REF 899026 · 2023-02-08 © Sutter Medizintechnik GmbH

Swyng® non-stick bipolar forceps, single-use

REF:
78 44 105 ST – 78 44 915 ST (Standard)
78 44 105 SL – 78 44 415 SL (Slim)
78 44 105 STI – 78 44 915 STI (Dual irrigating)

Sutter

STERILE R

10 °C – 30 °C

Rx only

CE 0297

MD

Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Only for US
Distributed by:
Sutter Medical Technologies USA
3159 Royal Drive, Suite 340
Alpharetta, GA 30022 – USA
Office phone: +1 770-702-7087
Fax number: +1 470-308-3155
E-Mail: info@sutter-usa.com
www.sutter-usa.com

Sutter

Content

DE Swyng® non-stick bipolare Pinzetten, single-use 3

EN Swyng® non-stick bipolar forceps, single-use 6

FR Swyng® non-stick pinces bipolaires, single-use 9

ES Swyng® non-stick pinzas bipolares, single-use 12

IT Swyng® non-stick pinze bipolari, single-use 15

NL Swyng® non-stick bipolaire pincetten, single-use 18

PT Swyng® Pinças bipolares antiaderentes, de uso único 21

SV Swyng® bipolär non-stick-pincetter för engångsbruk 24

DK Swyng® klæbefrie bipolare pincetter til engangsbrug 27

FI Swyng® tarttumattomat bipolaariset pinsetit, kertakäyttöiset 30

NO Swyng® non-stick bipolare pinsetter, single-use 33

PL Jednorazowe, nieprzywierające pęsety bipolarne Swyng® 36

BG Swyng® биполярна пинсета с покритие против пригаряне, за еднократна употреба 39

RO Pensele bipolare neadezive Swyng®, de unică folosinţă 42

SK Swyng® non-stick bipolárne pinzety, single-use 45

SL Swyng® bipolarna pinceta brez sprijemanja, za enkratno uporabo 48

CZ Bipolární pinzety Swyng® non-stick, single-use 51

HU Tapadásmentes bipoláris Swyng® csipesz, egyszer használatos 54

LT „Swyng® non-stick“ vienkartinis bipoliarinis pincetas 57

LV Swyng® nepielīpošas, vienreizlietojamas bipolārās pincetes 60

EL Διπολική αντικολλητική λαβίδα Swyng®, μιας χρήσης 63

HR Bipolarna non-stick pinceta Swyng®, jednokratna uporaba 66

SR Swyng® non-stick bipolarne pincete za jednokratnu upotrebu 69

MK Swyng® нелеплива биполарна пинцета за еднократна употреба 72

TR Swyng® non-stick single-use bipolar pensler 76

ZH Swyng® 一次性非粘性双极镊 79

AR ثنائي القطب، غير اللاصق، للاستخدام لمرة واحدة Swyng® ملقط EG/JO/KE/LB/MA/AE 82

HE כולל ציפוי נגד הדבקה, Swyng® פינצטה דו-קוטבית חד-פעמית 85

EN Swyng® non-stick bipolar forceps, single-use US/SA 88

AR غير لاصق، أحادي الاستخدام Swyng® مِلقط قطبيني مُقتبس من إصدار أمريكي SA 92

Produkt / Anwender / Entsorgung:
Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs. Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir IEC TR 61289 oder DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

Sterilprodukt:
⚠ Das Instrument **NICHT** wiederaufbereiten.
Die verwendeten thermolabilen Kunststoffe sind hinsichtlich potentiell geeigneter Reinigungs- und Sterilisationsverfahren **nicht** validiert.
Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen.

Zweckbestimmung:
Swyng® non-stick bipolare Pinzetten single-use werden bei chirurgischen Eingriffen zum Koagulieren von Gewebe verwendet.

Kontraindikationen
- Resterilisation des gebrauchten Produkts durch den Kunden.

Lebensdauer:
Nur zur <u>einmaligen</u> Verwendung.

Vor der Anwendung:
⚠ Das Produkt vor der Anwendung überprüfen auf:
  – Einwandfreien Zustand der Sterilverpackung.
  – Unversehrtheit des Instrumentes.
- Schutzschlauch von den Pinzettenspitzen abziehen.
- Pinzette nur an ein ausgeschaltetes Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen.

⚠ Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

⚠ Das Instrument **NICHT** einsetzen, wenn:
- Beschädigungen an der Sterilverpackung oder an der Pinzette erkennbar sind.
- die Verpackung feucht geworden ist oder geöffnet wurde.
- der Sterilitätsindikator nicht die geforderte Farbe hat.
- das Verfallsdatum überschritten ist.

Halten Sie immer eine sterile bipolare Pinzette als Ersatz bereit!

Elektrochirurgische Kabel:
Sutter bipolare Pinzetten single-use sind zum Gebrauch mit bipolaren Kabeln mit US-Stiftstecker bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist. Bei der Verwendung von Kabeln anderer Hersteller bitte auf korrekten Sitz des Kabels am Instrument sowie am Generator achten. Das verwendete Kabel muss für eine Spannung von mindestens 500 Vp ausgelegt sein.

Während der Anwendung:
⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
⚠ Instrument während des Eingriffs nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen.
KEINE schweren Gegenstände darauflegen. Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.
⚠ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen!
⚠ Pinzettenspitzen können unmittelbar nach Abschalten des RF-Stroms so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.
⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
⚠ Max. Spannung 500 Vp

Lagerung / Transport:
⚠ Verfallsdatum der Sterilität beachten!
Trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. Lagerung bei 10 °C bis 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30 - 80 %, nicht kondensierend.

Besondere Hinweise:
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sutter Medizintechnik GmbH warnt ausdrücklich davor, das Instrument zu verändern. Jede Veränderung sowie jede Abweichung von den hier gegebenen Hinweisen führt zum Ausschluss der Haftung durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

Erklärung der Symbole:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Einfach-Sterilbarrieresystem
MD	Medizinprodukt
STANDARD	STANDARD Bipolare Pinzetten
SLIM	SLIM Bipolare Pinzetten
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolare Pinzetten

Product/user/disposal:
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. For further information about electrical safety, we recommend IEC TR 61289 or DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

Sterile product:
⚠ Do **NOT** recondition 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.

Intended purpose:
Swyng® non-stick bipolar forceps single-use are used for the coagulation of tissue during surgery.

Contraindications
- Resterilization of the used product by the customer.

Service life:
For single use only.

Before use:
⚠ Prior to use, inspect the product for:
  – Sound condition of the sterile packaging.
  – Integrity of the instrument.
- Remove the protective tubing from the tips of the forceps.
- To connect the forceps, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode.

⚠ Failure to comply with this instruction can result in burns and electric shocks!

⚠ Do **NOT** use the instrument in the following cases:
• Discernible 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 sterile bipolar forceps on hand as a replacement!

Electrosurgery cables:
The Sutter bipolar forceps single-use are intended for use with bipolar cables with a US connector from the manufacturer Sutter Medizintechnik GmbH. If cables from other manufacturers are used, please ensure that the cable is fitted securely to the instrument and to the generator. The cable being used must be designed for a voltage of at least 500 Vp.

During use:
⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
⚠ Regularly wipe off blood and tissue residues 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 cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.
⚠ Tips of the forceps can cause injuries!
Directly after turning off the RF current, the tips of the forceps may be so hot they cause burns.
⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!
⚠ Max. voltage 500 Vp

Storage/transportation:
⚠ Note the sterility expiry date!
Store in a dry place. Protect from sunlight. Store at 10 °C to 30 °C, relative humidity 30 - 80 %, non-condensing.

Please note:
Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the com-

petent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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-med.de.

Explanation of symbols:

	Don‘t use if packaging is damaged
	Single sterile barrier system
MD	Medical device
STANDARD	STANDARD Bipolar Forceps
SLIM	SLIM Bipolar Forceps
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolar Forceps

Produit / utilisateur / élimination :
Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé !
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires. Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

Produit stérile :
⚠ Ne **PAS** recycler l'instrument.
Les plastiques thermolabiles utilisés ne sont **pas** validés en ce qui concerne les procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.
Éliminer l'instrument conformément aux directives internes à l'hôpital, relatives aux objets tranchants et biologiquement contaminés.

Utilisation prévue :
Les pincettes bipolaires Swyng® non-stick single-use sont utilisées lors d'interventions chirurgicales pour la coagulation des tissus.

Contre-indications
- Restérilisation du produit utilisé par le client.

Durée de vie :
Utilisation unique seulement.

Avant toute utilisation :
⚠ Avant chaque utilisation, vérifier les points suivants :
  – Parfait état de l'emballage stérile.
  – Caractère intègre de l'instrument.
- Retirer la gaine de protection des pointes de la pincette.
- Raccorder la pincette seulement à un appareil d'électrochirurgie éteint ou en mode veille.

⚠ Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques !

⚠ **NE PAS** utiliser l'appareil si

- des dommages sont identifiables au niveau de l'emballage stérile ou de la pincette.
- l'emballage est devenu humide ou a été ouvert.
- l'indicateur de stérilité n'a pas la couleur exigée.
- la date d'expiration est dépassée.

Mettez toujours à disposition une pince stérile bipolaire comme outil de rechange !

Câble électrochirurgical :

Les pincettes bipolaires single-use de Sutter sont destinées à un usage avec des câbles bipolaires dotés de connecteurs US dont le fabricant est la société Sutter Medizintechnik GmbH. Lors de l'utilisation de câbles d'autres fabricants, veuillez faire attention à la fixation correcte du câble sur l'instrument ainsi que sur le générateur. Le câble utilisé doit être conçu pour une tension de minimum 500 Vp.

Pendant l'utilisation :

⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.

⚠ Enlever régulièrement les restes de sang et de tissu des pointes, par nettoyage.

⚠ Pendant l'intervention, ne jamais déposer l'instrument sur le patient ou dans sa proximité immédiate.
Ne disposer **AUCUN** objet lourd par-dessus. Poser les câbles et les isoler par rapport au patient et entreposer les instruments non utilisés.

⚠ Les pointes de pincette peuvent provoquer des blessures !

⚠ Les pointes de pincette peuvent être tellement chaudes après la coupure du courant RF qu'elles provoquent des brûlures.

⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives !

⚠ Tension max. 500 Vp

Stockage / transport :
⚠ Respecter la date d'expiration de stérilité !
Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stockage entre 10 °C et 30 °C, humidité relative de l'air 30- 80 %, sans condensation.

Remarques particulières :
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Sutter Medizintechnik GmbH vous recommande vivement de remplacer l'instrument. Toute modification et tout écart par rapport à ces instructions entraînent l'exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

Explication des symboles :

	Ne pas réutiliser si l'emballage est abîmé.
	Simple système de barrière stérile
MD	Produit médical
STANDARD	STANDARD Forceps Bipolaires
SLIM	SLIM Forceps Bipolaires
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Forceps Bipolaires

Producto/usuario/eliminación:
El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado. Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

Producto estéril:
⚠ **NO** reacondicionar el instrumento.
Los plásticos termosensibles usados **no** han sido validados en cuanto a procedimientos de limpieza y de esterilización adecuados.
Eliminar el instrumento según las directivas internas de eliminación de objetos afilados, biológicamente contaminados, establecidas por la clínica.

Uso previsto:
Las pinzas bipolares antiadherentes Swyng® desechables se utilizan en procedimientos quirúrgicos para coagular el tejido.

Contraindicaciones
- Resterilización del producto usado por el cliente.

Vida útil:
Destinado para el uso único.

Antes del uso:
⚠ Controlar el producto en cuanto a:
  – Estado correcto del empaque estéril.
  – Integridad del instrumento.
- Retirar el tubo protector de las puntas de las pinzas.
- Conectar la pinza únicamente a un equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera.

⚠ ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

⚠ **NO** utilizar el instrumento si:

- Se pueden reconocer daños en el empaque estéril o en la pinza.
- El empaque está húmedo o abierto.
- El indicador de esterilidad no encontró el color requerido.
- Se excedió la fecha de caducidad.

Tener siempre una pinza bipolar de repuesto a disposición.

Cable electroquirúrgico:

Las pinzas bipolares desechables de Sutter han sido desarrolladas para el uso con cables bipolares con conector US, cuyo fabricante es la empresa Sutter Medizintechnik GmbH. Si se utilizan cables de otros fabricantes, asegurarse de que el cable esté correctamente fijado en el instrumento y en el generador. El cable utilizado debe estar diseñado para una tensión de mínimo 500 Vp.

Durante la utilización:

⚠ Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.

⚠ Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.

⚠ ¡Durante una intervención, no colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata! **NO** colocar objetos pesados encima. Tender el cable de manera aislada del paciente y guardar los instrumentos no usados en un lugar aislado.

⚠ Las puntas de las pinzas pueden producir lesiones.

⚠ Inmediatamente después de desconectar la corriente RF, las puntas de las pinzas pueden estar tan calientes que pueden causar quemaduras.

⚠ No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

⚠ Tensión máx. 500 Vp

Almacenamiento/transporte:
⚠ Tener en cuenta la fecha de caducidad de la esterilidad. Almacenar en lugar seco. Proteger de la radiación solar. Almacenamiento de 10 °C a 30 °C, humedad relativa del aire 30-80 %, no condensante.

Indicaciones especiales:
Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La empresa Sutter Medizintechnik advierte explícitamente de no modificar el instrumento. Cualquier cambio o divergencia de las indicaciones aquí presentadas anula la responsabilidad de la empresa Sutter Medizintechnik GmbH.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de.

Explicación de los símbolos:

	En caso de que el empaque esté averiado no utilizarlo
	Sistema de barrera estéril simple
MD	Producto sanitario
STANDARD	STANDARD Pinzas Bipolares
SLIM	SLIM Pinzas Bipolares
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Pinzas Bipolares

Prodotto / Utilizzatori / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia devono essere utilizzati e smaltiti solamente da personale medico esperto!
Queste istruzioni non rendono superflua la lettura delle istruzioni operative dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

Prodotto sterile:
⚠ Lo strumento **NON** deve essere ricondizionato.
Non sono state convalidate delle procedure di pulizia e sterilizzazione potenzialmente idonee per le materie plastiche termolabili utilizzate.
Smaltire lo strumento secondo le linee guida interne dell'ospedale per gli oggetti appuntiti biologicamente contaminati.

Destinazione d'uso:
Swyng® pinze bipolari non-stick monouso vengono utilizzate negli interventi chirurgici per la coagulazione del tessuto.

Controindicazioni
- Risterilizzazione del prodotto usato ad opera del cliente.

Durata operativa del prodotto:
Concepito per un solo utilizzo.

Prima dell'uso:
⚠ Prima dell'utilizzo controllare il prodotto per accertarsi che:
  – la confezione sterile sia in perfette condizioni.
  – lo strumento sia integro.
- il tubo di protezione sia stato rimosso dalla punta delle pinze.
- le pinze siano collegate a una unità elettrochirurgica spenta o in modalità stand-by.

⚠ La mancata osservanza di tali istruzioni può provocare ustioni o scosse elettriche!

⚠ **NON** utilizzare lo strumento se:
- è possibile riconoscere danni sulla confezione sterile o sulla pinza.
- la confezione si è inumidita o è stata aperta.
- l'indicatore di sterilità non ha il colore richiesto.
- la data di scadenza è superata.

Tenere sempre pronta una pinza bipolare sterile di ricambio!

Cavi elettrochirurgici:
Le pinze bipolari Sutter monouso sono destinate ad essere usate con cavi bipolari con connettore US, fabbricati da Sutter Medizintechnik GmbH. Se si utilizzano cavi di altri fabbricanti accertarsi che il cavo sia inserito correttamente nello strumento e nel generatore. Il cavo utilizzato deve essere progettato per una tensione di almeno 500 Vp.

Durante l'uso:
⚠ Operare sempre impostando la potenza minima necessaria per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
⚠ Pulire frequentemente le punte per rimuovere sangue e residui di tessuto.
⚠ Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze durante l'intervento.
NON appoggiare sopra lo strumento oggetti pesanti.
Posare il cavo non a contatto del paziente e depositare gli strumenti non utilizzati in posizione isolata dal paziente.
⚠ Le punte delle pinze possono provocare lesioni!
⚠ Le punte delle pinze possono surriscaldarsi in seguito all'uso, tanto da provocare ustioni.
⚠ Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!
⚠ Tensione max. 500 Vp

Conservazione / Trasporto:
⚠ Osservare la data di scadenza della sterilità!

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce diretta del sole. Conservare tra 10 °C e 30 °C, umidità relativa 30-80%, non condensante.

Istruzioni speciali:
Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Sutter Medizintechnik GmbH avverte esplicitamente di non apportare modifiche allo strumento. Ogni modifica del prodotto, oppure deviazione rispetto alle presenti istruzioni, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik.

Prodotto soggetto a modifiche. Attuale versione disponibile all'indirizzo www.sutter.med.de.

Spiegazione dei simboli:

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sistema di barriera sterile semplice
MD	Dispositivo medic
STANDARD	STANDARD Pinze Bipolari
SLIM	SLIM Pinze Bipolari
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Pinze Bipolari

Product/gebruiker/verwijdering:
Elektrochirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en verwijderd door daartoe opgeleid medisch personeel!
Deze instructie vormt geen vervanging voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het toegepaste elektrochirurgische apparaat en bijbehorende hulpmiddelen. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm IEC TR 61289 of DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

Steriel product:
⚠ Het instrument **NIET** opnieuw gebruiken.
De gebruikte temperatuurgevoelige kunststoffen zijn met betrekking tot potentieel geschikte reinigings- en sterilisatieprocessen **niet** goedgekeurd.
Voer het instrument af volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis voor scherpe, biologisch besmette voorwerpen.

Beoogd gebruik:
Swyng® non-stick bipolaire pincetten single-use worden bij chirurgische ingrepen gebruikt om weefsel te coaguleren.

Contra-indicaties
- Nieuwe sterilisatie van het gebruikte product door de klant.

Levensduur:
Alleen voor eenmalig gebruik.

Voor het gebruik:
⚠ Controleer het product voorafgaand aan gebruik op:
  – Perfecte staat van de steriele verpakking.
  – De ongeschonden staat van het instrument.
- Beschermingslang van de punten van het pincet aftrekken.
- Het pincet alleen op het elektrochirurgische apparaat of in de stand-bymodus aansluiten.

⚠ Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken!

⚠ Het instrument **NIET** gebruiken wanneer:

- er schade aan de steriele verpakking of het pincet te zien is.
- de verpakking vochtig geworden is of geopend werd.
- de steriliteitsindicator niet de vereiste kleur heeft.
- de vervaldatum is verstreken.

Houd altijd een steriele bipolaire pincet gereed ter vervanging!

Elektrochirurgische kabels:

Sutter bipolaire pincetten single-use zijn bedoeld voor gebruik met bipolaire kabels met een US-penstekker, de fabrikant hiervan is Sutter Medizintechnik GmbH. Bij het gebruik van kabels van andere fabrikanten op de correcte zit van de kabel aan het instrument en aan de generator letten. De gebruikte kabel moet ontworpen zijn voor een spanning van minstens 500 Vp.

Tijdens het gebruik:

⚠ Gebruik altijd het laagst mogelijke vermogen om het gewenste chirurgische effect te bereiken.

⚠ U dient regelmatig bloed- en weefselresten van de punten te vegen.

⚠ Plaats het instrument tijdens de ingreep nooit op de patiënt of dicht in zijn/haar buurt.
Plaats **GEEN** zware voorwerpen erop. Leg kabels geïsoleerd van de patiënt en bewaar ongebruikte instrumenten afzonderlijk.

⚠ De punten van de pincet kunnen letsel veroorzaken!

⚠ De punten van de pincet kunnen na het uitschakelen van de RF-stroom zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken.

⚠ Gebruik de pincet niet in de buurt van ontvlambare of explosieve stoffen!

⚠ Max. spanning 500 Vp

Opslag/transport:

⚠ Let op de vervaldatum van de steriliteit!

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestraling beschermen. Opslag bij 10 °C tot 30 °C, relatieve luchtvochtigheid 30-80%, niet condenserend.

Bijzondere aanwijzingen:
Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Sutter Medizintechnik GmbH waarschuwt uitdrukkelijk tegen wijzigen van het instrument. Alle wijzigingen of afwijkingen van de hier gegeven aanwijzingen leiden tot uitsluiting van aansprakelijkheid door Sutter Medizintechnik GmbH.

Wijzigingen voorbehouden. De actuele versie is beschikbaar op: www.sutter-med.de.

Verklaring van de gebruikte symbolen:

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
MD	Medisch hulpmiddel
STANDARD	STANDARD Bipolaire Pincet
SLIM	SLIM Bipolaire Pincet
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolaire Pincet

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados. Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Produto esterilizado:
⚠ **NÃO** reprocessar o instrumento.
Os plásticos termolábeis utilizados **não** foram validados no que diz respeito a procedimentos de limpeza e esterilização potencialmente adequados.
Eliminar o instrumento de acordo com as diretrizes internas do hospital para objetos cortantes e biologicamente contaminados.

Finalidade:
As pinças bipolares antiaderentes Swyng® de uso único são utilizadas em procedimentos cirúrgicos para coagular o tecido.

Contraindicações
- Reesterilização do produto usado pelo cliente.

Vida útil:
Apenas para uso único.

Antes da utilização:
⚠ Verificar o produto antes da sua utilização:
  – Estado perfeito da embalagem esterilizada.
  – Integridade do instrumento.
- Retirar a tubagem de proteção das pontas das pinças.
- Ligar a pinça apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo em espera.

⚠ A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

⚠ **NÃO** utilizar o instrumento se:

- danos na embalagem esterilizada ou na pinça são visíveis.
- a embalagem ficou húmida ou foi aberta.
- o indicador de esterilidade não é da cor necessária.
- a data de expiração já passou.

Mantenha sempre a pinça bipolar estéril pronto a ser substituída!

Cabos eletrocirúrgicos:

As pinças bipolares de uso único destinam-se ao uso com cabos de bipolares com ficha de pino norte-americana, cujo fabricante é Sutter Medizintechnik GmbH. Ao utilizar cabos de outros fabricantes, certifique-se de que o cabo está corretamente fixo no instrumento e no gerador. O cabo utilizado deve ser concebido para uma tensão de pelo menos 500 Vp.

Durante da utilização:

⚠ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.

⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas.

⚠ Nunca colocar o instrumento sobre o paciente ou na sua proximidade imediata durante a intervenção.
NÃO coloque objetos pesados sobre ele. Colocar o cabo de forma isolada do paciente e armazenar os instrumentos não utilizados de forma isolada.

⚠ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!

⚠ As pontas das pinças podem estar tão quentes que provocam queimaduras imediatamente depois de desligar a corrente de RF.

⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

⚠ Tensão máx. 500 Vp

Armazenamento/transporte:
⚠ Observar a data de expiração da esterilidade!
Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenamento a 10 °C a 30 °C, humidade relativa 30- 80 %, sem condensação.

Instruções especiais:
Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

A Sutter Medizintechnik GmbH adverte expressamente contra a alteração do instrumento. Cada alteração, bem como cada desvio das instruções aqui dadas, leva à exclusão de responsabilidade por parte da Sutter Medizintechnik GmbH.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de.

Explicação dos símbolos:

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril simples
MD	Dispositivo médico
STANDARD	STANDARD Pinças Bipolar
SLIM	SLIM Pinças Bipolar
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Pinças Bipolar

Produkt/användare/avfallshantering:
Tillbehör för elektrokirurgi måste användas och avfallshanteras av medicinskt kunnig personal!
Denna anvisning ersätter inte läsningen av bruksanvisningen för den elektrokirurgiska enheten och andra tillbehör som används. För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

Steril produkt:
⚠ Rengör **INTE** instrumentet efter användning.
De värmekänsliga plaster som används har **inte** validerats med avseende på potentiellt lämpliga rengörings- och steriliseringsmetoder.
Avfallshantera instrumentet enligt sjukhusets interna riktlinjer för vassa, biologiskt kontaminerade föremål.

Avsedd användning:
Swyng® bipolära non-stick-pincetter för engångsbruk används endast vid kirurgiska ingrepp för koagulering av vävnader.

Kontraindikationer
- Resterilisering av den använda produkten genom kunden.

Livslängd:
Endast för engångsbruk.

Inför användningen:
⚠ Kontrollera produkten inför användningen med avseende på följande:
  – Den sterila förpackningen är i ett felfritt skick.
  – Instrumentet har inga skador.
- Dra av skyddsslangen från pincettspetsarna.
- Anslut pincetten endast till en avstängd, elektrokirurgisk enhet eller som befinner sig i viloläge.

⚠ Om den här anvisningen inte följs, kan det leda till brännskador och elektriska stötar!

⚠ Använd **INTE** instrumentet i följande fall:

- Det finns synliga skador på den sterila förpackningen eller på pincetten.
- Förpackningen har blivit fuktig eller har öppnats.
- Sterilitetsindikatorn har inte rätt färg.
- Hållbarhetsdatumet har gått ut.

Ha alltid en steril, bipolär pincett till hands som reserv!

Elektrokirurgisk kabel:

Sutters bipolära pincetter för engångsbruk är avsedda för användning med bipolära kablar med stiftkontakter för US, tillverkade av Sutter Medizintechnik GmbH. Var noga med att kabeln sitter korrekt på instrumentet och på generatorn, om kablar från andra användare används. Den kabel som används måste vara framtagen för en spänning på minst 500 Vp.

Under användningen:

⚠ Arbeta alltid med den lägsta effektinställningen för önskad kirurgisk effekt.

⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.

⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller nära patienten under ett ingrepp.
Lägg **INGA** tunga föremål på instrumentet. Dra kabeln isolerat från patienten och förvara oanvända instrument isolerat.

⚠ Pincettspetsarna kan orsaka personskador!

⚠ Omedelbart efter att RF-strömmen har stängts av, kan pincettspetsarna vara så heta, att de orsakar brännskador.

⚠ Använd den inte i närheten av brännbara eller explosiva materia!

⚠ Maximal spänning 500 Vp

Lagring/transport:
⚠ Beakta förfallodatumet för steriliteten!
Lagra produkten torrt. Skydda produkten mot solljus. Förvara produkten vid 10-30 °C i en icke kondenserande, relativ luftfuktighet på 30-80 %.

Särskilda anvisningar:
Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten på den ort, där användaren och/eller patienten bor.

Sutter Medizintechnik GmbH varnar uttryckligen för att göra ändringar på instrumentet. Varje ändring och varje avvikelse från de anvisningar som ges här, leder till att Sutter Medizintechnik GmbH befrias från allt ansvar.

Rätt till ändringar förbehålles. Aktuell version finns på www.sutter-med.de.

Förklaring av symbolerna:

	Använd inte produkten, om förpackningen är skadad.
	Enkelt sterilbarriärsystem
MD	Medicinteknisk produkt
STANDARD	STANDARD Bipolära Pincetter
SLIM	SLIM Bipolära Pincetter
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolära Pincetter

Produkt / bruger / bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!
Denne vejledning er ingen erstatning for at læse instruktionsbogen til det anvendte elektrokirurgiske apparat og andet tilbehør. Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

Sterilt produkt:
⚠ Instrurmentet må **IKKE** genbruges.
De anvendte termolabile plastmaterialer er **ikke** valideret til potentielt egnede rengørings- og steriliseringsmetoder.
Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande.

Formål:
Swyng® klæbefrie bipolare pincetter til engangsbrug anvendes på kirurgiske indgreb til koagulering af væv.

Kontraindikationer
- Det brugte produkt re-stiliseres af kunden.

Levetid:
Kun til engangsbrug.

Forud for anvendelsen:
⚠ Produktet kontrolleres forud for anvendelsen for:
  – At den sterile emballage er i upåklagelig stand.
  – Instrumentets integritet.
- Træk beskyttelsesslangen af pincettens spids.
- Elektroden må kun tilsluttes et frakoblet elektrokirurgisk apparat eller i standby-modus.

⚠ Ikke-overholdelse kan forårsage forbrændinger og elektrisk stød!

⚠ Instrumentet må **IKKE** anvendes, hvis:
- Der er synlige skader på steril-emballagen eller elektroden.
- emballagen er blevet fugtig eller har været åbnet.
- sterilitetsindikatoren ikke har den påkrævede farve.
- forfaldsdatoen er overskredet.

Hold altid en steril bipolar elektrode klar som erstatning!

Elektro-kirurgiske kabler:
Sutter bipolære pincetter til engangsbrug er beregnet til anvendelse sammen med bipolare kabler med US-bananstik, som fremstilles af Sutter Medizintechnik GmbH. Når der anvendes kabler fra andre producenter, skal du være opmærksom på generatoren, og at kablet sidder korrekt på instrumentet. Det anvendte kabel skal være konstrueret til en spænding til mindst 500 Vp.

Under anvendelsen:
⚠ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
⚠ Tør jævnlig blod- og vævsrester af spidserne.
⚠ Læg aldrig instrumentet fra dig på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed under indgrebet.
Der må **IKKE** lægges nogen tunge genstande ovenpå.
Kablet udlægges isoleret fra patienten og ubenyttede instrumenter opbevares isoleret.
⚠ Pincetspidser kan forårsage kvæstelser!
⚠ Elektrodespidser kan umiddelbart efter frakobling af RF-strømmen være så varme, at de forårsager forbrændinger.
⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!
⚠ Maks. spænding 500 Vp

Opbevaring/ transport:
⚠ Vær opmærksom på forfaldsdato for sterilitet!
Opbevares tørt. Beskyt mod solstråler. Opbevaring ved 10 °C til 30 °C, relativ luftfugtighed 30 - 80 %, ikke kondenserende.

Særlige anvisninger:
Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med produktet, skal meddeles til producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, som brugeren eller patienten opholder sig i.

Sutter Medizintechnik GmbH advarer udtrykkeligt mod at foretage ændring af instrumentet. Sutter Medizintechnik GmbH påtager sig intet ansvar for som helst ændring eller afvigelse, der afviger fra de foreliggende oplysninger.

Ændringer forbeholdes. Aktuel version tilgængelig under www.sutter-med.de.

Forklaring af symboler:

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Enkelt, sterilt barrieresystem
MD	Medicinsk produkt
STANDARD	STANDARD Bipolære Pincetter
SLIM	SLIM Bipolære Pincetter
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolære Pincetter

Tuote / Käyttäjä / Hävitys:
Sähkökirurgisia lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Nämä ohjeet eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgisen laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukemista. Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme IEC TR 61289 tai DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

Steriili tuote:
⚠ ÄLÄ käsittele laitetta uudelleen.
Käytetyille lämpöä kestämättömille muoveille **ei ole** olemassa vahvistettuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä.
Instrumentti hävitetään sairaalan sisäisten määräysten mukaisesti terävänä, biologisesti saastuneena esineenä.

Käyttötarkoitus:
Swyng® kertakäyttöisiä tarttumattomia bipolaarisia pinsettejä käytetään kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen hyydyttämiseen.

Vasta-aiheet
- Käytetyn tuotteen uudelleensterilointi asiakkaan toimesta.

Käyttöikä:
Kertakäyttöinen.

Ennen käyttöä:
⚠ Tuote on tarkistettava ennen käyttöä seuraavasti:
  – Steriilipakkauksen moitteeton kunto.
  – Instrumentin eheys.
- Poista suojaputki pinsettien kärjistä.
- Pinsetin saa kiinnittää vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai jos se on valmiustilassa.

⚠ Ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

⚠ Instrumenttia **EI** saa käyttää, jos:
- steriilipakkauksessa tai pinseteissä on näkyviä vaurioita.
- pakkaus on kostea tai avattu.
- steriiliysosoitin ei näytä vaadittavaa väriä.
- viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

Pidä aina steriili bipolaarinen pinsetti käyttövalmiina!

Sähkökirurgiset johdot:
Sutterin kertakäyttöiset bipolaariset pinsetit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä bipolaaristen johtojen kanssa, joissa on US-nastaliitin ja joiden valmistaja on Sutter Medizintechnik GmbH. Kun käytät muiden valmistajien johtoja, varmista, että johto on kunnolla paikallaan instrumentissa ja generaattorissa. Käytettävän johdon on kestettävä vähintään 500 Vp:n jännitettä.

Käytön aikana:
⚠ Käytä aina pienintä tehoasetusta halutun kirurgisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.
⚠ Veri- ja kudosjäämät on pyyhittävä kärjistä säännöllisesti.
⚠ Instrumenttia ei saa käytön aikana koskaan asettaa potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä.
Sen päälle **EI SAA** laittaa painavia esineitä. Johdot on eristettävä potilaasta ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikään eristettyinä.
⚠ Pinsettien kärjet voivat aiheuttaa vammoja!
⚠ Pinsettien kärjet voivat olla välittömästi radiotaajuusvirran pois kytkemisen jälkeen niin kuumat, että ne voivat aiheuttaa palovammoja.
⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!
⚠ Suurin jännite 500 Vp

Varastointi/kuljetus:
⚠ Steriiliyden viimeiseen käyttöpäivään on kiinnitettävä huomiota!
Varastoitava kuivassa paikassa. Suojattava auringonvalolta. Varastointi lämpötilassa 10 °C - 30 °C, suhteellinen kosteus 30-80 %, ei kondensoituvaa.

Erityiset vihjeet:
Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Sutter Medizintechnik GmbH varoittaa erityisesti, että instrumenttia ei saa muunnella. Sutter Medizintechnik GmbH ei vastaa tuotteesta, jos sitä on muutettu tai jos näistä ohjeista on poikettu.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio löytyy osoitteesta www.sutter-med.de.

Symbolien selitys:

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
MD	Lääketieteellinen laite
STANDARD	STANDARD Bipolaariset Pinsetit
SLIM	SLIM Bipolaariset Pinsetit
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolaariset Pinsetit

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og kastes av profesjonelt medisinsk personale!
Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør. For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

Sterilt produkt:
⚠ Instrumentet må **IKKE** behandles for gjenbruk.
De brukte termolabile plaststoffene er **ikke** validert med hensyn til potensiell egnet rengjørings- og steriliseringsprosess.
Instrumentet skal kasseres i henhold til de sykehusinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander.

Tiltenkt bruk:
Swyng® non-stick bipolare pinsetter til engangsbruk brukes til koagulering av vev under kirurgiske inngrep.

Kontraindikasjoner
- Resterilisering av det brukte produktet utført av kunden.

Levetid:
Kun til engangsbruk.

Før bruk:
⚠ Kontroller produktet med hensyn til følgende før bruk:
  – Lytefri tilstand på den sterile pakningen.
  – At produktet er uskadet.
- Beskyttelsesslangen trekkes av pinsettuppen.
- Pinsetten skal kun kobles til et elektrokirurgiapparat som er utkoblet eller befinner seg i standbymodus.

⚠ En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

⚠ Instrumentet skal **IKKE** brukes hvis:
- Synlige skader på den sterile pakningen eller på pinsetten.
- Pakningen har blitt fuktig eller er åpnet.
- Sterilitetsindikatoren har ikke den nødvendige fargen.
- Forfallsdatoen er overskredet.

Hold alltid en steril bipolar pinsett klar som reserve!

Elektrokirurgiske kabler:
Sutter bipolare pinsetter til engangsbruk er tiltenkt bruk sammen med bipolare kabler med US-stiftkontakt, produsert av Sutter Medizintechnik GmbH. Ved bruk av kabler fra annen produsent må man sjekke at kabelen sitter riktig på instrumentet og generatoren. Den brukte kabelen må være dimensjonert for en spenning på minst 500 Vp.

Under bruk:
⚠ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.
⚠ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.
⚠ Under inngrepet må man ikke legge fra seg instrumentet på pasienten eller i umiddelbar nærhet.
IKKE legg tunge gjenstander på det. Legg kabelen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.
⚠ Pinsettspisser kan forårsake personskader!
⚠ Pinsettspisser kan være veldig varme rett etter at RF-strømmen er slått av. Det kan medføre forbrenning.
⚠ Skal ikke brukes under tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!
⚠ Maks. spenning 500 Vp

Lagring/transport:
⚠ Overhold forfallsdato for sterilitet!
Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagring ved 10 °C til 30 °C, relativ luftfuktighet 30- 80 %, ikke kondenserende.

Spesielle merknader:
Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Sutter Medizintechnik GmbH advarer uttrykkelig mot å forandre instrumentet. Enhver forandring samt avvik fra de angitte anvisningene fører til utelukkelse av erstatningsansvar fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

Forklaring på symbolene:

	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Enkelt sterilbarrieresystem
MD	Medisinsk produkt
STANDARD	STANDARD Bipolære Pinsetter
SLIM	SLIM Bipolære Pinsetter
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATINGBipolære Pinsetter

Produkt / Użytkownik / Usuwanie:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i usuwany jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu. Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę IEC TR 61289 lub DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

Produkt sterylny:
⚠ Instrumentu **NIE** regenerować do ponownego użytku.
Zastosowane niestabilne termicznie tworzywa sztuczne **nie** zostały zatwierdzone jako kompatybilne do stosowania potencjalnie odpowiednich procedur czyszczenia i sterylizacji.
Instrument należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi przepisami szpitala dotyczącymi ostrych, biologicznie skażonych przedmiotów.

Przeznaczenie:
Jednorazowe, nieprzywierające pęsety bipolarne Swyng® są używane w zabiegach chirurgicznych do koagulacji tkanek.

Przeciwwskazania
- Ponowna sterylizacja zużytego produktu przez klienta.

Żywotność:
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed zastosowaniem:
⚠ Przed zastosowaniem sprawdzić produkt w następujących aspektach:
  – Nienaruszony, fabryczny stan opakowań sterylnych.
  – Fabryczna integralność instrumentu.
- Ściągnąć rurkę ochronną z końcówek pęsety.
- Elektrodę podłączać jedynie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania.

⚠ Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

⚠ **NIE UŻYWAĆ** instrumentu, jeśli:

- Widoczne jest uszkodzenie sterylnego opakowania lub pęsety.
- Opakowanie zawilgotniało lub zostało otwarte.
- Wskaźnik sterylności nie ma wymaganego koloru.
- Przekroczona jest data przydatności do użycia.

Jedną sterylną pęsetę bipolarną należy mieć zawsze do dyspozycji jako gotową na wymianę!

Kable elektrochirurgiczne:

Kleszcze bipolarne Sutter jednorazowego użytku przeznaczone są do stosowania z kablami bipolarnymi z wtykiem US, których producentem jest Sutter Medizintechnik GmbH. W przypadku stosowania kabli innych producentów należy upewnić się, że kabel jest prawidłowo osadzony w instrumencie i w generatorze. Zastosowany kabel musi być zaprojektowany na napięcie co najmniej 500 Vp.

Podczas użytkowania:

⚠ Zawsze używać najniższego ustawienia mocy dla żądanego efektu chirurgicznego.

⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

⚠ Podczas zabiegu nigdy nie odkładać instrumentu na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie.
NIE kłaść na nim ciężkich przedmiotów. Ułożyć kable z dala od pacjenta i nieużywane instrumenty odłożyć w wystarczającej odległości.

⚠ Końcówki pęset mogą spowodować skaleczenia!

⚠ Końcówki pęset bezpośrednio po użyciu mogą być na tyle gorące, że nawet po wyłączeniu prądu RF spowodują poparzenia.

⚠ Nie stosować w żadnym przypadku w pobliżu materiałów palnych lub wybuchowych!

⚠ Maks. napięcie 500 Vp

Magazynowanie / transport:
⚠ Przestrzegać daty upływu ważności sterylizacji!
Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynowanie w temperaturze od 10°C do 30°C, w warunkach wilgotności względnej od 30 do 80%, bez kondensacji wilgoci.

Wskazówki szczególne:
Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Sutter Medizintechnik GmbH z całym naciskiem ostrzega przed próbami zmian w konstrukcji instrumentu. Każda zmiana oraz każde odstępstwo od wydanych instrukcji prowadzi do wygaśnięcia odpowiedzialności firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de.

Objaśnienie symboli:

	W razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania należy zaniechać użytkowania
	Pojedynczy system bariery sterylnej
MD	Produkt medyczny
STANDARD	STANDARD Bipolarne Pęsety
SLIM	SLIM Bipolarne Pęsety
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolarne Pęsety

Продукт / ползватели / изхвърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на другите принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

Стерилен продукт:
⚠ **НЕ** подлагайте инструмента на повторна обработка.
Използваните термолабилни пластмаси **не** са валидирани по отношение на потенциално подходящи методи на почистване и стерилизация.
Изхвърляйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Предназначение:
Swyng® биполярните пинсети с покритие против пригаряне, предвидени за еднократна употреба, се използват при хирургични интервенции за коагулация на тъкан.

Противопоказания:
- Рестерилизация на използвания продукт от клиента.

Експлоатационен живот:
Само за <u>еднократна</u> употреба.

Преди използването:
⚠ Преди използването проверете продукта за:
  – Безупречно състояние на стерилната опаковка.
  – Невредимост на инструмента.
- Издърпайте защитното гъвкаво покритие от върховете на пинсетата.
- Присъединявайте пинсетата само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby).

⚠ Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

⚠ **Не** използвайте инструмента, ако:

- се разпознават повреди на стерилната опаковка или на пинсетата.
- опаковката е навлажнена или отворена.
- индикаторът за стерилизация няма необходимия цвят.
- срокът на годност е изтекъл.

Дръжте винаги в готовност стерилна биполярна пинсета като резерва!

Електрохирургични кабели:

Sutter биполярните пинсети за еднократна употреба са предназначени за използване с биполярни кабели с US щифтов щепсел, чиито производител е Sutter Medizintechnik GmbH. При използване на кабели от други производители моля внимавайте за правилното разположение на кабела спрямо инструмента, както и за генератора. Използваният кабел трябва да е предвиден за напрежение най-малко 500 Vp.

По време на използването:

⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.

⚠ Никога не оставяйте инструмента по време на интервенцията върху пациента или в непосредствена близост до него.

НЕ поставяйте тежки предмети върху него. Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте изолирано неизползваните инструменти.

⚠ Върховете на пинсетата могат да предизвикат наранявания!

⚠ Върховете на пинсетата могат да се нагорещят непосредствено след изключване на RF тока дотолкова, че да предизвикат изгаряния.

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
⚠ Макс. напрежение 500 Vp

Съхранение / транспорт:
⚠ Спазвайте срока на действие на стерилността!
Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчеви лъчи. Съхранение при 10 °C до 30 °C, относителна влажност на въздуха 30 - 80 %, не се образува кондензат.

Специални указания:
Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Sutter Medizintechnik GmbH предупреждава изрично да не се извършват изменения на инструмента. Всяко изменение, както и всяко отклонение от посочените тук указания, води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

Обяснение на символите:

	Да не се използва при повредена опаковка
	Единична стерилна бариерна система
MD	Медицински продукт
STANDARD	STANDARD Биполярни Пинсети
SLIM	SLIM Биполярни Пинсети
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Биполярни Пинсети

Produs / Utilizator / Eliminare deșeuri:
Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și eliminate ca deșeu doar de către personalul medical competent!
Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate. Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm IEC TR 61289 sau DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

Produs steril:
⚠ **NU** pregătiți instrumentul pentru reutilizare.
Componentele din plastic sensibile la căldură **nu** au fost validate pentru procedurile de curățare și sterilizare potențial potrivite.
Eliminați instrumentul conform directivelor spitalului referitoare la obiecte ascuțite și contaminate biologic.

Utilizare conform destinației:
Pensele bipolare neadezive Swyng® de unică folosință se folosesc la intervențiile chirurgicale pentru coagularea țesuturilor.

Contraindicații
- Resterilizarea produsului folosit de către clienți.

Durată de viață:
Doar pentru o <u>singură</u> folosire.

Înainte de utilizare:
⚠ Înaintea folosirii produsului verificați ca:
  – ambalajul steril să fie într-o stare ireproșabilă.
  – instrumentul să fie integru.
- Trageți jos teaca de protecție de pe vârful pensei.
- Racordați pensa numai la aparatul de electrochirurgie deconectat sau când acesta se află în modul standby.

⚠ Prin nerespectarea acestei instrucțiuni se pot cauza arsuri sau șocuri electrice!

⚠ **NU** folosiți instrumentul, dacă:

- remarcați urme de deteriorare pe ambalajul steril sau pe pensă.
- ambalajul s-a umezit sau a fost deschis.
- indicatorul de sterilitate nu are culoarea necesară.
- data de expirare a fost depășită.

Întotdeauna țineți la îndemână o pensă bipolară sterilă de rezervă!

Cabluri electrochirurgice:

Pensele bipolare Sutter de unică folosință sunt destinate utilizării împreună cu cabluri bipolare având ștechere cu pini, ale căror producător este societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.). Dacă folosiți cabluri de la alți producători, atunci cablul să se conecteze foarte bine atât la instrument, cât și la generator. Cablul folosit să fie conceput pentru o tensiune de cel puțin 500 Vp.

În timpul utilizării:

⚠ Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.

⚠ Ștergeți în mod regulat resturile de sânge și țesut de pe vârfuri.

⚠ În timpul intervenției nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere. **NU** așezați obiecte grele pe acesta. Pozați cablurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.

⚠ Vârfurile pensei pot cauza vătămări!

⚠ Imediat după decuplarea curentului RF, vârfurile penselor pot fi atât de fierbinți, încât ele provoacă arsuri.

⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozive!

⚠ Tensiune maximă 500 Vp

Depozitare/Transport:
⚠ Respectați data de expirare pentru sterilitate!
A se păstra la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitare la 10 °C până la 30 °C, umiditate relativă 30-80 %, fără condensare.

Instrucțiuni speciale:
Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Sutter Medizintechnik GmbH vă avertizează expres împotriva modificării instrumentului. Orice modificare, cât și orice abateri de la instrucțiunile prezentate aici duc la excluderea responsabilității din partea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

Explicarea simbolurilor:

	Dacă ambalajul se deteriorează, nu îl folosiți
	Sistem simplu de barieră sterilă
MD	Produs medical
STANDARD	STANDARD Pense Bipolare
SLIM	SLIM Pense Bipolare
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Pense Bipolare

Produkt / Používateľ / Likvidácia:
Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!
Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva. Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame IEC TR 61289 alebo DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

Sterilný produkt:
⚠ Inštrument opätovne **NEUPRAVUJTE**.
Použité termolabilné plasty **nie** sú schválené vzhľadom na potenciálne vhodný čistiaci a sterilizačný postup.
Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety.

Určenie účelu:
Swyng® non-stick bipolárne pinzety single-use sa používajú pri chirurgických zásahoch na koaguláciu tkaniva.

Kontraindikácie
- Resterilizácia použitého výrobku prostredníctvom zákazníka.

Životnosť:
Iba na jednorazové použitie.

Pred aplikáciou:
⚠ Produkt pred aplikáciou skontrolujte vzhľadom na:
  – Bezchybný stav sterilného obalu.
  – Neporušenosť inštrumentu.
- Stiahnite ochrannú hadicu z hrotu pinzety.
- Pinzetu pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime.

⚠ Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!
⚠ Inštrument **NEPOUŽÍVAJTE** vtedy, keď:

- Poškodenia na sterilnom obale alebo na pinzete sú rozpoznateľné.
- obal sa zvlhčil alebo bol otvorený.
- indikátor sterility nemá požadovanú farbu.
- bol prekročený dátum prepadnutia.

Držte vždy pripravenú jednu sterilnú bipolárnu pinzetu!

Elektrochirurgické káble:
Sutter bipolárne pinzety single-use sú určené na použitie s bipolárnymi káblami s US-konektormi s kolíkmi, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH. Pri použití káblov iných výrobcov dávajte, prosím, pozor na správne osadenie kábla na inštrumente, ako aj na generátore. Použitý kábel musí byť dimenzovaný pre napätie minimálne 500 Vp.

Počas aplikácie:
⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
⚠ Pravidelne utierajte z hrotov zvyšky krvi a tkaniva.
⚠ Počas zásahu neodkladajte nikdy inštrument na pacienta alebo v jeho bezprostrednej blízkosti.
Neklaďte naň **ŽIADNE** ťažké predmety. Položte kábel izolovane od pacienta a nepoužité inštrumenty skladujte izolovane.
⚠ Hroty pinzety môžu spôsobiť poranenia!
⚠ Hroty pinzety môžu bezprostredne po vypnutí rádiofrekvenčného prúdu byť tak horúce, že spôsobia popáleniny.
⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!
⚠ Max. napätie 500 Vp

Skladovanie/preprava:
⚠ Zohľadnite dátum prepadnutia sterility!
Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Skladovanie pri 10 °C až 30 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 30 – 80 %, nekondenzujúca.

Zvláštne upozornenia:
Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH výslovne varuje pred tým, aby ste zmenili inštrument. Každá zmena, ako aj odchýlka od tu uvedených pokynov vedie k vylúčeniu ručenia prostredníctvom spoločnosti Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

Vysvetlenie symbolov:

	Pri poškodenom balení nepoužívať
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
MD	Medicínsky produkt
STANDARD	STANDARD Bipolárne Pinzety
SLIM	SLIM Bipolárne Pinzety
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolárne Pinzety

Izdelek / uporabnik / odlaganje:
Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebje!
Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme. Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo IEC TR 61289 ali DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

Sterilni izdelek:
⚠ Instrumenta **NE** uporabljajte ponovno.
Uporabljeni termolabilni umetni materiali **niso** ocenjeni glede potencialnih ustreznih postopkov čiščenja in sterilizacije.
Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete.

Predviden namen:
Swyng® bipolarna pinceta brez sprijemanja se uporablja pri kirurških posegih za koagulacijo tkiva.

Kontraindikacije
- Resterilizacija rabljenega izdelka pri stranki.

Življenjska doba:
Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo:
⚠ Pred uporabo preverite izdelek glede:
  – brezhibnega stanja sterilne embalaže.
  – nepoškodovanja instrumenta.
- S konic pincete snemite zaščitno cev.
- Pinceto priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti.

⚠ Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!
⚠ Instrumenta **NE** uporabljajte, če:
- so na sterilni embalaži ali pinceti vidne poškodbe.

- je embalaža vlažna ali je bila odprta.
- če indikator sterilizacije nima zahtevane barve.
- če je prekoračen datum zapadlosti.

Vedno imejte pripravljeno sterilno bipolarno pinceto za rezervo!

Elektrokirurški kabel:

Sutter bipolarne pincete za enkratno uporabo so namenjene za uporabo z bipolarnimi kabli z ameriškim vtičem s pinom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik GmbH. Ob uporabi kablov drugih proizvajalcev bodite prosimo pozorni na pravilno namestitev kabla na instrument in na generator. Uporabljen kabel mora biti zasnovan za napetost vsaj 500 Vp.

Med uporabo:

⚠ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za kirurški učinek.

⚠ Redno obrišite ostanke krvi in tkiva s konic.

⚠ Instrumentov med posegom nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino.
Nanj ne odlagajte **NIKAKRŠNIH** težkih predmetov. Kabel položite izolirano stran od pacienta in izolirano hranite neuporabljene instrumente.

⚠ Konice pincet lahko povzročijo poškodbe!

⚠ Konice pincet so lahko neposredno po izklopu RF-toka tako vroče, da povzročijo opekline.

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

⚠ Maks. napetost 500 Vp

Skladiščenje/transport:

⚠ Upoštevajte datum zapadlosti sterilnosti!

Hraniti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščenje pri 10 °C do 30 °C, relativna zračna vlažnost 30-80 %, nekondenzacijsko.

Posebni napotki:

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Sutter Medizintechnik GmbH izrecno opozarja pred tem, da bi instrument spreminjali. Vsaka sprememba in vsako odstopanje od tukaj navedenih napotkov pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

Pojasnilo uporabljenih simbolov:

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Enojni sterilni pregradni sistem.
MD	Medicinski izdelek
STANDARD	STANDARD Bipolarne Pincete
SLIM	SLIM Bipolarne Pincete
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolarne Pincete

Výrobek / uživatel / likvidace:
Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!
Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství. K získání dalších informací týkajících se elektrickés bezpečnosti doporučujeme IEC TR 61289 nebo DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

Sterilní výrobek:
⚠ Tento nástroj **NELZE** znovu zpracovat.
Použité tepelně nestabilní plasty **nejsou** ověřeny s ohledem na potenciálně vhodné čisticí a sterilizační procesy.
Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty.

Účel použití:
Bipolární pinzety Swyng® non-stick single-use se používají při chirurgických zásazích ke koagulaci tkáně.

Kontraindikace
- Opakovaná sterilizace použitých výrobků zákazníkem.

Životnost:
Jen k jednorázovému použití.

Před použitím:
⚠ U výrobku před použitím zkontrolujte:
  – Perfektní stav sterilního obalu.
  – Neporušenost nástroje.
- Stáhněte ochranný návlek ze špiček pinzety.
- Pinzetu připojujte pouze k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby.

⚠ Nedodržení může vést ke vzniku popálenin a úrazům elektrickým proudem!

⚠ Nástroj **NEPOUŽÍVEJTE**, jestliže:
- na sterilním obalu nebo pinzetě jsou patrná poškození.
- obal zvlhnul nebo byl otevřen.
- indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu.
- bylo překročeno datum trvanlivosti.

Vždy mějte připravenou náhradní sterilní bipolární pinzetu!

Elektrochirurgické kabely:
Bipolární pinzety-Sutter single-use jsou určeny k použití s bipolárními kabely s konektorem pro USA, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH. V případě použití kabelů jiných výrobců laskavě dbejte na správné vedení kabelu na nástroji a generátoru. Použitý kabel musí být dimenzován na min. napětí 500 Vp.

Během použití:
⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
⚠ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.
⚠ V průběhu zásahu neodkládejte v žádném případě nástroj na pacienta ani do jeho bezprostřední blízkosti.
⚠ Na nástroj nepokládejte **ŽÁDNÉ** těžké předměty. Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužité nástroje skladujte odděleně.
⚠ Hroty pinzet mohou způsobit úraz!
Hroty pinzet mohou být bezprostředně po vypnutí RF proudu tak horké, že mohou způsobit popáleniny.
⚠ Výrobek nepoužívejte v blízkosti hořlavých nebo výbušných látek!
⚠ Max. napětí 500 Vp

Skladování/přeprava:
⚠ Respektujte datum trvanlivosti sterilizace!
Skladujte v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladování při teplotě 10 °C až 30 °C a relativní vlhkosti vzduchu 30- 80 % bez kondenzace.

Zvláštní upozornění:
Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Sutter Medizintechnik GmbH výslovně varuje před prováděním změn na nástroji. Každá změna i každá odchylka od zde uvedených pokynů vede k zániku záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

Vysvětlení použitých symbolů:

	Nástroj v poškozeném obalu nepoužívejte
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
MD	Medizinprodukt
STANDARD	STANDARD Bipolární Pinzety
SLIM	SLIM Bipolární Pinzety
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolární Pinzety

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a IEC TR 61289 vagy DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

Steril termék:
⚠ Az eszközt **NE** készítse elő újrafelhasználásra.
A felhasznált, hőre érzékeny műanyag alkatrészeket **nincsenek** jóváhagyva, hogy ki legyenek téve a potenciális tisztítási és sterilizálási eljárásoknak.
Az eszközt a korház éles és biológiailag szennyezett tárgyakra vonatkozó irányelveinek megfelelően semmisítse meg.

Rendeltetésszerű használat:
Az egyszer használatos tapadásmentes bipoláris Swyng® csipeszeket sebészeti beavatkozásokra használják szövetek megalvadására.

Ellenjavallatok
- Tilos a felhasznált termék újrasterilizálása.

Élettartam:
Csak egyszeri használatra.

Használat előtt:
⚠ Használat előtt a terméket ellenőrizze a következő szempontok alapján:
  – A steril csomagolás állapota kifogástalan.
  – Az eszköz sértetlen.
- Húzza le a csipesz végén található védőhüvelyt.
- A csipeszt csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa.

⚠ Ennek az utasításnak a be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

⚠ Az eszközt **NE** használja, ha:

- a steril csomagoláson vagy a csipeszen sérülések jeleit észleli.
- a csomagolás megnedvesedett, vagy ki volt nyitva.
- a sterilitásjelző színe nem megfelelő.
- a lejárat dátuma túl van lépve.

Mindig legyen kéznél egy bipoláris csipesz, mint cserealkatrész!

Elektrosebészeti kábel:

Az egyszer használatos bipoláris Sutter csipeszek US csatlakozódugós bipoláris kábelekkel használhatók, melyek gyártója a Sutter Medizintechnik GmbH. Ha más gyártók kábeleit használja, akkor vigyázzon, hogy a kábel megfelelően csatlakozzon az eszközhöz és a generátorhoz. A használt kábel egy minimális 500 Vp értékű feszültségnek legyen tervezve.

Használat közben:

⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

⚠ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetmaradványokat a hegyekről.

⚠ A beavatkozás alatt az eszközt soha ne helyezze a páciensre vagy annak közvetlen közelébe.
Erre **SOHA** ne helyezzen nehéz tárgyakat. A kábelt a pácienstől elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.

⚠ A csipeszek hegyei sérüléseket okozhatnak!

⚠ Az RF áram lekapcsolását követően a csipeszek végei még olyan forrók lehetnek, hogy ezek égéseket okozhatnak.

⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

⚠ Max. feszültség 500 Vp

Tárolás/Szállítás:
⚠ Tartsa be a sterilitás lejárati időpontját!
Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Tárolási hőmérséklet 10°C - 30 °C, relatív légnedvesség 30 - 80 %, nem kondenzáló.

Különleges utasítások:
A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A Sutter Medizintechnik GmbH kifejezetten megtiltja az eszköz módosítását. A termék bármilyen jellegű módosítása, valamint az itt ismertetett utasítások mellőzése kizárják a Sutter Medizintechnik GmbH bármilyen nemű felelősségét.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de.

Szimbólumok magyarázata:

	Ne használja, ha a csomagolás megrongálódott
	Egyszerű sterilgát-rendszer
MD	Orvostechnikai termék
STANDARD	STANDARD Bipoláris Csipeszek
SLIM	SLIM Bipoláris Csipeszek
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipoláris Csipeszek

Gaminys / naudotojas / šalinimas:
Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!
Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite IEC TR 61289 arba DIN EN 60601-2-2 1 priede.

Sterilus gaminys:
⚠ Šio instrumento **NERUOŠKITE** pakartotinai.
Naudoti termolabilūs plastikai dėl potencialiai tinkamų valymo ir sterilizacijos metodų **nevaliduoti**.
Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.

Paskirtis:
„Swyng® non-stick“ vienkartiniai bipoliariniai pincetai naudojami chirurginių operacijų metu audinių koaguliacijai.

Kontraindikacijos
- Kliento atliekama naudoto gaminio resterilizacija.

Eksploatavimo trukmė:
Tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš naudojimą:
⚠ Prieš pradėdami naudoti gaminį patikrinkite, ar:
  – sterili pakuotė yra nepriekaištingos būklės;
  – nepažeistas instrumentas.
- Nuo pinceto galiukų nuimkite apsauginę žarnelę.
- Pincetą prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą.

⚠ Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

⚠ **NENAUDOKITE** instrumento, jei:
- yra pastebimų sterilios pakuotės arba pinceto pažeidimų;
- pakuotė sudrėkusi arba buvo atidaryta;
- sterilumo indikatorius yra ne reikalaujamos spalvos;
- pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.

Visada turėkite atsarginį sterilų bipoliarinį pincetą!

Elektrochirurginiai kabeliai:
„Sutter“ vienkartiniai bipoliariniai pincetai yra skirti naudoti su bipoliariniais kabeliais su JT kištuku, kurių gamintojas yra „Sutter Medizintechnik GmbH“. Naudojant kitų gamintojų kabelius, reikia atkreipti dėmesį, kad kabelis būtų tinkamai užfiksuotas prie instrumento ir generatoriaus. Naudojamas kabelis turi būti tinkamas bent 500 Vp įtampai.

Naudojimo metu:
⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.
⚠ Reguliariai nušluostykite kraujo ir audinių likučius nuo galiukų.
⚠ Operacijos metu niekada nedėkite instrumento ant paciento arba prie pat jo.
NEDĖKITE ant viršaus sunkių daiktų. Kabelį tieskite izoliuodami nuo paciento ir nenaudotus instrumentus laikykite izoliuotus.
⚠ Pinceto galiukai gali sužaloti!
⚠ Išjungus RD srovę pincetų galiukai gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus.
⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!
⚠ Maks. įtampa 500 Vp

Laikymas / transportavimas:
⚠ Atkreipkite dėmesį į sterilumo terminą!
Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikymo sąlygos: nuo 10 °C iki 30 °C, santykinis oro drėgnis 30–80 %, be kondensato.

Specialūs nurodymai:
Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

„Sutter Medizintechnik GmbH“ įspėja, kad draudžiama keisti instrumentą. Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo čia pateiktų nurodymų atveju „Sutter Medizintechnik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasiliekame teisę keisti. Naujausią versiją rasite www.sutter-med.de.

Simbolių paaiškinimas:

	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Vienkārša sterilas barjeras sistēma
MD	Medicinos prietaisas
STANDARD	STANDARD Bipoliariniai Pincetai
SLIM	SLIM Bipoliariniai Pincetai
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipoliariniai Pincetai

Izstrādājums/lietotājs/likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu. Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt IEC TR 61289 vai DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

Sterils izstrādājums:
⚠ Instrumentu **NEDRĪKST** sagatavot atkārtoti.
Izmantotā termolabilā plastmasa **nav** apstiprināta attiecībā uz potenciāli piemērotām tīrīšanas un sterilizēšanas metodēm.
Likvidējiet instrumentu saskaņā ar klīnikas iekšējiem noteikumiem par asiem, bioloģiski kontaminētiem priekšmetiem.

Paredzētais mērķis:
Swyng® nepielīpošas, vienreizlietojamas bipolārās pincetes izmanto ķirurģiskās operācijās audu koagulācijas nolūkā.

Kontrindikācijas
- Lietota izstrādājuma atkārtota sterilizēšana, ko veic klients.

Lietošanas laiks:
Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas:
⚠ Pirms lietošanas izstrādājumam jāpārbauda:
  – sterilā iepakojuma nevainojams stāvoklis.
  – instrumenta veselums.
- Noņemiet aizsargcaurulīti no pincetes galiem.
- Pinceti pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā.

⚠ To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

⚠ **NELIETOJIET** instrumentu, ja:
- ir redzami sterilā iepakojuma vai pincetes bojājumi.
- iepakojums kļuvis mitrs vai ir bijis atvērts.
- sterilitātes indikators nav vajadzīgajā krāsā.
- ir pārsniegts derīguma termiņš.

Vienmēr turiet rezervē vienu sterilu bipolāro pinceti!

Elektroķiruģijas vads:
Sutter vienreizlietojamās bipolārās pincetes ir paredzētas lietošanai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem bipolāriem vadiem ar ASV tipa adatspraudkontaktu. Izmantojot citu ražotāju vadus, pievērsiet uzmanību vada pareizai pozīcijai pie instrumenta un ģeneratora. Izmantotajam vadam ir jābūt paredzētam vismaz 500 Vp spriegumam.

Lietošanas laikā:
⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
⚠ No galiem regulāri noslaukiet asiņu un audu atliekas.
⚠ Operācijas laikā nekad nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā.
NELIECIET uz tā smagus priekšmetus. Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājiet izolēti.
⚠ Pincetes gali var izraisīt traumas!
⚠ Pincetes gali uzreiz pēc RF strāvas izslēgšanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus.
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!
⚠ Maks. spriegums 500 Vp

Glabāšana/transportēšana:
⚠ Ievērojiet sterilitātes derīguma termiņu!
Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāšana 10 °C līdz 30 °C temperatūrā, relatīvais gaisa mitrums 30-80 %, bez kondensāta.

Īpaši norādījumi:
Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Sutter Medizintechnik GmbH nepārprotami brīdina neveikt instrumenta izmaiņas. Jebkuras izmaiņas un novirze no šeit sniegtajiem norādījumiem izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības izbeigšanos.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

Lietoto simbolu skaidrojums:

	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Viengubų sterilių barjerų sistema
MD	Medicīnas ierīce
STANDARD	STANDARD Bipolārās Pincetes
SLIM	SLIM Bipolārās Pincetes
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolārās Pincetes

Προϊόν/Χειριστής/Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ. Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το IEC TR 61289 ή DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

Αποστειρωμένο προϊόν:
⚠ **ΔΕΝ** πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία του οργάνου.
Οι χρησιμοποιούμενες μη θερμοανθεκτικές συνθετικές ύλες **δεν** έχουν ελεγχθεί αναφορικά με ενδεχόμενες κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
Απορρίπτετε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

Σκοπούμενη λειτουργία:
Οι διπολικές αντικολλητικές λαβίδες Swyng® μιας χρήσης χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις για την αιμόσταση του ιστού.

Αντενδείξεις
- Επαναποστείρωση του χρησιμοποιημένου προϊόντος από τον πελάτη.

Διάρκεια ζωής:
Μόνο για μια χρήση.

Πριν από τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν τη χρήση για:
  – Άψογη κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας.
  – Ακεραιότητα του οργάνου.
- Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα από τις ακμές λαβίδων.

- Συνδέετε τη λαβίδα μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας.

⚠ Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

⚠ ΜΗ χρησιμοποιείτε το όργανο εάν:

- διαπιστωθούν ζημιές στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στη λαβίδα.
- η συσκευασία έχει βραχεί ή ανοιχτεί.
- η ένδειξη ασηψίας δεν έχει το απαιτούμενο χρώμα.
- έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης.

Να έχετε πάντα έτοιμη μια αποστειρωμένη διπολική λαβίδα για αντικατάσταση!

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια:

Οι διπολικές λαβίδες της Sutter μιας χρήσης προορίζονται για χρήση με διπολικά καλώδια με αρσενικό βύσμα ΗΠΑ του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH. Κατά τη χρήση καλωδίων άλλων κατασκευαστών προσέχετε για σωστή έδραση του καλωδίου στο όργανο καθώς και στη γεννήτρια. Το χρησιμοποιούμενο καλώδιο πρέπει να έχει κατασκευαστεί για μια τάση τουλάχιστον 500 Vp.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

⚠ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

⚠ Σκουπίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.

⚠ Ποτέ μην αποθέτετε το όργανο κατά την επέμβαση επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν.
Μην αποθέτετε επάνω σε αυτό **ΚΑΝΕΝΑ** βαρύ αντικείμενο. Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.

⚠ Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!

⚠ Οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι τόσο καυτές αμέσως μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων, ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα.

⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

⚠ Μέγ. τάση 500 Vp

Αποθήκευση/Μεταφορά:

⚠ Προσέχετε την ημερομηνία λήξης αναφορικά με την ασηψία!

Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθήκευση στους 10°C έως 30°C, σχετική υγρασία αέρα 30 - 80%, χωρίς συμπύκνωση.

Ειδικές υποδείξεις:

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Η Sutter Medizintechnik GmbH συνιστά να αποφεύγονται τροποποιήσεις στο όργανο. Οιαδήποτε αλλαγή καθώς και οιαδήποτε απόκλιση από τις εδώ αναφερόμενες υποδείξεις οδηγεί σε απώλεια της εγγύησης από την Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

Επεξήγηση των συμβόλων:

	Εάν η συσκευασία έχει ζημιές, μην προβαίνετε σε χρήση
	Απλή συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό
MD	Ιατρικό προϊόν
STANDARD	STANDARD Διπολική Λαβίδα
SLIM	SLIM Διπολική Λαβίδα
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Διπολική Λαβίδα

Proizvod / korisnik / zbrinjavanje:
Samo stručno medicinsko osoblje smije upotrebljavati i zbrinjavati elektrokirurški pribor!
Ove upute ne zamjenjuju čitanje uputa za uporabu elektrokirurškog uređaja i dodatnog pribora koji se koristi. Za dodatne informacije o električnoj sigurnosti preporučujemo normu то IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2, Prilog 1.

Sterilni proizvod:
⚠ Instrument se **NE SMIJE** ponovno obrađivati.
Korištena termolabilna plastika **nije** provjerena u pogledu potencijalno prikladnih postupaka za čišćenje i sterilizaciju.
Instrumente je potrebno zbrinuti u skladu s internim smjernicama bolnice za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Namjena
Jednokratne bipolarne non-stick pincete Swyng® upotrebljavaju se za koagulaciju tkiva tijekom kirurških zahvata.

Kontraindikacije
- Ponovnu sterilizaciju rabljenog proizvoda provodi korisnik.

Životni vijek:
Samo za jednokratnu uporabu.

Prije uporabe:
⚠ Prije uporabe proizvoda provjerite:
  – je li sterilno pakovanje besprijekorno
  – je li instrument neoštećen.
- Skinite zaštitno crijevo s vrhova pinceta.
- Pincetu priključite samo na isključeni elektrokirurški uređaj ili na elektrokirurški uređaj koji je u stanju pripravnosti.

⚠ Nepridržavanje navedenog može dovesti do opeklina i strujnih udara!

⚠ Instrument **NE** upotrebljavajte:
- ako su vidljiva oštećenja na sterilnom pakovanju ili pinceti
- ako je pakovanje vlažno ili ako je otvoreno
- ako pokazatelj sterilnosti nema traženu boju
- ako je prošao rok trajanja

Uvijek pripremite sterilnu bipolarnu pincetu kao zamjenu!

Elektrokirurški kabel

Jednokratne bipolarne pincete društva Sutter namijenjene su za uporabu s bipolarnim kabelima s US zatičnim utikačem koje je proizvelo društvo Sutter Medizintechnik GmbH ist. Prilikom uporabe kabela drugih proizvođača pazite na njegov ispravan dosjed na instrumentu, kao i na generatoru. Upotrijebljeni kabel mora biti konstruiran za napon od minimalno 500 Vp.

Tijekom uporabe

⚠ Radite uvijek s najnižom postavkom snage za željeni kirurški efekt.

⚠ Redovito obrišite ostatke krvi i tkiva s vrhova.

⚠ Tijekom zahvata nikad ne ostavljajte instrument na bolesniku ili u njegovoj neposrednoj blizini.
Ne stavljajte teške predmete na proizvod. Kabel postavite izolirano od bolesnika i izolirano spremite nekorištene instrumente.

⚠ Vrhovi pincete mogu prouzročiti ozljede!

⚠ Neposredno nakon isključivanja RF struje vrhovi pincete mogu biti tako vrući da uzrokuju opekline.

⚠ Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!

⚠ Maks. napon od 500 Vp

Čuvanje/transport

⚠ Obratite pozornost na rok trajanja sterilnosti!

Čuvajte na suhom mjestu. Zaštitite od sunčevih zraka. Čuvajte pri temperaturama od 10 °C do 30 °C, pri relativnoj vlažnosti zraka od 30 % do 80 %, bez stvaranja kondenzata.

Posebne napomene:
Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/Ili bolesnik.

Društvo Sutter Medizintechnik GmbH izričito upozorava na to da se instrument ne smije mijenjati. Svaka promjena, kao i odstupanje od ovdje navedenih napomena vodi do toga da se društvo Sutter Medizintechnik GmbH odriče od odgovornosti.

Zadržavamo pravo na promjene. Trenutačno važeća verzija raspoloživa je na www.sutter-med.de.

Objašnjenje simbola:

	U slučaju oštećenog pakovanja prestanite upotrebljavati proizvod
	Sustav jednostruke sterilne barijere
MD	Medicinski proizvod
STANDARD	STANDARD Bipolarne pincete
SLIM	SLIM Bipolarne pincete
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolarne pincete

Proizvod / korisnik / odlaganje:
Elektrohirurški pribor sme da koristi i odlaže samo kvalifikovano medicinsko osoblje!
Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu korišćenog elektrohirurškog uređaja i druge dodatne opreme. Za dodatne informacije o električnoj bezbednosti preporučujemo IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2 dodatak 1.

Sterilisani proizvod:
⚠ **NE** tretirajte instrument ponovo.
Upotrebljena termički nestabilna plastika nije proverena u pogledu potencijalno pogodnih procesa čišćenja i sterilizacije. Odložite instrument u skladu sa internim bolničkim smernicama za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Namena:
Swyng® non-stick bipolarne pincete za jednokratnu upotrebu se koriste u hirurškim zahvatima za koagolaciju tkiva.

Kontraindikacije
- Klijent vrši reseterilizaciju korišćenog proizvoda.

Životni vek:
Samo za jednokratnu upotrebu.

Pre upotrebe:
⚠ Pre upotrebe proverite proizvod na:
  – Besprekorno stanje sterilne ambalaže.
  – Celovitost instrumenta.
- Skinite zaštitno crevo sa vrha pincete.
- Pincetu i kablove priključite na elektrohirurški uređaj samo kada je isključen ili u standby-režimu.

⚠ Nepoštovanje može izazvati opekotine i strujni udar!
⚠ **NE** koristite instrument ako:
- se na sterilnoj ambalaži ili pinceti primete oštećenja.
- je ambalaža pokvašena ili je otvarana.

- indikator sterilnosti nije propisane boje.
- je istekao rok trajanja.

Uvek imajte pripremljenu jednu rezervnu sterilnu bipolarnu pincetu za zamenu!

Elektrohirurški kablovi:

Sutter bipolarne pincete za jednokratnu upotrebu su namenjene za korišćenje sa bipolarnim kablovima sa američkim utikačima proizvođača Sutter Medizintechnik GmbH. U slučaju korišćenja kablova drugih proizvođača molimo vas da obratite pažnju na ispravno postavljanje kabla na instrument kao i na generator. Primenjeni kabl mora da bude predviđen za napon od najmanje 500 Vp.

Tokom upotrebe:

⚠ Uvek radite sa najnižom postavkom snage za željeni hirurški efekat.

⚠ Redovno brišite ostatke krvi i tkiva sa vrhova.

⚠ Tokom postupka, nikada ne stavljajte instrument na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu.
NE stavljajte teške predmete na instrument. Položite kablove izolovano od pacijenta, a nekorišćene instrumente skladištite izolovano.

⚠ Vrhovi pinceta mogu da izazovu povrede!

⚠ Vrhovi pinceta neposredno nakon isključivanja RF struje mogu biti tako vrući da prouzrokuju opekotine.

⚠ Ne koristite u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih supstanci!

⚠ Maks. napon: 500 Vp

Skladištenje / transport:

⚠ Obratite pažnju na datum isteka sterilnosti!

Čuvati na suvom mestu. Zaštitite od direktne sunčeve svetlosti. Čuvati na 10°C do 30°C, relativna vlažnost 30 - 80 %, bez kondenzacije.

Posebne napomene:

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

Sutter Medizintechnik GmbH izričito upozorava protiv promene instrumenta. Svaka izmena ili odstupanje od informacija koje su ovde date, za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizinachnik GmbH

Zadržano pravo na izmene. Trenutna verzija je dostupna na www.sutter-med.de.

Objašnjenje korišćenih simbola:

	Ne koristite ako je ambalaža oštećena
	Jednostavni sistem sterilne barijere
MD	Medicinski proizvod
STANDARD	STANDARD Bipolarne pincete
SLIM	SLIM Bipolarne pincete
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolarne pincete

Производ / Корисник / Отстранување:
Електрохируршки прибор смее да користи и да отстранува само квалификуван медицински персонал!
Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и останатиот прибор. За дополнителни информации во врска со електричната безбедност, го препорачуваме IEC TR 61289 или додатокот 1 од DIN EN 60601-2-2.

Стерилен производ:
⚠ Инструментот **НЕ СМЕЕ** да се преработува.
Користената термолабилна пластика **не е** потврдена во поглед на потенцијално соодветните постапки на чистење и стерилизација.
Инструментот да се отстрани во склад со интерните болнички упатства за остри, биолошки контаминирани предмети.

Намена:
Нелепливата биполарна пинцета Swyng® за еднократна употреба се користи при хируршки зафати за коагулација на ткиво.

Контраиндикации
- Рестерилизација на користениот производ од страна на клиентот.

Век на употреба:
Само за еднократна употреба.

Пред употребата:
⚠ Пред употреба проверете дали кај производот:
  – стерилното пакување е во беспрекорна состојба.
  – инструментот е целосен.
- Извадете го заштитното црево од врвовите на пинцетата.

- Пинцетата приклучете ја само на исклучен електрохируршки уред или во Standby-режим.

⚠ Непочитувањето може да доведе до изгореници и струен удар!

⚠ Инструментот да **НЕ СЕ** користи доколку:

- на стерилното пакување или на пинцетата има видливи оштетувања.
- пакувањето станало влажно или било отварано.
- индикаторот за стерилитет ја нема потребната боја.
- поминал рокот на траење.

Секогаш имајте при рака една стерилна биполарна пинцета како резерва!

Електрохируршки кабел:

Биполарните пинцети Sutter за еднократна употреба се наменети за употреба со биполарни кабли со американски приклучни пинови, произведени од Sutter Medizintechnik GmbH ist. Кога користите кабли од други производители, Ве молиме да обрнете внимание на тоа кабелот правилно да биде поставен на инструментот и на генераторот. Користениот кабел мора да биде произведен за напон од минимум 500 Vp.

За време на употребата:

⚠ Секогаш работете со најниско подесена моќност за саканиот хируршки ефект.

⚠ Редовно бришете ги остатоците од крвта и ткиво од врвовите.

⚠ За време на зафатот, инструментот никогаш не оставајте го на пациентот или во негова непосредна близина.
Немојте да ставате **НИКАКВИ** тешки предмети врз него. Каблите поставете ги изолирано од пациентот, а некористените инструменти чувајте ги изолирани.

⚠ Врвовите од пинцетата можат да предизвикаат повреди!

⚠ Веднаш по исклучувањето на RF-струјата, врвовите на пинцетата можат да бидат толку жешки што предизвикуваат изгореници.
⚠ Да не се користи во близина на запаливи или експлозивни материи!
⚠ Макс. напон 500 Vp

Складирање / Транспорт:
⚠ Обрнете внимание на датумот на истекување на стерилноста!
Да се чуваат на суво место. Да се штитат од директна изложеност на сончева светлина. Да се складираат на температура од 10°C до 30°C, релативна влажност 30-80%, без кондензација.

Посебни напопмени:
Посериозните инциденти во поврзаност со производот треба да бидат пријавени кај производителот и кај надлежните органи на власта на земјата-членка во која живее корисникот и/или пациентот.

Компанијата Sutter Medizintechnik GmbH изрично предупредува да не се прават преправки на инструментот. Секое менување и секое отстапување од тука дадените упатства доведува до исклучување на одговорноста на компанијата Sutter Medizintechnik GmbH.

Го задржуваме правото на измени. Актуелната верзија е достапна на www.sutter-med.de.

Објаснување на симболите:

	Не користете ако пакувањето е оштетено
	Едноставен систем на стерилна бариер
MD	Медицински уред
STANDARD	STANDARD Биполарни пинцети
SLIM	SLIM Биполарни пинцети
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Биполарни пинцети

Ürün / Kullanıcı / Bertaraf etme:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp bertaraf edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahı cihazın ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez. Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için IEC TR 61289 veya DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

Steril ürün:
⚠ Cihazı **TEKRAR HAZIRLAMAYIN**.
Kullanılan termo-anstabil plastikler potansiyel olarak uygun temizlik ve sterilizasyon yöntemi açısından **onaylı değildir**.
Ekipmanı sivri, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.

Amacın belirlenmesi:
Swyng® non-stick single-use bipolar pensler cerrahi prosedürlerde dokuyu koagüle etmek için kullanılır.

Kontrendikasyonlar
- Kullanılan ürünün tekrar sterilizasyonu müşteri tarafından.

Kullanım ömrü:
Sadece tek kullanımlıktır.

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü kullanmadan önce aşağıdakiler açısından kontrol edin:
  – Steril ambalajın kusursuz durumu.
  – Ekipmanın sağlamlığı.
- Koruyucu hortumu pensin ucundan çekip çıkartın.
- Pensi sadece elektro cerrahi cihazı kapalıyken ya da bekleme modunda bağlayın.

⚠ Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

⚠ Ekipmanı aşağıdaki durumlarda **KULLANMAYIN**:
- steril ambalajda ya da elektrotlarda hasarlar varsa,
- ambalaj nemlenmişse ya da açılmışsa,
- sterillik göstergesi istenen renkte değilse,
- son kullanma tarihi geçmişse.

Yedekte daima steril bir bipolar pens bulundurun!

Elektro cerrahi kablo:

Sutter bipolar pensler üreticisi Sutter Medizintecknik GmbH firması olan bipolar kabloların ABD pimli fişleri ile kullanımları için tasarlanmıştır. Başka üreticilerin kablolarının kullanılması durumunda kablonun ekipmanda ve jeneratörde doğru oturmasına dikkat edin. Kullanılan kablo en az 500 Vp gerilim için tasarlanmış olmalıdır.

Uygulama sırasında:

⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.

⚠ Kan ve doku kalıntılarını uçlardan düzenli olarak silin.

⚠ Ekipmanı müdahale sırasında kesinlikle hastanın üzerine ya da hastanın yakınına koymayın.
Üzerine ağır nesneler **KOYMAYIN**. Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek döşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.

⚠ Pens uçları yaralanmalara neden olabilir!

⚠ Pens uçları RF akımı kapatıldıktan hemen sonra yanmalara neden olabilecek derecede sıcaktır.

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

⚠ Maks. gerilim 500 Vp

Depolama / Nakliye:

⚠ Sterillik kullanma tarihini dikkate alın!

Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. 10 °C ila 30 °C derecelerde depolama, bağıl nem oranı % 30- 80, yoğuşmasız.

Özel bilgiler:
Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Sutter Medizintechnik GmbH firması ekipmanı değiştirme konusunda uyarmaktadır. Her tür değişiklik ya da burada belirtilen bilgilerden sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunu geçersiz hale getirir.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

Kullanılan sembollerin açıklaması:

	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekli steril bariyer sistemi
MD	Tıbbi ürün
STANDARD	STANDARD Bipolar Pensle
SLIM	SLIM Bipolar Pensle
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolar Pensle

产品/用户/废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。 对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅IEC TR 61289或者 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

无菌产品：
本器械**不得**重新制备。
所使用的热敏塑料可采用哪种合适的清洁和灭菌方法，这一点尚**未**得到验证。
请根据医院内部规定将本器械作为锋利且受到生物污染的物件废弃处理。

规定用途：
Swyng® 一次性非粘性双极镊在外科手术时用于对组织进行电凝。

禁忌症
- 由客户对用过的产品进行二次灭菌处理。

使用寿命：
仅供一次性使用。

在使用之前：
⚠ 使用本产品之前请检查以下几点：
  – 无菌包装是否处于完好状态。
  – 器械是否完整。
- 从镊尖上将保护软管拔下。
- 只能将镊子连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。

⚠ 违反这些规定可能导致烫伤和触电！
⚠ 如有以下情况，请**不要**使用本器械：
- 无菌包装或镊子明显损坏。
- 包装变湿或已被拆开。
- 无菌指示剂没有所需的颜色。

• 已超过失效日期。
始终留有一个无菌双极镊作为备用！

电外科电缆：
Sutter 一次性双极镊适用于和带美标插塞的双极电缆搭配使用，其制造商是 Sutter Medizintechnik GmbH。如果使用其他制造商的电缆，请确保电缆在器械和发电机上的位置正确。所用电缆必须是专为至少 500 Vp 电压而设计的。

在使用期间：
⚠ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
⚠ 定期清除器械尖端上残留的血液和组织。
⚠ 在此过程中，切勿将器械放在患者身体上或患者附近。不得在其上放置重物。和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。
⚠ 镊尖可能造成人员受伤！
⚠ 在关闭射频电流之后的一段时间内，镊尖温度可能依然很高，从而导致灼伤。
⚠ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！
⚠ 最大电压 500 Vp

存放/运输：
⚠ 请注意无菌性的失效日期！
干燥存放。防止阳光直射。存放条件为 10 °C 至 30 °C，相对空气湿度 30 - 80 %，不冷凝。

特别提示：
与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

Sutter Medizintechnik GmbH 明确警告，不得对本器械进行改动。任何改动以及与此处所列注意事项存在偏差，都将导致 Sutter Medizintechnik GmbH 被免责。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

符号的解释：

	如果包装损坏，请勿使用
	单个无菌屏障系统
MD	医疗产品
STANDARD	STANDARD 双极镊
SLIM	SLIM 双极镊
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING 双极镊

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية!
لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائي المستخدم وللملحقات الأخرى.
من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار IEC TR 61289 أو DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

منتج معقم:

⚠ لا تقم بإعادة معالجة الأداة.
البلاستيك المستخدم والذي ينحل بالحرارة غير متحقق من صحته بالنظر إلى الإجراءات المحتملة للتنظيف والتعقيم المناسبين.
يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجيًا.

الغرض المقصود:

تُستخدم ملاقط ®Swyng ثنائية القطب، غير اللاصقة، المعدة للاستخدام لمرة واحدة، في التدخلات الجراحية لتخثر الأنسجة.

موانع الاستعمال

- إعادة تعقيم المنتَج المستخدم من قِبل العميل.

العمر التشغيلي:

تستخدم لمرة واحدة فقط.

قبل الاستعمال:

⚠ يجب فحص التالي في المنتج قبل بدء الاستعمال:
  – عبوة التعقيم في حالة جيدة.
  – سلامة الأداة.
- سحب خرطوم الحماية من أطراف الملقط.
- عدم توصيل الملقط إلا بأجهزة الجراحة الكهربائية المفصولة كهربائيًا، أو الموجودة في وضعية الاستعداد.

⚠ قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

⚠ لا تستخدم الأداة في حال:
- وجود تلف واضح في عبوة التعقيم أو في الملقط.
- العبوة مبللة أو مفتوحة.
- مؤشر التعقيم ليس في اللون المطلوب.
- تم تجاوز فترة الصلاحية.

جهّز دائمًا ملقطًا معقمًا ثنائي القطب كبديل!

كابل جهاز الجراحة الكهربائية:

الملاقط ثنائية القطب المعدة للاستخدام لمرة واحدة من Sutter مخصصة للاستخدام مع كابلات ثنائية القطب عن طريق موصلات ذكر أمريكية، يتم تصنيعها أيضًا من قِبل شركة Sutter Medizintechnik GmbH. في حالة استخدام كابلات خاصة بشركات أخرى يُرجى التأكد من الإدخال الصحيح للكابل في الأداة وفي المولد. يجب أن يكون الكابل المستخدم مصممًا لتحمل جهد كهربائي لا يقل عن 500 ذروة فلطية.

في أثناء الاستخدام:

⚠ يجب دائمًا العمل مع أقل إعداد طاقة للتأثير الجراحي المطلوب.

⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من الأطراف.

⚠ يُحظر تمامًا وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرةً أثناء التدخل الجراحي.
لا تضع أي أشياء ثقيلة فوق الملقط. كما يجب نشر الكابل بمعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.

⚠ قد تتسبب أطراف الملاقط في إحداث إصابات!

⚠ قد تصبح أطراف الملاقط شديدة السخونة بعد إيقاف تيار الترددات اللاسلكية مباشرةً لدرجة أنها قد تتسبب في إحداث حروق.

⚠ يُحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

⚠ أقصى جهد كهربي 500 ذروة فلطية

التخزين/النقل:

⚠ يجب مراعاة مدة صلاحية التعقيم!

يُحفظ المنتج في مكان بارد وجاف. تلزم حماية المنتج من أشعة الشمس. يُخزّن في درجة حرارة بين (50 °10 (F و30 (86 °F), درجة مئوية، ورطوبة نسبية قدرها 30-80%، بدون تكثيف.

إرشادات خاصة:

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتَج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المُستخدم أو المريض أو كلاهما.

تحذر شركة Sutter Medizintechnik GmbH صراحة من إجراء أي تعديلات على الأداة. لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH مسؤولية أي تعديل أو الانحراف عن الإرشادات المذكورة هنا.

تم حفظ التغييرات. يتوفر

توضيح الرموز:

	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة
	نظام بسيط حاجز ومعقم
MD	مُنتج طبي
STANDARD	STANDARD ملاقط ثنائية القطبية
SLIM	SLIM ملاقط ثنائية القطبية
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING ملاقط ثنائية القطبية

מוצר / משתמש / סילוק:

אביזרי אלקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.
למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף1 של DIN EN 60601-2-2 או IEC TR 61289

מוצר סטרילי:

אסור להכין את המכשיר לשימוש חוזר.
חומרי הפלסטיק שאינם עמידים בפני חום לא עברו אישור בהקשר של תהליכי ניקוי וסטריליזציה מתאימים פוטנציאלית.
יש לסלק את המכשיר בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים בנוגע לחפצים חדים מזוהמים ביולוגית.

שימוש מיועד:

הפינצטות הדו-קוטביות החד-פעמיות ®Swyng, הכוללות ציפוי נגד הדבקה, משמשות בהתערבויות ניתוחיות לצורך השגת קרישה ברקמות.

התוויות נגד

- הלקוח אחראי לעקר את המוצר מחדש לאחר השימוש.

חיי שירות:

לשימוש חד-פעמי בלבד.

לפני השימוש:

⚠ לפני השימוש, יש לבדוק במוצר את הדברים הבאים:
  – מצב מצוין של האריזה הסטרילית.
  – שלמות המכשיר.
- יש להסיר את שרוול ההגנה מקצות הפינצטה.
- יש לחבר את הפינצטה רק לציוד אלקטרוכירורגי כבוי או שנמצא במצב המתנה.

⚠ אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

⚠ אסור להשתמש במכשיר אם:
- ניתן לראות נזקים באריזה הסטרילית או בפינצטה.
- האריזה נרטבה או נפתחה.
- הצבע של מחוון הסטריליות לא נכון.
- תאריך פג התוקף חלף.

יש להחזיק תמיד בהישג יד פינצטה דו-קוטבית סטרילית חלופית!

כבלים אלקטרוכירורגיים:

הפינצטות הדו-קוטביות החד-פעמיות של Sutter מיועדות לשימוש עם כבלים דו-קוטביים בעלי מחבר זכר אמריקאי מתוצרת Sutter Medizintechnik GmbH. במקרה של שימוש בכבלים של יצרנים אחרים, יש לוודא מיקום נכון של הכבל על המכשיר וכן על הגנרטור. הכבל שבו נעשה שימוש צריך להתאים למתח של 500 Vp לפחות.

בזמן השימוש:

⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לפעולה הכירורגית הנדרשת.

⚠ יש לנגב מהקצוות באופן קבוע שאריות דם ורקמות.

⚠ אסור בשום אופן להניח את המכשיר על המטופל או לידו תוך כדי ההליך.
אסור להניח על המכשיר חפצים כבדים. יש לשמור על בידוד של הכבל מהמטופל, ולאחסן בצורה מבודדת מכשירים שאינם נמצאים בשימוש.

⚠ קצות הפינצטה יכולים לגרום לפציעות!

⚠ קצות הפינצטה יכולים להתחמם מיד לאחר הכיבוי של זרם ה-RF, ולגרום לכוויות.

⚠ המוצר אינו מתאים לשימוש במקום שקיימים בו חומרים דליקים או נפיצים!

⚠ מתח מקס' 500 Vp

אחסון / משלוח:

⚠ יש לשים לב לתאריך פג תוקף של האריזה המעוקרת!

יש לאחסן במקום יבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. תנאי האחסון: טווח טמפ' של 10°C עד 30°C, טווח לחות יחסית של 30-80%, ללא עיבוי.

הוראות מיוחדות:

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

Sutter Medizintechnik מזהירה במפורש מפני ביצוע שינויים במכשיר. כל שינוי וכל סטייה מההנחיות הרשומות כאן יובילו לאובדן האחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית
באתר www.sutter-med.de.

הסבר הסמלים:

	אסור להשתמש במוצר במקרה של נזק באריזה
	מערכת חסימה מעוקרת פשוטה
MD	מוצר רפואי
STANDARD	STANDARD פינצטות דו-קוטביות
SLIM	SLIM פינצטות דו-קוטביות
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING פינצטות דו-קוטביות

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 10 °C (50 °F) to 30 °C (86 °F), relative humidity 30 – 80 %, 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.

Explanation of symbols:

	See instructions for use
	Protect from humidity
	Protect from sunlight
	Single use only – not for reuse
LOT	Batch code

REF	Article number
STERILE R	Sterilized using irradiation. Sterility guaranteed unless package opened or damaged.
30 °C 10 °C	Temperature limitation
	Manufacturer
	Date of manufacture
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CE 0297	European conformity symbol
	Date of expiry
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
MD	Medical device
STANDARD	STANDARD Bipolar Forceps
SLIM	SLIM Bipolar Forceps
DUAL IRRIGATING	DUAL IRRIGATING Bipolar Forceps

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 (86 °F) 30 و 10 (50 °F) درجة مئوية، ورطوبة نسبية قدرها 30-80%، 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

شرح الرموز:

	انظر إرشادات الاستخدام
	تلزم حماية المنتج من الرطوبة
	تلزم حماية المنتج من أشعة الشمس
	للاستخدام مرة واحدة فقط - لا يُعاد استخدام المنتج
LOT	كود الدفعة
REF	رقم المُنتَج

مُعقمة بالإشعاع. يكون التعقيم مضمونًا إلا في حالة فتح العبوّة أو تلفها.	STERILE R
تحديد درجة الحرارة	30 °C 10 °C
الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قبل أي طبيب أو بأمر منه.	Rx only
رمز المطابقة الأوروبي	CE 0297
تاريخ انتهاء الصلاحية	
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة	
نظام بسيط حاجز ومعقم	
مُنتج طبي	MD
STANDARD ملاقط ثنائية القطبية	STANDARD
SLIM ملاقط ثنائية القطبية	SLIM
DUAL IRRIGATING ملاقط ثنائية القطبية	DUAL IRRIGATING