

- Let opl Zoals bij alle diathermie-instrumenten wordt het gebruik van hybride kunststoffen en metalen canules niet aanbevolen, en is bij een gebruik van dergelijke canules bijzondere voorzichtigheid geboden, om hittevorming te voorkomen.
- Dit apparaat is geschikt voor eenmalig gebruik en niet hergebruik. Hergebruik kan leiden tot een gecontamineerd, niet-steriel apparaat met verminderde functionaliteit. De constructiematerialen kunnen aangetast raken en een defect aan het hulpmiddel veroorzaken als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd. Hergebruik of recycle dit apparaat niet.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Surgical Innovations apparatuur mag uitsluitend gebruikt en bediend worden door gezondheidszorgspersonals die volledig bekend zijn met het gebruik, de montage en demontage ervan.
- Gebruik het instrument uitsluitend voor het beoogde chirurgische doel. Als het instrument wordt gebruikt voor een andere taak dan die waarvoor het is bedoeld, kan dit leiden tot een beschadiging of defect van het instrument.
- Inspecteer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik om correcte werking en conditie zeker te stellen. Gebruik hulpmiddelen niet wanneer zij niet bevredigend werken in hun bedoelde functie of fysiek beschadigd zijn.
- Inspecteer steeds de geïsoleerde leiding op schade en verzeker u er vóór gebruik van dat de connector volledig bedekt is.
- Voordat de elektrocauterisatie wordt geactiveerd, moet de chirurg ervoor zorgen dat de as van het apparaat niet in contact komt met weefsel of orgaan. Deze voorzorgsmaatregel is vooral belangrijk bij een hoger vermogensniveau.

COMPATIBILITEIT

Eco-Cut-insteekenheden voor eenmalig gebruik zijn alleen geschikt voor gebruik met de handgrepen uit de Logic-serie. Surgical Innovations raadt u aan alleen scharen met handgrepen zonder pal te gebruiken.

LEVERINGSSTATUS

STERIEL: Inhoud is steriel tenzij verpakking werd geopend of beschadigd. Controleer vóór gebruik of de steriele verpakking onbeschadigd en ongeopend is.

MONTAGE

- Open de steriele verpakking en verwijder de Eco-Cut-insteekeenheid.
- Controleer dat de klauw of schaarpunten gesloten zijn en dat de beschermkap is aangebracht.
- Open de handgreep zo ver mogelijk om het middelste stangetje helemaal uit te schuiven.
- Steek het uiteinde van de bedieningsstang (a) van de Eco-Cut-insteekeenheid in de opening in de handgreep.
- Sluit de handgreep, houd de draaining vast en draai de bevestigingsmoer. (b) rechtsom handvast aan.
- Verwijder de beschermkap. Duw de elektrocauterisatie-aansluiting op de elektrocauterisatieklem en controleer of de aansluiting voorafgaand aan gebruik volledig is afgedekt. Het instrument is klaar voor gebruik.

DEMONTAGE

Controleer voorafgaand aan demontage of de elektrocauterisatiekabel is losgekoppeld. Ver de montage-instructie in omgekeerde volgorde uit om het hulpmiddel te demonteren. Werp de gebruikte schaar in een geschikte houder weg.

PT INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Concebido para corte, dissecação, manipulação e/ou cauterização de diversos tecidos durante procedimentos endoscópicos-laparoscópicos, cirúrgicos gerais, vasculares, ginecológicos e torácicos.

CONTRAINDICAÇÕES

As peças de inserção Eco-Cut são um eléctrodo do tipo BF, pelo que não se destinam a ser utilizadas no coração.

DESCRIÇÃO

As Peças de Inserção Eco-Cut de Utilização Única são fomecidas esterilizadas. A peça de inserção destina-se a ser utilizada em combinação com uma pega Logic. Consulte as secções de montagem e desmontagem para conhecer os passos apropriados para ligar a peça de inserção Eco-Cut à respectiva pega.

ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos da Surgical Innovations devem ser utilizados de acordo com estas instruções para utilização. Leia completamente as instruções para utilização antes de utilizar este dispositivo. A utilização incorrecta deste dispositivo poderá provocar lesões graves.
- À utilização e manutenção inadequadas do instrumento podem danificar o dispositivo e violar a esterilidade do mesmo antes da utilização no paciente e representar um risco para o paciente ou prestador de cuidados de saúde.
- A máxima tensão de pico recorrente da pega Logic reutilizável e das Peças de Inserção Logi de Utilização Única da Surgical Innovations é 2000 Volts pico a pico (1000 Vp). Não utilize a pega ou a peça de inserção para tensões de pico superiores a 2000 Volts pico a pico (1000 Vp).
- Perigo de ferimentos por queimadura e/ou explosão de gases combustíveis! Algumas aplicações do dispositivo RF podem provocar faíscas. Não utilize os eléctrodos da Surgical Innovations na presença de combustíveis/gases explosivos.
- Ligar apenas a uma unidade electro-cirúrgica (ESU) em conformidade com a norma EN 60601-1.
- Para reduzir o acoplamento capacitivo, o dispositivo deve ser apenas ligado quando estiver na posição para libertar energia para o tecido alvo.
- A activação simultânea da unidade electrocirúrgica com a sucção/irrigação poderá alterar o trajecto do fluxo de energia.
- A utilização de diatermia cirúrgica (eletrocauterização pode dar origem a interferências eléctricas que podem implicar riscos adicionais quando utilizado em pacientes com pacemakers e cardioversor desfibrilador implantável (CDI). O cirurgião deve considerar os riscos/benefícios e adotar as precauções adequadas nestes casos.
- Atenção: conforme é o caso com qualquer aparelho de diatermia, não é recomendado o uso de cânulas híbridas de plástico e metal. Caso seja necessário o uso das referidas cânulas deve ter especial atenção para que não haja um aumento de calor.
- Este dispositivo de utilização única não é adequado para reprocessamento e tal resultaria num dispositivo contaminado e não esterilizado com funcionalidade comprometida. Os materiais de fabrico podem degradar-se e provocar falhas no dispositivo em caso de reutilização ou nova esterilização. Não volte a utilizar ou a processar este aparelho.

PRECAUÇÕES

- Os aparelhos Surgical Innovations deverão ser manuseados e operados por profissionais de cuidados de saúde completamente familiarizados com a sua utilização, montagem e desmontagem.
- Utilize os instrumentos apenas para os fins a que se destinam. O uso do instrumento para uma tarefa diferente daquela para a qual foi concebido pode resultar num instrumento danificado ou partido.
- Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar do seu bom estado e funcionamento correto. Não utilize dispositivos cujo funcionamento previsto não é satisfatório ou que têm danos físicos.
- Verifique sempre se o tubo isolado não se encontra danificado; certifique-se de que o conector está totalmente coberto antes de utilizar.
- Antes de ativar a eletrocauterização, o cirurgião deve assegurar que o eixo do dispositivo não está em contacto com qualquer tecido ou órgão. Esta precaução é especialmente importante com níveis elevados de energia.

COMPATIBILIDADE

As Peças de Inserção Eco-Cut de Utilização Única só são compatíveis com a gama de pegas Logic. A Surgical Innovations recomenda que as tesouras sejam utilizadas apenas com pegas que não tenham lingueta de travagem.

ESTADO EM QUE É FORNECIDO

ESTERILIZADO: Conteúdo esterilizado a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. A integridade da embalagem esterilizada deverá ser verificada antes da utilização.

MONTAGEM

- Abra a embalagem esterilizada e retire a peça de inserção Eco-Cut.
- Certifique-se de que as lâminas ou pontas da tesoura estão fechadas e que a tampa de protecção está colocada.
- Abra a pega para estender totalmente a haste central.
- Coloque a extremidade da haste de accionamento da peça de inserção Eco-Cut (a) no encaixe da pega.
- Feche a pega e aperte a porca de ligação (b) à manualmente no sentido dos ponteiros do relógio, ao mesmo tempo que segura no cone de rotação.
- Retire a tampa de protecção. Coloque o conector de electrocauterização no terminal de electrocauterização assegurando-se que o conector está totalmente coberto antes de o utilizar. O instrumento está pronto a ser utilizado

DESMONTAGEM

Garantir que o cabo de electrocauterização foi desligado antes da desmontagem. Para desmontar o dispositivo, inverte as instruções de montagem.

Deite fora o conjunto das peças de inserção num recipiente apropriado.

SV INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det är avsett för klippning, dissekering, manipulering och/eller kauterisering av diverse vävnader vid endoskopi/laparoskopi och allmänna, vaskulära, gynekologiska och thoraxiska kirurgiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Eco-Cut-insatsen är en typ BF-elektrod och är inte avsedd för användning i hjärtat.

BESKRIVNING

Logis engångsinsatser levereras sterila. Insatsenheten är avsedd för användning i kombination med ett Logic-handtag. Se anvisningarna för montering och isärtagning för att sätta ihop Eco-Cut-insatsenheten och handtaget på rätt sätt.

VARNINGAR

- Produkter från Surgical Innovations skall användas i enlighet med dessa bruksanvisningar. Läs samtliga avsnitt i denna inlägga före användning. Felaktig användning av instrumentet kan leda till allvariga skador.
- Om instrumentet sköts eller underhålls på fel sätt kan enheten skadas eller göras icke-steril innan den används på patienten, vilket medför risk för skada på patienten och vårdpersonalen.
- Maximal återkommande toppspänning för Surgical Innovations flegångs Logic handtag och Eco-Cuts engångsinsatser är 2.000 V topp-till-topp (1000 Vp). Använd ej handtaget eller insatserna för toppspänningar högre än 2.000 V topp-till-topp (1000Vp).
- Risk för brännskador och/eller explosion från brännbara gaser! Vissa tillämpningar av RF-enheten kan orsaka gnistor. Använd ej elektroder från Surgical Innovations i närheten av lättantändiga / explosiva gaser.
- Koppla endast till en ESU som överensstämmer med BS EN60601-1.
- För att reducera kapacitiv koppling skall anordningen endast aktiveras då den är i läge för att överföra energi till målvävnaden.
- Aktivering av den elektrokirurgiska enheten samtidigt med sugning/spolning kan ändra energins riktning.
- Användning av kirurgisk diatermi/el-kauterisering kan ge upphov till elektrisk stömning och detta kan generera ytterligare risker vid användning hos patienter som fått pacemaker eller implanterbar defibrillator (ICD) implanterad. Kirurgen bör överväga riskerna/fördelama och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder i sådana fall.
- Varning. Som med alla diatermiapparater rekommenderas inte användning av hybridplast- och metallkanyler, och speciell försiktighet måste iakttas för att förhindra inre värmuteveckling vid användning av sådana kanyler.
- Denna enhet är avsedd för engångsanvändning och är inte lämpad för ombearbetning och att göra så kan resultera i en förorenad, icke-steril enhet med nedsatt funktionalitet. Konstruktionsmaterial kan brytas ned och orsaka fel funktion med enheten om den återanvänds eller omsteriliseras. Detta instrument får inte återanvändas eller desinficeras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Surgical Innovations-enheter får bara hanteras och användas av sjukvårdpersonal som väl känner till hur man använder, monterar och demonterar produkten.
- Använd endast instrumentet till deras avsedda kirurgiska ändamål. Om instrumentet används i andra syften än vad som avses kan det skadas eller gå sönder.
- Undersök instrumentet före användning för att tillförsäkra korrekt funktion och skick. Använd inte instrumenten om de inte fungerar tillfredsställande för sina avsedda ändamål eller om de har några fysiska skador.
- Undersök alltid den isolerade tuben efter skada och försäkra dig om att anslutningen är fullkomligt täckt innan användning.
- Innan diatermi aktiveras ska kirurgen kontrollera att enhetens axel inte är i kontakt med någon vävnad eller organ. Denna försiktighetsåtgärd är särskilt viktig vid högre effektnivåer.

KOMPATIBILITET

Eco-Cuts engångsinsatser är endast kompatibla med handtag i Logic-serien. Surgical Innovations rekommenderar att saxarna enbart används med handtag utan spår.

LEVERANSTILLSTÅND

STERIL: Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Kontrollera att den sterila förpackningen är hel och öppnad innan du använder den.

MONTERING

- Öppna den sterila förpackningen och ta ut Eco-Cut-insatsenheten.
- Se till att skänklarna på tång eller sax är stängda och att skyddet är på.
- Öppna handtaget så att mittstången sträcks ut helt.
- Placera änden på Eco-Cut-insatsens aktiveringstång (a) i handtagets fatning.
- Stäng handtaget, håll i rotationskonen och dra för hand åt anslutningsmuttern (b) medurs.
- Avlägsna skyddet. Skjut diatermikontakten på diatermiterminalen så att kontakten är helt täckt före användning. Instrumentet är redo för användning.

DEMONTERING

Se till att diatermikabeln har kopplats bort före demontering. För att demontera enheten, utför monteringsanvisningarna i omvänd ordning. Kassera använd saxenhet i lämplig behållare.

SYMBOLS USED ON PRODUCT AND PACKAGES:

SÍMBOLOS EN EL PRODUCTO Y LOS PAQUETES, SYMBOLES UTILISÉS SUR LES PRODUITS ET SUR LES EMBALLAGES, SIMBOLI UTILIZZATI SUL PRODOTTO E LE CONFEZIONI, SYMBOLE AUF PRODUKT UND VERPACKUNGEN, GEBRUIKTE SYMBOLEN OP PRODUCT EN VERPAKKING, SIMBOLOS UTILIZADOS NO PRODUTO E EMBALAGENS, SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ PRODUKT OCH FÖRPACKNING



Caution: see instructions for use: Atención: consulte las instrucciones de uso, Mise en garde: consultez les instructions d'utilisation, Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso, Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung, Wäarschuwng: zie gebruiksaanwijzing, Cuidado: ver as instruções de utilização, Försiktighet: läs användarinstruktionerna

QTY **Quantity:** Cantidad, Quantité, Quantità, Menge, Aantal, Quantidade, Antal

REF

Catalogue number: Número de catálogo, Référence catalogue, Numero di catalogo, Katalognummer, Catalogusnummer, Número de catálogo, Katalognummer

LOT

Batch code: Código de lote, Code de lot, Codice batch, Batch-Code

Batchcode, Código de lote, Satsnummer

DESC. **Description of device:** Descripción del dispositivo, Description du dispositif, Descrizione del dispositivo, Beschreibung des Geräts, Beschrijving van het apparaat, Descrição do dispositivo, Beskrivning av enheten

Date of manufacture: Fecha de fabricación, Date de fabrication, Data di produzione, Herstellungsdatum, Fabricagedatum, Data de fabrico, Tilverkningsdatum

Manufacturer of device: Fabricante del dispositivo, Fabricant du dispositif, Produttore del dispositivo, Hersteller des Geräts, Fabrikant van apparaat, Fabricante do dispositivo, Enhetens tilverkare

Consult instructions for use: Consultar las instrucciones de uso, Lire le mode d'emploi, Consultare le istruzioni per l'uso, Gebrauchsanweisung beachten, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Consultar as instruções de utilização, Se bruksanvisningen

CAUTION: Federal law in the U.S.A. restricts this device to sale by or on the order of a physician:

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción de estos, ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin, ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione del medico, VORSICHT: US-Bundesgesetzze beschränken den Verkauf dieses Geräts an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes, LET OP: Federales wetgeving in de VS beperkt dit instrument tot verkoop door of op bestelling van een arts, CUIDADO: A lei federal nos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico, FÖRSIKTIGT: Federal lag i USA begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av läkare

Sterilised Using Irradiation: Esterilizado con irradiación, Sterilisé par irradiation, Prodotto sterilizzato mediante irradiazione, Sterilisiert durch Bestrahlung, Gesteriliseerd met behulp van bestraling, Esterilizado por irradiação, Steriliserad med stråling

Do not use if package is damaged: No usar si el paquete está dañado, Ne pas utiliser l'emballage s'il est endommagé, Non utilizzare se la confezione è danneggiata, Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Não utilizez se a embalagem estiver danificada, Använd inte om förpackningen är skadad

Use by date: Fecha de caducidad, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Verwenden spätestens bis, Uiterste gebruiksdatum, Prazo de validade, Används före

Do not re-use: No reutilizar, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Nicht wiederverwenden, Niet hergebruiken, Não reutilizar, Återanvänd inte

Do not resterilize: No volver a esterilizar, Ne pas restériliser, Non risterilizzare, Nicht erneut sterilisieren, Niet opnieuw steriliseren, Não esterilizar novamente, Får ej omsteriliseras

Type BF applied part: Piezas aplicadas de tipo BF, Pièce appliquée de type BF, Parte applica tipo BF, Anwendungsteil Typ BF, Toegepast onderdeel type BF, Peça aplicada do tipo BF, Typ BF-tillämpad del

Eco-Cut™

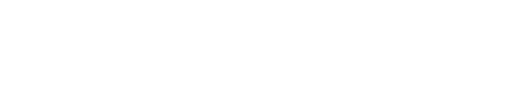
<p>Single use inserts for Logic handles.</p>
EN Instructions for use
<p>Accesorios de uso único para mangos Logic.</p>
ES Instrucciones de uso
<p>Inserts jetables pour poignées Logic.</p>
FR Mode d’emploi
<p>Inseriti monouso per impugnature Logic.</p>
IT Istruzioni per l’uso
<p>Einweigsätze für Logic-Griffe.</p>
DE Gebrauchsanweisung
<p>Insteekstukken voor Logic-handgrepen, voor eenmalig gebruik.</p>
NL Instructies voor gebruik
<p>Peças de inserção de utilização única para pegas Logic.</p>
PT Instruções de utilização
<p>Engångsinsats för Logic-handtag.</p>
SV Bruksanvisning

INSTRUMENT FEATURES: CARACTERÍSTICAS DEL INSTRUMENTO, CARACTERISTIQUES DE L'INSTRUMENT, CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTO, FUNKTIONEN DES INSTRUMENTS, INSTRUMENTKENNMERKEN, CARACTERÍSTICAS DO INSTRUMENTO, EGENSKAPER HOS INSTRUMENT



Legend: Leyenda, Légende, Legenda, Legende, Legenda, Legenda, Teckenförklaring

- (a) **Actuation rod end,** Extremo de la varilla de accionamiento, Extrémité de tige d'actionnement, Estremità dell'asta di azionamento, Betätigungsstangenkopf, Uiteinde aandrijfstang, Extremidade da haste de acionamento, Rörets aktiveringsände
- (b) **Connection nut,** Tuerca de conexión, Écrou de serrage, Dado di connessione, Verbindungsmutter, Verbindingsmoer, Porca de ligação, Kopplingsmutter

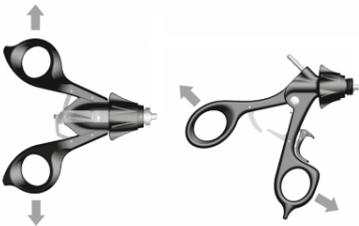


ASSEMBLY: MONTAJE, MONTAGE, MONTAGGIO, MONTAGE, MONTAGE, MONTAGEM, MONTERING

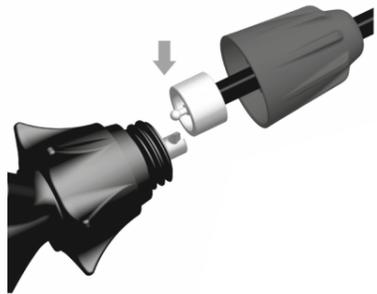
A2.



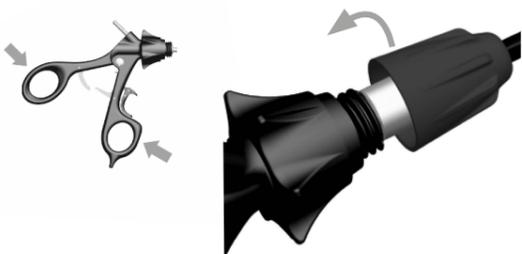
A3.



A4.



A5.



A6.



EN INDICATIONS FOR USE

It is designed to cut, dissect, manipulate and/or cauterize various tissues during endoscopy/laparoscopy, general, vascular, gynaecological and thoracic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Eco-Cut inserts are a type BF electrode and are not intended for use on the heart.

DESCRIPTION

Eco-Cut Single Use Inserts are supplied sterile. The insert assembly is intended for use in combination with a Logic handle. Refer to assembly and disassembly for the proper steps to connect Eco-Cut insert assembly to the handle.

WARNINGS

- Surgical Innovations Ltd instruments are to be used in accordance with the instructions for use. All sections of the instructions should be read prior to use. Improper use of the device may cause a serious injury.
- Improper care and maintenance of the instrument may damage the device or render it non-sterile prior to patient use and risk injury to the patient or healthcare provider.
- The maximum recurring peak voltage of the Logic handle and Inserts is 2000 volts peak-to-peak (1000 Vp). Do not use the handle or insert for peak voltages greater than 2000 volts peak-to-peak (1000 Vp).
- Danger of injury from burns and/or explosion from combustible gases! Certain applications of the RF device can cause sparks. Do not use Surgical Innovations electrodes in the presence of combustible / explosive gases.
- Only connect to an ESU complying with EN 60601-1.
- To reduce capacitive coupling, the instrument should only be activated when in position to deliver energy to the target tissue.
- Activating the electrosurgical unit simultaneously with suction/irrigation may alter the path of the energy.
- The use of surgical diathermy/electrocautery can give rise to electrical interference and this can present additional risks when used in patients implanted with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (ICDs). The surgeon should consider the risks/benefits and take appropriate precautions in such cases.
- Caution, as with all diathermy instruments, use of hybrid plastic and metal cannulae is not recommended and special care to prevent heat build-up should be taken if such cannulae are used.
- This single use device is not suitable for reprocessing and doing so could result in a contaminated, non-sterile device with compromised functionality. Materials of construction may degrade and cause failure of the device if it is re-used or re-sterilised. Do not reuse or reprocess this device.

PRECAUTIONS

- Surgical Innovations devices should be handled and operated by health care professionals completely familiar with their use, assembly and disassembly.
- Use the instrument for its intended surgical purpose only, use of the instrument for a task other than that for which it is intended may result in a damaged or broken instrument.
- Prior to use, inspect device to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or have physical damage.
- Always inspect the insulated tube for damage, ensure the connector is fully covered prior to use.
- Before activating electrocautery, the surgeon should ensure the shaft of the device is not in contact with any tissue or organ. This precaution is especially important at higher power levels.

COMPATIBILITY

Eco-Cut Single Use Inserts are only compatible with the Logic range of handles. Surgical Innovations recommends that scissors only be used with non-ratchet handles.

SUPPLIED STATE

STERILE: Contents sterile unless package has been opened or damaged. Sterile packaging should be inspected for integrity prior to use.

ASSEMBLY

- Open sterile packaging and remove the Eco-Cut insert assembly.
- Ensure jaw or scissor tips are closed and protective cap is on.
- Open handle to fully extend centre rod.
- Locate end of the Eco-Cut insert's actuation rod (a) into socket in handle.
- Close handle and hand-tighten connection nut (b) in a clockwise direction whilst holding rotation cone.
- Remove protective cap. Push the electrocautery connector onto the electrocautery terminal ensuring that the connector is fully covered prior to use. Instrument is ready for use.

DISASSEMBLY

Ensure that the electrocautery cable has been disconnected prior to disassembly. To disassemble the device, reverse the assembly instructions. Discard used insert assembly into an appropriate container.

ES INDICACIONES DE USO

Diseñadas para cortar, diseccionar, manipular o cauterizar diversos tejidos durante una endoscopia, una laparoscopia, o procedimientos quirúrgicos generales, vasculares, ginecológicos y torácicos.

CONTRAINDICACIONES

Los accesorios Eco-Cut son de tipo electrodo BF y no están diseñados para su uso en el corazón.

DESCRIPCIÓN

Los accesorios Eco-Cut de uso único se suministran estériles, y están indicados para su uso en conjunción con el mango Logic. Consulte las instrucciones de montaje y desmontaje y siga los pasos adecuados para acoplar el conjunto de accesorios Eco-Cut al mango.

ADVERTENCIAS

- Los instrumentos de Surgical Innovations Ltd. deben utilizarse según se indica en las instrucciones de uso. Antes de utilizar el instrumento deben leerse todas las secciones de las instrucciones. El uso indebido del dispositivo puede causar daños graves.
- El cuidado y mantenimiento inadecuados del instrumento puede dañar el dispositivo o hacer que no esté estéril antes de su uso en el paciente, por lo que se pondría en peligro al paciente o al profesional sanitario.
- El voltaje de pico máximo recurrente del mango Logic y de los accesorios es de 2.000 voltios de pico a pico (1000 Vp). No utilizar el mango ni los accesorios con voltajes de pico superiores a los 2.000 voltios (1000 Vp).
- Peligro de lesiones por quemaduras y/o explosión de gases combustibles.
- Determinadas aplicaciones del dispositivo de radiofrecuencia pueden provocar chispas. No use electrodos Surgical Innovations cerca de gases explosivos / combustibles.
- Conéctelo exclusivamente a una ESU que cumpla la norma EN 60601-1.
- Para reducir el acoplamiento capacitivo, el instrumento sólo debe ser activado cuando está en posición para administrar energía al tejido objetivo.
- La activación de la unidad electroquirúrgica simultáneamente con aspiración/irrigación puede alterar el recorrido de la energía.
- El uso de la diatermia y/o la electrocauterización quirúrgica puede producir interferencia eléctrica, que puede presentar riesgos adicionales al utilizarse en pacientes a los que se les ha implantado marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables (DCI). En dichos casos, el cirujano deberá tener en cuenta los riesgos/beneficios y tomar las precauciones apropiadas.
- Precaución: como ocurre con todos los instrumentos de diatermia, no se recomienda el uso de cánulas híbridas de plástico y metal y deben tomarse precauciones especiales para impedir la acumulación de calor si se usan dichas cánulas.

- Este dispositivo de un solo uso no es adecuado para procesamiento y, si se volviera a procesar, podría dar como resultado un dispositivo contaminado y no estéril, con una funcionalidad comprometida. Si se vuelve a usar o a esterilizar, los materiales de construcción pueden degradarse y provocar el fallo del dispositivo. No reutilice ni vuelva a procesar este dispositivo.

PRECAUCIONES

- Los dispositivos de Surgical Innovations han de ser manejados y utilizados por profesionales sanitarios que estén totalmente familiarizados con su uso, montaje y desmontaje.
- Use el instrumento exclusivamente para su objetivo quirúrgico propuesto, el uso del instrumento para una tarea distinta a aquella para la que está pensado puede conducir a daños o a la rotura del instrumento.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para garantizar una función y estado adecuados. No utilice los dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función prevista o tienen daño físico.
- Compruebe siempre que el tubo aislado no esté dañado y asegúrese de que el conector se encuentre totalmente cubierto antes de utilizarlo.
- Antes de activar la electrocauterización, el cirujano deberá asegurarse de que el eje del dispositivo no esté en contacto con ningún tejido u órgano. Esta precaución es especialmente importante cuando se utilizan niveles altos de energía.

COMPATIBILIDAD

Los accesorios Eco-Cut de uso único son compatibles solamente con la gama de mangos Logic. Surgical Innovations recomienda utilizar las tijeras sólo con mangos sin trinquete.

CONDICIONES EN EL MOMENTO DE ENTREGA

ESTÉRIL: Contenido estéril, salvo con envase abierto o dañado. Los envases estériles han de ser inspeccionados para comprobar su integridad antes de utilizar su contenido.

MONTAJE

- Abra el envase estéril y extraiga el conjunto de accesorios Eco-Cut.
- Asegúrese de que las puntas de la tija estén cerradas y de que lleve puesto el tapón protector.
- Abra el mango hasta extender completamente la barra central.
- Coloque el extremo de la barra de actuación (a) del accesorio Eco-Cut dentro del receptáculo del mango.
- Cierre el mango y apriete manualmente la tuerca de conexión (b) en el sentido de las agujas del reloj a la vez que sujeta el cono de rotación.
- Extraiga el tapón protector. Empuje el conector del electrocauterio en la terminal del electrocauterio asegurándose de que el conector está completamente cubierto antes del uso. El instrumento está listo para su uso.

DESMONTAJE

Compruebe que el cable del electrocauterio se ha desconectado antes del desmontaje. Para desmontar el dispositivo, invierta las instrucciones de montaje. Deseche el conjunto de accesorios usadas en un recipiente adecuado.

FR INDICATIONS D'UTILISATION

Cette application est conçue pour couper, disséquer, manipuler et/ou cauteriser divers tissus au cours de procédures chirurgicales endoscopiques/laparoscopiques, générales, vasculaires, gynécologiques et thoraciques.

CONTRE-INDICATIONS

Les inserts Eco-Cut sont une électrode de type BF et ne sont pas destinés aux interventions cardiaques.

DESCRIPTION

Les inserts jetables Eco-Cut sont livrés stériles. L'insert est prévu pour être utilisé avec la poignée Logic. Pour connaître la procédure de connexion de l'insert à la poignée, se reporter aux indications de montage et de démontage.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments Surgical Innovations doivent être utilisés conformément au mode d'emploi. Lire attentivement cette notice avant d'utiliser le produit. Un usage incorrect de l'instrument peut provoquer des blessures graves.
- Un entretien inapproprié de l'appareil est susceptible de l'endommager ou de le rendre non stérile avant l'utilisation sur le patient. Il peut également présenter un risque de lésions pour le patient ou le fournisseur de soins de santé.
- La tension de crête récurrente maximale de la poignée réutilisable Logic et des inserts jetables Eco-Cut de Surgical Innovations est de 2000 volts crête à crête (1000Vp). Ne pas utiliser la poignée ni l'insert pour les tensions de crête supérieures à 2000 volts crête à crête (1000Vp).
- Il existe un risque de blessure par brûlure et/ou explosion de gaz combustibles ! Certaines utilisations du dispositif RF peuvent générer des étincelles. Ne pas utiliser les électrodes Surgical Innovations en présence de gaz inflammables ou explosifs.
- A raccorder exclusivement à une UEC conforme à EN 60601-1.
- A fin de réduire le couplage capacitif, l'instrument doit être activé uniquement lorsqu'il est en position de transmettre de l'énergie au tissu cible.
- Le fait de mettre en marche l'instrument électrochirurgical et de procéder simultanément à l'aspiration ou à l'irrigation peut modifier le trajet du signal énergétique.
- L'utilisation de l'électrocautérisation/diathermie chirurgicale peut causer des interférences électriques, ce qui peut impliquer des risques supplémentaires en cas d'utilisation chez des patients ayant des stimulateurs cardiaques implantés ou des défibrillateurs automatiques implantables (ICD). Le chirurgien doit prendre en compte les risques/bénéfices et prendre les précautions appropriées selon les cas.
- Avertissement. Comme avec tous les appareils de diathermie, l'utilisation de canules hybrides en plastique et en métal n'est pas recommandée et des précautions particulières visant à éviter l'accumulation de chaleur doivent être prises si de telles canules étaient utilisées.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas adapté au retraitement. Le retraitement pourrait contenir le dispositif, le rendre non stérile et compromettre son bon fonctionnement. Les matériaux qui le composent sont susceptibles de se dégrader et de provoquer un dysfonctionnement du dispositif si ce dernier est réutilisé et restérilisé. Ne réutilisez pas et ne retraits pas ce dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Les instruments de Surgical Innovations doivent être manipulés et actionnés par des professionnels de santé connaissant parfaitement leur utilisation, assemblage et démontage.
- Utilisez les instruments uniquement aux fins chirurgicales prévues. L'utilisation de l'instrument pour une tâche autre que celle pour laquelle il est prévu peut entraîner des dommages sur l'instrument ou le casser.
- Avant son emploi, inspectez le dispositif afin de vous assurer qu'il est en bon état et fonctionne correctement. Abstenez-vous d'utiliser tout dispositif qui ne fonctionnait pas correctement ou qui présenterait des signes de détérioration physique.
- Toujours vérifier l'intégrité de la tubulure isolée et s'assurer que le connecteur est totalement recouvert avant usage.
- Avant d'activer l'électrocautérisation, le chirurgien doit s'assurer que le corps du dispositif n'est en contact avec aucun tissu ni aucun organe. Ces précautions sont particulièrement importantes en cas de puissance élevée.

COMPATIBILITÉ

Les inserts jetables Eco-Cut ne sont compatibles qu'avec les poignées Logic. Surgical Innovations recommande l'utilisation des ciseaux avec des poignées à cliquet simple.

ÉTAT À LA LIVRAISON

STÉRILITÉ: Contenu stérile à moins que le paquet n'ait été ouvert ou endommagé. L'intégrité du paquet stérile doit être vérifiée avant usage.

MONTAGE

- Ouvrir l'emballage stérile et en extraire Eco-Cut insert assembly.
- S'assurer que l'extrémité de la pince ou des ciseaux est fermée et que l'embout de protection est en place.
- Ouvrir la poignée afin de déployer pleinement la tige centrale.
- Placer l'extrémité de la tige de déclenchement (a) de l'insert Eco-Cut dans la prise de la poignée.
- Fermer la poignée et serrer l'écrou de raccord (b) dans le sens horaire tout en maintenant le cône de rotation.
- Déposer l'embout de protection. Poussez le connecteur d'électrocautérisation sur le terminal d'électrocautérisation pour vous assurer que le connecteur est entièrement couvert avant utilisation. L'instrument est prêt à l'emploi.

DÉMONTAGE

S'assurer que le câble d'électrocautérisation a été déconnecté avant démontage. Pour démonter le dispositif, suivez les instructions de montage en sens inverse. Mettre au rebut l'insert dans un réceptacle prévu à cet effet.

IT INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è progettato per tagliare, sezionare, manipolare e/o cauterizzare tessuti di vario tipo durante le procedure chirurgiche endoscopiche/laparoscopiche, generali, vascolari, ginecologiche e toraciche.

CONTROINDICAZIONI

Gli inserti Eco-Cut sono dotati di elettrodo di tipo BF e non sono indicati per l'uso in procedure cardiache.

DESCRIZIONE

Gli inserti monouso Eco-Cut sono forniti sterili. L'inserto deve essere utilizzato insieme all'impugnatura Logic. Fare riferimento alle istruzioni relative alle fasi di montaggio e smontaggio per montare l'inserto Eco-Cut sull'impugnatura.

AVVERTENZE

- Gli strumenti Surgical Innovations Ltd devono essere utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso. Tutte le sezioni delle istruzioni devono essere lette prima dell'uso. Un utilizzo improprio del dispositivo può causare lesioni gravi.
- Una pulizia e manutenzione inadeguate dello strumento possono danneggiare il dispositivo o renderlo non sterile prima dell'uso sul paziente ed esporre questi o l'operatore a rischio di lesioni.
- La massima tensione picco ricorrente dell'impugnatura e degli inserti è di 2000 V picco-picco (1000 Vp). Non usare l'impugnatura o l'inserto per tensioni di picco superiori a 2000 V picco-picco (1000 Vp).
- Pericolo di lesione da ustione e/o esplosione di gas combustibili! Alcune applicazioni del dispositivo RF possono causare scintille. Non usare gli elettrodi Surgical Innovations in presenza di gas combustibili o esplosivi.
- Collegarsi solo a una ESU conforme alla norma EN 60601-1.
- Per ridurre l'accoppiamento capacitivo, lo strumento deve essere attivato solo quando è in posizione per fornire energia al tessuto bersaglio.
- L'attivazione dell'unità elettrochirurgica simultaneamente all'aspirazione/irrigazione può alterare il percorso dell'energia.
- L'utilizzo di elettrocauterizzazione/diatermia chirurgica può creare interferenze elettriche e ciò può presentare rischi aggiuntivi se utilizzata nei pazienti portatori di pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD). In tali casi, il chirurgo deve valutare i rischi/benefici e assumere le precauzioni appropriate.
- Attenzione, come con tutti gli strumenti per diatermia, l'uso di cannule di plastica e metallo ibride non è raccomandato e se si utilizzano tali cannule è necessario prestare particolare attenzione per prevenire l'accumulo di calore.
- Questo dispositivo monouso non è adatto per il ritrattamento in quanto fare ciò potrebbe risultare in un dispositivo contaminato non sterile, con funzionalità compromessa. I materiali di costruzione possono degradare e causare guasti al dispositivo se vengono riutilizzati o riesterilizzati. Non riutilizzare o rigenerare questo dispositivo.

PRECAUZIONI

- I dispositivi di Surgical Innovations devono essere maneggiati e azionati da professionisti dell'assistenza sanitaria che abbiano completa dimestichezza con il loro utilizzo, montaggio e smontaggio.
- Utilizzare lo strumento solo per il suo scopo chirurgico previsto; l'uso dello strumento per un compito diverso da quello per cui è destinato può causare danni o guasti allo strumento stesso.
- Prima dell'uso ispezionare il dispositivo al fine di verificarne il corretto funzionamento e stato. Non utilizzare i dispositivi qualora questi non svolgano in modo soddisfacente il compito per cui sono stati concepiti o se presentano danni fisici.
- Esaminare sempre il tubo isolato per rilevare eventuali danni, accertarsi che il connettore sia completamente coperto prima dell'uso.
- Prima di attivare l'elettrocauterizzazione, il chirurgo deve assicurarsi che l'asta del dispositivo non sia in contatto con alcun organo o tessuto. Tale precauzione è particolarmente importante a livelli di potenza più elevati.

COMPATIBILITÀ

Gli inserti monouso Eco-Cut sono compatibili solo con la serie di impugnature Logic. La Surgical Innovations suggerisce di usare solamente forbici con impugnature prive di dente d'arresto.

STATO DELLA FORNITURA

STERILE: Contenuto sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. L'imballaggio sterile deve essere controllato prima dell'uso, per verificarne l'integrità.

MONTAGGIO

- Aprire la confezione sterile e rimuovere l'inserto Eco-Cut.
- Assicurarsi che le branche o le punte delle forbici siano chiuse e che il cappuccio di protezione sia inserito.
- Aprire l'impugnatura per estendere completamente la tige centrale.
- Posizionare l'estremità dell'asta di attivazione dell'inserto Eco-Cut (a) nella presa dell'impugnatura.
- Chiudere l'impugnatura e serrare il dado di collegamento (b) in senso orario tenendo fermo il cono di rotazione.
- Rimuovere il cappuccio di protezione. Spingere il connettore del dispositivo di elettrocauterizzazione nel relativo terminale accertandosi di coprire completamente il connettore prima dell'uso. Lo strumento è ora pronto per l'uso.

SMONTAGGIO

Accertarsi che il cavo del dispositivo di elettrocauterizzazione sia stato scollegato prima di procedere allo smontaggio. Per smontare il dispositivo, seguire le istruzioni di montaggio in senso inverso. Gettare le forbici usate in un contenitore adatto.

DE VERWENDINGSZWECK

Technisch uitgevoerd, um verschiedene Gewebe bei endoskopischen/laparoskopischen, allgemeinen, vaskulären, gynäkologischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zu schneiden, zerlegen, ändern und/oder kauterisieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Eco-Cut-Einsätze verfügen über eine Elektrode vom Typ BF und dürfen nicht im Herzbereich verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Eco-Cut-Einwegensätze werden steril bereitgestellt. Die Einsatzzeit ist in Kombination mit einem Logic-Griff zu verwenden. In den Informationen zu Zusammenbau und Zerlegung finden Sie die erforderlichen Schritte für die Verbindung von Eco-Cut-Einsatzzeit und Griff.

WARNHINWEISE

- Die Instrumente von Surgical Innovations Ltd müssen in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Alle Abschnitte der Gebrauchsanweisung vor der Verwendung durchlesen. Die unsachgemäße Verwendung der Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen führen.
- Unsachgemäße Pflege und Wartung des Instruments können die Vorrichtung beschädigen oder sie vor dem Gebrauch am Patienten unsteril machen sowie Verletzungen des Patienten oder Gesundheitspersonals verursachen.
- Die maximale wiederkehrende Spannungsdifferenz zwischen positiver und negativer Spitzenspannung des Logic-Griffs und de Einsätze beträgt 2000 V (1000 Vp). Der Griff und die Einsätze dürfen nicht verwendet werden, wenn die Spannungsdifferenz zwischen positiver und negativer Spitzenspannung 2000 V (1000 Vp) übersteigt.
- Verletzungsgefahr durch Verbrennungen und/oder Explosion von brennbaren Gasen! Bestimmte Anwendungen des RF-Geräts können Funken verursachen. Surgical Innovations Elektroden nicht in der Nähe von leicht entzündlichen oder explosiven Gasen verwenden.
- Nur an eine ESU nach EN 60601-1 anschließen.
- Um die kapazitive Kopplung zu reduzieren, sollte das Gerät nur aktiviert werden, wenn es in der Lage ist, Energie an das Zielgewebe abzugeben.
- Die mit dem Absaugen/Spülen zeitgleiche Aktivierung des Elektrochirurgiegerätes kann den Energieverlauf verändern.
- Die Verwendung von chirurgischer Diathermie/Elektrocauterisation kann zur elektrischen Interferenz führen. Dies kann bei Patienten mit Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) ein zusätzliches Risiko darstellen. Der Chirurg sollte in solchen Fällen die Risiken / Vorteile abwägen und geeignete Vorkehrungen treffen.
- Vorsicht: Wie bei allen Diathermie-Instrumenten ist die Verwendung von Hybrid-Kunststoff- und Metallkanülen nicht zu empfehlen, und es sollte besonders darauf geachtet werden, dass bei Verwendung solcher Kanülen keine Wärmeentwicklung entsteht.
- Dieses Einweggerät ist nicht für die Wiederaufbereitung geeignet. Dies könnte dazu führen, dass das Gerät kontaminiert wird und nicht mehr steril ist und dass dessen Funktionalität eingeschränkt wird. Bei erneuter Verwendung oder Reesterilisation können die Eigenschaften von Werkstoffen von Komponenten beeinträchtigt werden, was zu einem Versagen des Geräts führen kann. Das Produkt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Produkte von Surgical Innovations dürfen nur von medizinischen Fachkräften, die mit der Verwendung, dem Zusammenbau und der Zerlegung vollständig vertraut sind, gehandhabt und eingesetzt werden.
- Verwenden Sie das Instrument nur für den vorgesehenen chirurgischen Zweck, da die Verwendung des Instruments für eine andere Aufgabe, die vom vorgesehenen Verwendungszweck abweicht, zu einer Beschädigung oder einem Bruch des Instruments führen kann.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch auf korrekte Funktion und guten Zustand des Instruments. Verwenden Sie keine Instrumente, deren Funktion nicht zufriedenstellend ist oder die mechanische Schäden aufweisen.
- Das isolierte Röhrchen stets hinsichtlich Schäden überprüfen, sicherstellen, dass der Anschlussstück vollständig vor der Anwendung mit einer Abdeckung überzogen ist.
- Vor dem Aktivieren der Elektrocauterisation sollte der Chirurg sicherstellen, dass der Schaft des Geräts kein Gewebe oder Organ berührt. Diese Vorsichtsmaßnahme ist besonders wichtig bei höheren Strompegeln.

KOMPATIBILITÄT

Eco-Cut-Einwegensätze sind nur mit dem Logic-Griffsortiment kompatibel. Surgical Innovations empfiehlt, Scheren nur mit Griffen ohne Sperrklinken zu verwenden.

LIEFERSTATUS

STERIL: Der Inhalt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterile Verpackungen sind vor der Verwendung auf ihre Unversehrtheit zu überprüfen.

MONTAGE

- Sterilverpackung öffnen und Eco-Cut-Einsatz entnehmen.
- Sicherstellen, dass die Klaue oder die Scherenspitzen geschlossen sind und die Schutzkappe aufgesetzt ist.
- Griff öffnen, damit der Werkzeugstab vollständig eingeführt werden kann.
- Werkzeugstab des Eco-Cut-Einsatzes (a) in Buchse am Griff einführen.
- Griff schließen und Verbindungsschraube (b) durch Drehen im Uhrzeigersinn bei gleichzeitigem Festhalten des Drehrads handfest anziehen.
- Schutzkappe abnehmen. Stecken Sie den Anschluss des Elektrokauters in den Elektrokauter-Anschluss ein. Achten Sie darauf, dass der Anschluss vor Gebrauch vollständig gesichert ist. Das Instrument ist einsatzbereit.

DEMONTAGE

Vergewissern Sie sich vor der Demontage, dass das Kabel des Elektrokauters abgezogen ist. Zum Demontieren des Instruments die Montageanleitung in umgekehrter Reihenfolge befolgen. Verwendete Schere in dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

NL INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het is ontworpen voor het snijden, ontleden, manipuleren en/of cauteriseren van verschillende weefsels tijdens endoscopie/laparoscopie, algemene, vasculaire, gynaecologische en thoracale chirurgische procedures.

CONTRA-INDICATIES

De Eco-Cut-insteekstukken hebben een elektrode van het type BF en zijn niet geschikt voor gebruik op het hart.

BESCHRIJVING

De Eco-Cut-insteekeenheden voor eenmalig gebruik worden steriel geleverd. Het insteekstuk is bedoeld voor gebruik in combinatie met een Logic- handgreep. Volg de instructies voor montage en demontage om de Eco-Cut-insteekeenheid aan de handgreep te bevestigen en daarvan te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN

- De instrumenten van Surgical Innovations Ltd dienen met inachtneming van de gebruiksaanwijzing te worden gebruikt. Alle gedeeltes van de gebruiksaanwijzing moeten voorafgaand aan gebruik worden gelezen. Onjuist gebruik van het apparaat kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- Verkeerde hanteren en onjuist onderhoud van het instrument kan het apparaat beschadigen of ervoor zorgen dat het niet-steriel is voorafgaand aan gebruik op de patiënt en mogelijk letsel bij de patiënt of de zorgverlener veroorzaken.
- De maximale herhaalde piekspanning van de herbruikbare Logic-handgreep en de insteekeenheden is 2000 volt piek tot piek (1000 Vp). Gebruik de handgreep of de insteekeenheid niet voor piekspanning hoger dan 2000 volt piek tot piek (1000 Vp).
- Gevaar voor letsel door verbranding en/of explosie van brandbare gassen! Bepaalde toepassingen van het RF-apparaat kunnen vonken veroorzaken. Gebruik Surgical Innovations-elektroden niet in aanwezigheid van ontvlambare/explosieve gassen.
- Aleen aansluiten op een ESU die voldoet aan EN 60601-1.
- Om capacatieve koppeling te beperken, kan het instrument pas worden ingeschakeld wanneer het zich in de juiste positie bevindt om het doelweefsel van energie te voorzien.
- Als de elektrochirurgische eenheid tegelijk met de afzuigings/spoeling wordt ingeschakeld, kan het stroompad veranderen.
- Het gebruik van chirurgische diathermie / elektrocauterisatie kan aanleiding geven tot elektrische interferentie hetgeen extra risico's kan opleveren voor het gebruik bij patiënten met pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's). De chirurg moet de risico's/voordelen overwegen en in dergelijke gevallen passende voorzorgsmaatregelen nemen.