REF 899026 · 10/2020 © Sutter Medizintechnik GmbH

Swyng® non-stick bipolar forceps, single-use

REF:
78 44 105 ST – 78 44 915 ST (Standard)
78 44 110 SL – 78 44 415 SL (Slim)

Sutter

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Only for US
E-Mail: info@sutter-usa.com
www.sutter-usa.com

Content

EN **Bipolar forceps single-use** US Version ____ 3

AR **ملقط قطبيني Swyng® أحادي الاستخدام، غير لاصق**
مُقتبس من إصدار أمريكي ____ 7

Description:

Swyng® non-stick bipolar forceps, single-use are available in a variety of lengths and tip sizes for use with a common bipolar electrosurgical generator. They are to be connected through an appropriate bipolar cable with the bipolar output of an electrosurgical generator. The forceps are for single use only and are provided sterile.

Indication for use:

Swyng® non-stick bipolar forceps, single-use are intended for use in electrosurgery for coagulation of tissue.

Contraindications:

- Resterilization of used product by the customer.
- Use for contraceptive coagulation of fallopian tube tissue.

Product / user / disposal:

Caution: Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!
Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

Sterile product:

Caution: Do **NOT** reprocess the instrument.
The thermolabile plastics used have not been validated regarding potentially suitable cleaning and sterilization processes.
Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items.

Service life:

For single use only.

Before use:

Warning: Prior to use, inspect the product for:

- Intactness of the sterile packaging
- Integrity of the instrument

To connect the forceps, the electrosurgery device must be in standby mode.

Connect the forceps with an appropriate bipolar cable to the bipolar output of an electrosurgical generator.

Warning: Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

Do **NOT** use the instrument in the following cases:

- Damage to the sterile packaging or forceps
- The package has gotten damp or was opened
- The sterility indicator does not have the required color
- The expiration date has been exceeded

Always have a sterile bipolar forceps on hand as a replacement!

During use:

- Do NOT exceed 500 Vp in the bipolar mode. Failure to observe mode and setting warnings may result in unintended burns and/or cause failure of the device insulations. Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgical generator and other accessories being used is mandatory.
- Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
- Regularly wipe blood and tissue residue from the tips.
- Never lay down the instrument on or in the immediate vicinity of the patient during surgery. Do NOT put any heavy objects on top. Lay out cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.
- Tips of the forceps may cause injuries!

- Do NOT use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
- Do NOT use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N2O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- Do NOT place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire.
- The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
- Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Do NOT activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.

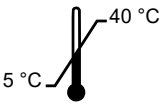
Storage / transportation:

Caution: Note the sterility expiry date!
Store in a cool, dry place. Protect from sunlight. Store at 5 °C to 40 °C, relative humidity 10-90 %, non-condensing.

Sutter Medizintechnik GmbH expressly warns against modifying the instrument. Any change or deviation from the instructions provided here waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved.
Current version available at www.sutter-usa.com.

Explanation of symbols:

	See instructions for use
	Protect from humidity
	Protect from sunlight
	Single use only – not for reuse
	Sterilized using irradiation. Sterility guaranteed unless package opened or damaged.
	Temperature limitation
	Manufacturer
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Date of expiry
	Do not use if package is damaged
	Sterile barrier system
	Non-sterile protective packaging with sterile barrier system inside

الوصف:

يتوفّر مِلقط قطبيني ®Swyng غير اللاصق، أحادي الاستخدام بأطوال ومقاسات طرف مختلفة للاستخدام مع مولّد جراحي كهربائي قطبيني شائع الاستخدام. ويتم توصيلهما من خلال كابل قطبيني ملائم بخرج قطبيني لمولّد جراحي كهربائي. يُستخدم المِلقط مرة واحدة فقط ويتم توريده مُعقمًا.

إرشادات للاستعمال:

إن المِلقط القطبيني ®Swyng غير اللاصق، أحادي الاستخدام، مُخصص للاستخدام في الجراحة الكهربائية لتخثُّر الأنسجة.

موانع الاستعمال:

• إعادة تعقيم المنتج المُستعمل بواسطة العميل.
• استخدام التخثُّر المانع للحمل لأنسجة قناة فالوب.

المنتج / المستخدم / التخلص من المنتج:

تنبيه: يجوز استخدام مُلحقات الجراحة الكهربائية والتخلص منها من قِبل الموظفين الطبيين المؤهلين فقط!
بصرف النظر عن هذه الإرشادات، تلزم قراءة إرشادات الاستعمال المُرفقة مع جهاز الجراحة الكهربائية والملحقات الأخرى المستخدمة.

المنتج المعقم:

تنبيه: تُحظر إعادة مُعالجة الأداة.
إن المواد البلاستيكية المُنحلة بالحرارة المُستخدمة لم يتم اعتمادها فيما يتعلق باحتمالية ملاءمتها لعمليات التنظيف والتعقيم.
يتم التخلص من الأداة وفقًا للتوجيهات الداخلية للمستشفى، المتعلقة بالعناصر الحادة الملوّثة بيولوجيًا.

العُمر الافتراضي:

للاستخدام مرة واحدة فقط.

قبل الاستخدام:

تحذير: قبل الاستخدام، افحص المنتج للتأكد مما يلي:
• سلامة العبوة المغلفة
• خلوّ الأداة من العيوب

لتوصيل المِلقط، يجب أن يكون جهاز الجراحة الكهربائية في وضع الاستعداد.
وصّل المِلقط من خلال كابل قطبيني ملائم بخرج قطبيني لمولّد جراحي كهربائي.

تحذير: قد يؤدي عدم الامتثال للإرشادات إلى الإصابة بحروق أو صدمات كهربائية!

لا تستخدم الأداة في الحالات التالية:

- تلف العبوّة المعقمة للمِلقط
- تعرّض العبوّة للرطوبة أو فتحها
- مؤشر التعقيم ليس باللون المطلوب
- تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية

يجب أن يتوفّر لديك مِلقط قطبيني معقم كبديل!

في أثناء الاستخدام:

- لا تتجاوز 500 جهد ذروة في الوضع القطبيني. قد يؤدي عدم اتباع تحذيرات الوضع والضبط إلى الإصابة بحروق عرَضية و/أو تعطّل عزل الجهاز. بصرف النظر عن هذه الإرشادات، من الإلزامي قراءة إرشادات الاستعمال المُرفقة مع المولّد الجراحي الكهربائي والملحقات الأخرى المستخدمة.
- اعمل دائمًا باستخدام أقل إعداد خرج للحصول على التأثير الجراحي المطلوب.
- امسح بقايا الدم والأنسجة بانتظام من على الأطراف.
- تجنّب وضع الجهاز على المريض أو بجواره مباشرةً في أثناء الجراحة. لا تضع أي أدوات ثقيلة فوق الجهاز. قم بفرد الكابلات وخزّن الأدوات غير المستخدمة بحيث يتم عزلها عن المريض.
- قد تتسبب أطراف المِلقط في إصابات!
- لا تستخدم الجهاز مع المرضى الذين لديهم غرسات إلكترونية مثل مُنظم ضربات القلب، قبل استشارة محترف مؤهل أولاً (مثل طبيب القلب). يتشكّل خطر مُحتمل نتيجة للتداخل المحتمل مع عمل الغرسة الإلكترونية، أو قد تتعرض الغرسة للتلف.
- لا تستخدم الجهاز في وجود مواد مُخدرة قابلة للاشتعال أو غازات مؤكسدة (مثل أكسيد النيتروز (N_2O) والأكسجين) أو بشكل مُلاصق للمُذيبات المتطايرة (مثل الأثير أو الكحول)، حيث قد يحدث انفجار.
- لا تضع الأدوات بالقرب من المواد القابلة للاشتعال أو في مكان مُلامس لها (مثل الشاش أو الستائر الجراحية). قد تتسبب الأدوات المُنشّطة أو الساخنة بسبب الاستخدام في اندلاع حريق.

- قد يظل سطح القطب النشط ساخنًا بدرجة كافية للتسبب في حروق بعد إلغاء تنشيط التردد الراديوي.
- نتيجة لمخاوف متعلقة بالسرطنة والعدوى المحتملة للمنتجات الجانبية الجراحية الكهربائية (مثل الأدخنة الجراحية والبخّاخات)، يلزم استخدام واقي العينين، وأقنعة الفلترة، ومُعدات تفريغ الأدخنة في الإجراءات الجراحية المفتوحة والتي تُجرى بالمنظار.
- لا تُنشّط الأداة إذا لم تكن مُلامسة للنسيج المُستهدف، حيث قد يتسبب ذلك في إصابات نتيجة للتقارن السعوي مع المُعدات الجراحية الأخرى.

التخزين / النقل:

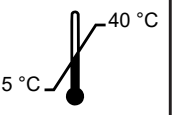
تنبيه: انتبه إلى تاريخ انتهاء صلاحية التعقيم!
يُحفظ المنتج في مكان بارد وجاف. تلزم حماية المنتج من أشعة الشمس. يُخزّن في درجة حرارة بين 5 و40 درجة مئوية، ورطوبة نسبية قدرها 10-90%، بدون تكثيف.

تُحذّر شركة Sutter Medizintechnik GmbH صراحةً من تعديل هذه الأداة. يتسبب أي تغيير أو مخالفة للإرشادات الواردة هنا في إخلاء مسؤولية شركة Sutter Medizintechnik GmbH.

تم حفظ التغييرات. يتوفر الإصدار الحالي على www.sutter-med.de.

شرح الرموز:

	انظر إرشادات الاستخدام
	تلزم حماية المنتج من الرطوبة
	تلزم حماية المنتج من أشعة الشمس
	للاستخدام مرة واحدة فقط - لا يُعاد استخدام المنتج
	مُعقمة بالإشعاع. يكون التعقيم مضمونًا إلا في حالة فتح العبوّة أو تلفها.

تحديد درجة الحرارة	
الشركة المصنعة	
تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل أي طبيب أو بأمر منه.	Rx only
تاريخ انتهاء الصلاحية	
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة	
نظام حاجز التعقيم	
عبوّة واقية غير معقمة بداخلها نظام حاجز التعقيم	