



Symmetry VersaGrip™ Laparoscopic Instrument



Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
 1-800-251-3000
FAX: 1-615-964-5566
www.symmetriesurgical.com

EC REP



Symmetry Surgical GmbH
78532 Tuttlingen, Germany
Maybachstraße 10

+49 7461 96490
Fax +49 7461 77921

CE
LCN 0086

ERG100 Rev C

Revised 06/18

INSTRUCTIONS FOR USE

Symmetry VersaGrip™ Laparoscopic Instrument

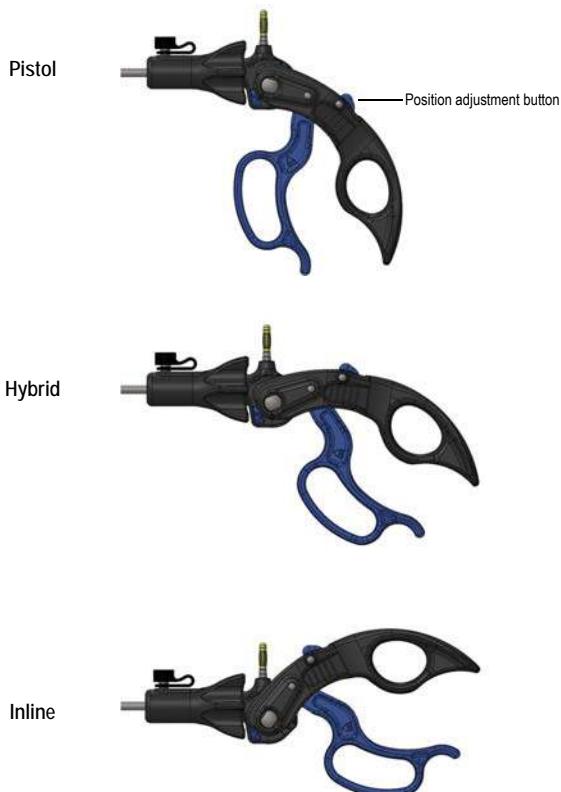
Indications for Use

Laparoscopic surgical manual instruments are designed to be used endoscopically through cannula to perform cutting, grasping, dissecting, retracting, and manipulating functions.

Product Description

Symmetry VersaGrip™ laparoscopic surgical manual instruments consist of a handle and a 5 mm shaft, which hold various 5 mm inserts. The shaft comes in two lengths: 33 cm and 45 cm. One handle can be used in combination with a variety of different 5 mm inserts. Instruments have monopolar posts which allow them to be used for electrosurgery.

The Symmetry VersaGrip™ laparoscopic handles have an adjustable grip. They may be used in one of the three handle positions: pistol grip, hybrid, and inline. To change the handle position, retract the position adjustment button and lock the grip in the chosen position. The handle comes in three sizes: small, medium, and large.



Warnings and Precautions

Warnings

To avoid potential serious injury to the user and the patient and/or damage to this device, the user must obey the following warnings:

1. Before use, ensure that there are no breaks, chips, cracks, scratches, tears, or missing/loose components on the shaft insulation, handle, or housing. Do not use the instrument if any of these defects are present as use of a damaged instrument could cause unintended electrosurgical burns and life-threatening complications. If damage has occurred, discontinue use and immediately return the instrument for repair or replacement.
2. The selected output setting of the ESU generator, when used with Laparoscopic Instruments, should be set in accordance with the clinician's experience, training, or by reference to appropriate clinical references.
3.  The ESU generator may emit non-ionizing radiation. Carefully read all instructions for the generator. Observe all warnings and precautions noted throughout those instructions. Failure to do so may result in complications and injury to the operator or patient.
4. Do not use in patients who have electronic implants, including but not limited to 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.
5. Due to concerns about the risk of potential carcinogenic and infectious diseases resulting from electrosurgical by-products (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.
6. Use caution when handling the instruments as the insert tip may be sharp.

7. **⚠ Do not exceed 7000 Volts Peak-to-Peak.**
8. To prevent the unintentional flow of electricity, activate the electrode when only the end of the insert is in contact with tissue. Keep active electrodes isolated from the patient when not in use.
9. To avoid inadvertent shock, place surgical electrode cables in such a way that any contact with the patient or other lead is avoided.
10. Ensure that the patient does not come into contact with metal objects that are earthed or that have an appreciable capacitance to earth, as this may result in high current densities and unwanted burns.
11. To prevent unwanted current flow, avoid skin-to-skin contact with the patient, for example, between the arms and body of the patient.
12. Do not use if the electrode is loose or damaged as doing so may cause loose parts to enter the surgical field.
13. Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
14. Interference from high frequency surgical equipment may adversely influence operation of other electronic equipment.
15. Failure of high frequency surgical equipment could result in an unintended increase of output power.
16. Do not use if plugs are loose or improperly attached.
17. Do not use if the post on the electrode is incompletely covered by the monopolar cord.
18. Do not use if there is excessive buildup of debris on the tip during use.
19. Do not use if explosive gas concentrations are present in the area of use.
20. 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.
21. Do not use with hybrid trocar systems, i.e., a combination of metal and plastic as doing so may result in alternate site burns due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic trocar systems.
22. Do not activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling.
23. Aspirate fluid from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.
24. Do not bend or pry the instrument, and avoid contacting instrument with metal objects as doing so may cause the instruments to break and leave pieces in the surgical field which may be difficult to remove. This may also result in electrical shock and/or the unintentional flow of electricity.
25. Do not apply hard rotation or “torqueing” of the instrument with the jaw under load as this may cause the jaw to break.
26. The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
27. When not using instruments, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
28. Test the instrument function prior to use. If there is any sign of malfunction, the instrument should not be used.
29. Do not attempt to repair or replace any part of the instrument. Doing so could result in serious injury to the patient and/or user resulting in life-threatening injuries and complications.

Precautions:

1. Verify compatibility of all equipment and ensure grounding is not compromised.
2. Keep the active electrodes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning as injury to operating room personnel may result.
3. To avoid interference, always place all physiological monitoring electrodes as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.
4. Repair of a Symmetry product by any agent other than Symmetry's authorized personnel may negate any warranties, cause the instrument to fail and/or cause the jaw to break.
5. **R_{rx} ONLY** Federal law (United States of America) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Device Compatibility for Monopolar Surgery
Neutral electrodes

The use and proper placement of a neutral electrode (ground plate) is a key practice to ensure safe and effective monopolar surgery, particularly in the prevention of burns. Consult the neutral electrode user manual for placement and usage instructions.

High-frequency electrosurgical cables

High-frequency (HF) electrosurgical cables connect electrosurgical generators to laparoscopic manual

instruments. Do not use instruments and cables unless they are designed to fit properly. Consult the high frequency electrosurgical cable's user manual for additional instructions.

Recommended HF Electrosurgical Cables Such As:	
50-2111	Reusable Monopolar Cable
40-2110	Disposable Monopolar Cable

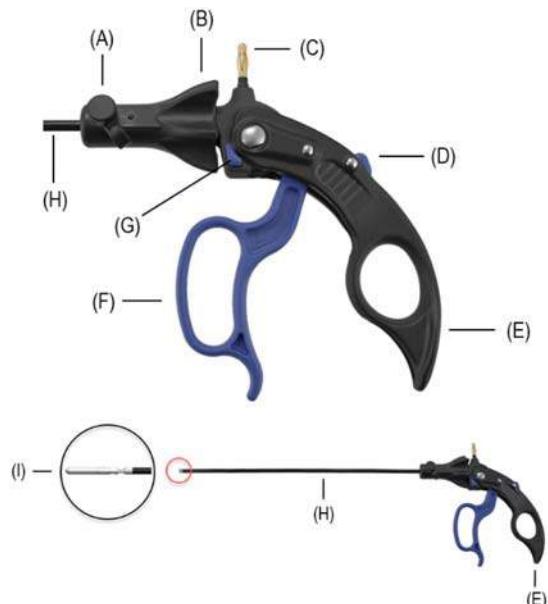
Electrosurgical generators

Use a compatible electrosurgical generator for monopolar surgery. Do not exceed 7000 volts peak-to-peak. Consult the generator user manual for additional instructions.

Instructions for Use

Attach one end of a compatible sterile high frequency electrosurgical cable to the laparoscopic manual instrument.

Size	Color	Approximate Glove Size	Working Length
Small	Purple	< 6.5	33cm
Small	Purple	< 6.5	45cm
Medium	Green	7-8	33cm
Medium	Green	7-8	45cm
Large	Blue	> 8.5	33cm
Large	Blue	> 8.5	45cm



- (A) Flush Port
- (B) Rotation Knob
- (C) Electrosurgical Post
- (D) Position Adjustment Button
- (E) Handle Grip
- (F) Trigger
- (G) Insert Release Button
- (H) Shaft
- (I) Insert

Repositioning



1. Retract the position adjustment button (D).
2. Rotate handle to desired position.
3. Release the position adjustment button (D).

Assembly



1. With handle in the pistol-grip position, depress the insert release button (G), move trigger (F) fully forward into the eject position.
2. While holding the trigger (F) forward, let go of insert release button (G) and slide insert (I) into distal end of shaft (H).
3. Allow insert (I) to push trigger (F) back while aligning up insert pegs with slots of shaft (H).
4. Once insert release button (G) engages (pops up), pull trigger (F) closed until inserts clicks into place.

Disassembly



1. Retract the position adjustment button (D).
2. Rotate the handle (E) into the pistol-grip position.
3. Depress the insert release button (G).
4. Pull trigger (F) fully open until insert (I) snaps out.
5. Pull insert (I) out at distal end of shaft (H).

Reprocessing Instructions

These reprocessing instructions are also for inserts compatible with the monopolar handles.



Warnings

- Wear appropriate protective equipment: gloves, eye protection, etc.
- These instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to the first and every subsequent use.
- Do not stack trays in the sterilizer as this may compromise the sterility of the products.

Cautions

- Do not use brushes or pads with metal or abrasive tips during manual cleaning, as permanent scoring or damage to the instrument could result.

- Allow the instruments to air cool following steam sterilization. Rapid cooling or “quenching” the instruments in a liquid will damage the instrument and void the warranty.
- Immediate-use steam sterilization (IUSS) should only be used in carefully selected clinical situations (e.g., an instrument needed for a case falls on the floor and no replacement instrument is available). IUSS should not be used due to inadequate inventory.
- Ensure no holes are blocked and tips are in the open position.

Limitations on Reprocessing

- Do not cross-sterilize the instruments. Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the instruments.
- Do not leave the instruments in solutions longer than necessary, as doing so may accelerate normal product aging wear and tear.
- Proper processing has a minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Damage resulting from improper processing will not be covered by the warranty.

Cleaning Instructions

- Wipe excess soil from the instruments.
- Transport instruments in a tray to avoid damage.
- The instruments should be reprocessed as soon as possible following use.
- If an automated reprocessing method is used, rinse the channels with 50 mL of sterile distilled water immediately after use.

Preparation for Cleaning

1. Disassemble the instruments per the “Disassembly” section included in this manual.
2. Prepare an enzymatic detergent¹ per the manufacturer’s recommendations.
3. Wipe the instruments with the detergent, using a clean cloth.
4. Immerse the instruments in the detergent. Using a syringe, inject any inside regions of the instruments with 50 mL of the detergent to ensure all parts are reached.
5. Soak the instruments in the detergent for 15 minutes.

Manual Cleaning

1. Brush

- Prepare a fresh solution of the enzymatic detergent¹ per the manufacturer's recommendations.
- Thoroughly brush the exterior of the instrument with a soft-bristled brush², focusing on any mated or rough surfaces.
- Using a syringe, inject any lumen or mated surface 5 times with 50 mL of the detergent.
- Brush any lumens 5 times from each end, using an appropriate bottle brush³.
- NOTE: An appropriate brush for the interior of the instrument is a bottle brush that has the same diameter as the lumen.
- Brush any movable parts in all extreme positions.

2. Rinse

- Rinse the instruments with RO/DI water⁴ at ambient temperature until all detergent residue is removed.
- Flush any lumens or mated surfaces 5 times.
- Rinse the devices for 1 minute until all detergent residues are removed, then continue rinsing for 30 seconds.
- Drain excess water from the instruments and dry them using a clean cloth or pressurized air.
- Visually inspect the instrument for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 and 2.

3. Soak

- Prepare a non-enzymatic detergent⁵ according to the manufacturer's recommendations.
- Fully immerse the instruments and use a syringe to inject any lumens and mated surfaces with 50 mL of the detergent.
- Soak the instrument for 15 minutes.

4. Brush

- Thoroughly brush the exterior of the instrument using a soft-bristled brush².
- Using a syringe, inject any lumen or mated surface 5 times with 50 mL of the detergent.
- Brush any lumens 5 times from each end, using an appropriate bottle brush³.
- NOTE: An appropriate brush for the interior of the instrument is a bottle brush that has the same diameter as the lumen.
- Actuate the instrument, brushing around any movable parts in all extreme positions.

5. Rinse

- Thoroughly rinse the instruments with RO/DI water⁴ until all detergent residue is removed.
- Flush any lumens or crevices 5 times.
- Rinse the devices for 1 minute or until all detergent residues are removed, then continue rinsing for 30 seconds.
- Drain excess water from the instruments by holding them at an incline, and dry them using a clean cloth or pressurized air.

Automated Cleaning

1. Prepare a fresh solution of the enzymatic detergent¹ per the manufacturer's recommendations.
2. Inject each lumen and mated surface with 50 mL prepared detergent.
3. Brush the lumen using an appropriate bottle brush³ 5 times from each end.
NOTE: An appropriate brush for the interior of the instrument is a bottle brush that has the same diameter as the lumen.
4. Rinse the instrument with treated RO/DI water⁴ at ambient temperature until there is no visible detergent residue. Rinse the devices for 2 minutes until all detergent residues are removed, then continue rinsing for 30 seconds.
5. Place the disassembled instrument into the washer on an incline to aid in drainage.
6. Program the washer using the following parameters:

Pre-Wash	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	Cold
Detergent Type	N/A

Enzyme Wash	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	Hot
Detergent Type	Enzymatic ¹

Wash 1	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	66°C
Detergent Type	Non-Enzymatic ⁵

Rinse 1	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	Hot
Detergent Type	N/A

Dry	
Recirculation Time	7 Minutes
Temperature	115°C
Detergent Type	N/A

7. Use pressurized air to aid in drying time, if necessary.
8. Inspect each instrument for visual cleanliness, pay close attention to hard-to-reach areas.
9. If visible soil remains, repeat steps 1-8.

¹ The devices were validated with the Enzymatic Detergent: Enzol® Enzymatic Detergent

² The devices were validated with an M16 soft-bristle brush

³ The devices were validated with a 5 mm x 24" bottle brush

⁴ The devices were validated with reverse osmosis (RO/DI) water

⁵ The devices were validated with the Non-Enzymatic Detergent: Prolystica 2x Concentrate Neutral Detergent

Disinfection (Optional)



Warning: Not to be used in place of sterilization.

Detailed Manual High-Level Disinfection Instructions:

1. Disassemble the instruments per the "Disassembly" section included in this manual.
2. Disinfect the instruments by submerging them in the disinfecting solution listed below. Flush lumens and crevices using a syringe with the disinfecting solution that has the following active ingredient: ≥ 2.4% glutaraldehyde⁶ with a minimum soak time of 45 minutes at 25°C
3. Thoroughly rinse and flush all parts and lumens with running, demineralized water to remove the disinfectant.
4. Dry all parts with a lint-free towel immediately after rinsing.

⁶ The devices were validated with Cidex® Activated Dialdehyde Solution

Detailed Thermal Low-Level Disinfection Instructions:

1. Disassemble the instruments per the "Disassembly" section included in this manual.
2. Place the disassembled instruments into the washer disinfector.
3. Program the washer disinfector using the following parameters:

Thermal Rinse	
Recirculation Time	1 Minute
Temperature	90°C

Sterilization



Warnings – When using a sterilization tray:

- Consult the tray manufacturer's instructions to confirm compatibility with Symmetry VersaGrip™

laparoscopic instruments (including but not limited to the lumen length and diameter).

- ONLY use pre-vacuum steam sterilization cycles. Symmetry VersaGrip™ laparoscopic instruments are not validated for other sterilization methods.

1. Inspect all components for cleanliness. If fluid or tissue buildup is present, repeat the above cleaning and disinfection procedures.
2. Inspect for burns, cuts, and abrasions in the electrical insulation on the insert and/or the handle for instruments equipped with electrosurgical capabilities as these defects could cause unintended electrosurgical burns and life-threatening complications.
3. Inspect all jaws and cutting edges for damage.
4. Ensure instrument jaws align properly and open and close completely.
5. Instrument may be sterilized assembled as long as the cleaning process prior to sterilization was completed as a dissembled unit.
6. Instruments may be placed in a specialized tray or containment device for protection. Follow the instructions provided by the manufacturer.
7. Perform sterilization per the following specifications. Failure to do so will compromise sterility.

Steam Sterilization



Warnings: Drying time depends on several variables, including altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, material of load, and placement in chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.

NOTE: Open all flush ports for sterilization or incomplete sterilization may result.

Pre-Vacuum (US)	
Wrapping	Double ⁷
Temperature	132°C (270°F)
Sterilization Time	4 minutes
Dry Time	30 minutes

Pre-Vacuum (Europe)	
Wrapping	Double ⁷
Temperature	134°C (274°F)
Sterilization Time	3 minutes
Dry Time	30 minutes

⁷ Sterilization was validated using two layers of 1-ply KimGuard KC600 polypropylene wrap.



Immediate-Use

Warning: Immediate-use steam sterilization is intended only for emergency situations. In the event that immediate-use reprocessing is required, the following instructions should be used.

"Immediate-Use" Pre-Vacuum	
Temperature	132°C (270°F)
Sterilization Time	4 minutes

Warranty

Symmetry Surgical Inc. guarantees every surgical device bearing the Symmetry VersaGrip™ brand name to be free from defects in workmanship and materials when used pursuant to its instructions for use and for its intended surgical purpose for the life of the product. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, are hereby disclaimed and there are no warranties that extend beyond those set forth herein. Abuse or misuse of the product or failure to comply with the instructions for use shall void this warranty. Any Symmetry VersaGrip™ branded device that fails to meet the foregoing warranty will be replaced or repaired, at Symmetry's election, at no charge.

The device's electrical insulation has been verified to withstand 250 reprocessing cycles, although the service life in clinical practice will depend on the intraoperative usage and actual reprocessing practices. Suitability of this medical device for any surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.

Storage

Store packaged and sterilized instruments in a dry, clean, and dust-free environment at room temperatures (2 – 25°C).

Service/Disposal

Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging. For service outside the United States, contact your local Symmetry Surgical representative. Inside the United States, call Symmetry Surgical Customer Service: 1-800-251-3000.

Labeling Symbols

	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalog Number
	Batch Code
	Quantity
	Consult Instructions for Use
	Caution
	Conformance to 93/42/EEC
	Dangerous Voltage
	Non-Sterile
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Emits non-ionizing radiation

In USA Contact
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Phone: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

In Europe Contact
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
Phone: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

MODE D'EMPLOI

Instrument laparoscopique Symmetry VersaGrip™

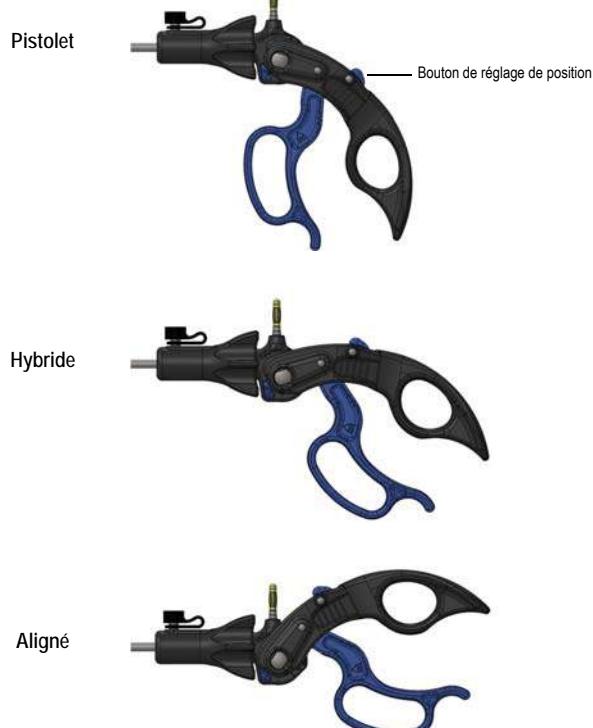
Instructions d'utilisation

Les instruments laparoscopiques manuels à usage chirurgical sont conçus pour une utilisation par voie endoscopique à travers une canule. Ils permettent d'effectuer des manœuvres de coupe, de préhension, de dissection, de rétraction et de manipulation.

Description du produit

Les instruments laparoscopiques manuels à usage chirurgical Symmetry VersaGrip™ sont formés d'une poignée et d'une tige de 5 mm de diamètre qui peuvent accueillir différents inserts de 5 mm. La tige est disponible en deux longueurs : 33 cm et 45 cm. La poignée peut être utilisée en combinaison avec différents inserts de 5 mm. Les instruments sont équipés d'un connecteur monopolaire qui autorise leur usage en électrochirurgie.

Les poignées laparoscopiques Symmetry VersaGrip™ possèdent une gâchette réglable qui permet de configurer l'instrument en 3 modes : pistolet, hybride et aligné. Pour changer la configuration de l'instrument, rétracter le bouton de réglage de position et verrouiller la gâchette à l'inclinaison choisie. La poignée est disponible en trois tailles : petite, moyenne et grande.



Avertissements et précautions

Avertissements

Afin d'éviter tout risque de blessure grave du patient et de l'utilisateur et/ou d'endommagement du dispositif, l'opérateur doit respecter les avertissements suivants :

1. Avant utilisation, vérifier que l'isolation de la tige, la poignée ou le boîtier ne sont ni rompus, ni ébréchés, ni fissurés, ni rayés, ni déchirés, et que leurs composants sont tous présents et solidement fixés. Ne pas utiliser l'instrument s'il présente l'un de ces défauts, car cela pourrait entraîner des brûlures électrochirurgicales non intentionnelles et des complications potentiellement mortelles. Si l'instrument est endommagé, suspendre l'utilisation et le renvoyer immédiatement pour réparation ou remplacement.
2. La puissance de sortie du générateur de l'ESU, lorsqu'il est utilisé avec des instruments laparoscopiques, doit être réglée selon l'expérience du médecin, sa formation ou conformément aux références cliniques appropriées.
3.  Le générateur de l'ESU peut émettre un rayonnement non ionisant. Lire attentivement l'intégralité des instructions concernant le générateur. Respecter l'ensemble des avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. À défaut, l'utilisation de l'instrument peut exposer l'opérateur ou le patient à des complications et des blessures.
4. Ne pas utiliser chez les patients porteurs d'implants électroniques, y compris sans limitation les stimulateurs cardiaques, à moins de consulter au préalable un professionnel qualifié (par exemple, un cardiologue). Dans ce cas, la procédure peut comporter des risques d'interférence avec l'action de l'implant électronique ou celui-ci peut être endommagé.
5. En raison des risques de maladies cancérogènes et infectieuses résultant des sous-produits électrochirurgicaux (comme la fumée émanant des tissus et les aérosols), des lunettes de protection,

- des masques filtrants et un équipement efficace d'évacuation des fumées doivent être utilisés dans les procédures ouvertes et laparoscopiques.
6. Faire attention lors de la manipulation de l'instrument car la pointe de l'insert peut être tranchante.
 7. **⚠ Ne pas dépasser 7 000 volts crête à crête.**
 8. Pour éviter tout courant électrique non intentionnel, n'activer l'électrode que lorsque l'extrémité de l'insert est en contact avec le tissu. Conserver les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
 9. Pour éviter toute décharge électrique accidentelle, disposer les câbles des électrodes chirurgicales de façon à prévenir tout contact avec le patient ou avec d'autres fils électriques.
 10. S'assurer que le patient n'entre pas en contact avec des objets métalliques reliés à la terre ou présentant une capacité de masse importante, au risque d'engendrer des courants de haute densité et des brûlures involontaires.
 11. Afin de prévenir toute circulation de courant non souhaitée, éviter le contact peau à peau avec le patient (par exemple, entre les bras et le corps du patient).
 12. Ne pas utiliser l'instrument si l'électrode est desserrée ou endommagée, car il existe un risque de pénétration de pièces détachées dans le champ opératoire.
 13. Raccorder les adaptateurs et les accessoires à l'unité electrochirurgicale uniquement lorsque l'instrument est hors tension. À défaut, l'utilisation de l'instrument peut exposer le personnel de la salle d'opération ou le patient à des blessures ou à des chocs électriques.
 14. Les interférences produites par le matériel chirurgical haute fréquence peuvent nuire au bon fonctionnement d'autres équipements électroniques.
 15. Toute défaillance du matériel chirurgical haute fréquence peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
 16. Ne pas utiliser l'instrument si des raccords sont détachés ou mal branchés.
 17. Ne pas utiliser l'instrument si le connecteur de l'électrode n'est pas entièrement recouvert par le cordon monopolaire.
 18. Si des débris se sont accumulés de façon excessive sur l'embout durant l'utilisation, cesser la procédure.
 19. Ne pas utiliser l'instrument en cas de concentration de gaz explosif dans la zone d'utilisation.
 20. Ne pas placer l'instrument au contact ou à proximité de matériaux inflammables (comme la gaze ou les champs opératoires) lorsqu'il est actif ou encore chaud, au risque de provoquer un incendie.
 21. Ne pas utiliser avec des systèmes de trocarts hybrides. En effet, toute combinaison de métal et de

plastique peut provoquer des brûlures involontaires à cause du couplage capacitif. Utiliser uniquement des systèmes de trocarts entièrement en métal ou en plastique.

22. Ne pas activer l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible, au risque de provoquer des blessures dues au couplage capacitif.
23. Aspirer tout liquide présent dans la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (par exemple, le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active ou à proximité immédiate de celle-ci peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur en provenance des tissus cibles, au risque de provoquer des brûlures involontaires au patient.
24. Ne pas plier l'instrument ni l'utiliser comme levier et éviter de le mettre en contact avec des objets métalliques, au risque de le casser et de laisser pénétrer dans le champ chirurgical des débris difficiles à enlever. Cela pourrait également entraîner un choc électrique et/ou l'apparition d'un courant électrique non intentionnel.
25. Ne pas appliquer de rotation brutale ou de « serrage » sur l'instrument avec la mâchoire sous charge afin de ne pas casser les mors.
26. Après coupure du courant RF, la surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour occasionner des brûlures.
27. Lorsqu'il n'est pas utilisé, placer l'instrument dans un endroit propre, sec et clairement visible sans contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient peut entraîner des brûlures.
28. Tester le fonctionnement de l'instrument avant utilisation. Au moindre signe de dysfonctionnement, ne pas utiliser l'instrument.
29. Ne tenter de réparer ou de remplacer aucun composant de l'instrument, au risque d'entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour l'opérateur et/ou le patient ainsi que des complications.

Précautions :

1. Vérifier que tous les équipements sont compatibles et que la mise à terre est bien établie.
2. Garder l'électrode active propre. L'accumulation d'escarre peut réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage, au risque d'entraîner des blessures pour le personnel de la salle d'opération.
3. Pour éviter les interférences, toujours placer l'ensemble des électrodes de monitorage physiologiques le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de monitorage à aiguille ne sont pas recommandées. Il est conseillé d'utiliser des systèmes de monitorage équipés de limiteurs de courant haute fréquence.

4. La réparation d'un produit Symmetry par un technicien autre qu'un agent Symmetry agréé risque d'entraîner l'annulation de la garantie, une défaillance de l'instrument et/ou une rupture de la mâchoire.
5. Rx ONLY Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Compatibilité du dispositif avec la chirurgie monopolaire

Électrodes neutres

L'utilisation et le positionnement d'une électrode neutre (plaqué de mise à la terre) sont des étapes clés pour réaliser des manœuvres de chirurgie monopolaire sûres et efficaces, en particulier pour éviter les brûlures. Consulter le manuel d'utilisation de l'électrode neutre pour obtenir des instructions de positionnement et d'utilisation.

Câbles électrochirurgicaux haute fréquence

Des câbles haute fréquence (HF) raccordent les générateurs électrochirurgicaux aux instruments laparoscopiques manuels. Ne pas utiliser les câbles et l'instrument s'ils ne sont pas parfaitement compatibles. Pour obtenir des instructions supplémentaires, consulter le manuel d'utilisation des câbles électrochirurgicaux haute fréquence.

Câbles électrochirurgicaux HF recommandés	
50-2111	Câble monopolaire réutilisable
40-2110	Câble monopolaire jetable

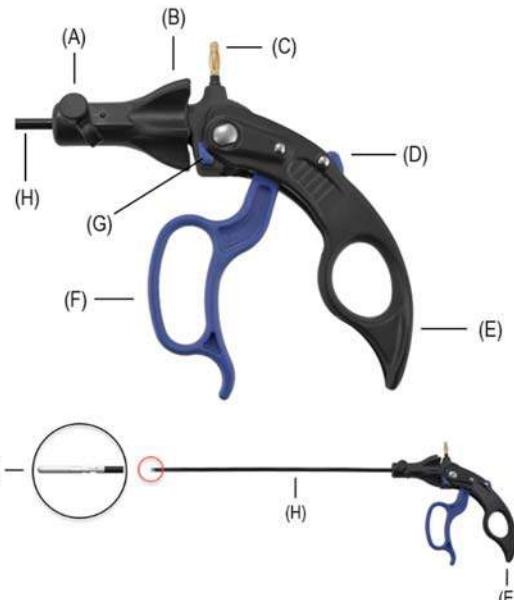
Générateurs électrochirurgicaux

Utiliser un générateur électrochirurgical compatible avec la chirurgie monopolaire. Ne pas dépasser 7 000 volts crête à crête. Pour obtenir des instructions supplémentaires, consulter le manuel d'utilisation du générateur.

Mode d'emploi

Brancher une extrémité d'un câble électrochirurgical haute fréquence compatible stérile sur l'instrument laparoscopique manuel.

Taille	Couleur	Taille de gant approximative	Longueur utile
Petite	Violet	< 6,5	33 cm
Petite	Violet	< 6,5	45 cm
Moyenne	Vert	7-8	33 cm
Moyenne	Vert	7-8	45 cm
Grande	Bleu	> 8,5	33 cm
Grande	Bleu	> 8,5	45 cm



- (A) Orifice de rinçage
- (B) Molette de rotation
- (C) Connecteur électrochirurgical
- (D) Bouton de réglage de position
- (E) Poignée
- (F) Gâchette
- (G) Bouton de libération d'insert
- (H) Tige
- (I) Insert

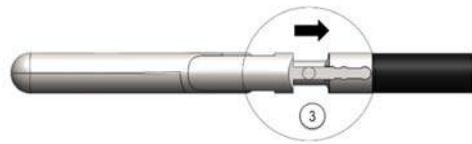
Repositionnement



1. Rétracter le bouton de réglage de position (D).
2. Faire pivoter la poignée à la position souhaitée.
3. Relâcher le bouton de réglage de position (D).

Assemblage





1. Avec la poignée en position « pistolet », appuyer sur le bouton de libération d'insert (G) et pousser la gâchette (F) complètement vers l'avant en position d'éjection.
2. Tout en maintenant la gâchette (F) poussée vers l'avant, relâcher le bouton de libération d'insert (G) et introduire l'insert (I) dans l'extrémité distale de la tige.
3. Aligner les repères de l'insert avec les fentes sur la tige (H) et faire progresser l'insert (I) afin qu'il repousse la gâchette (F).
4. Une fois que le bouton de libération d'insert (G) remonte, presser la gâchette (F) jusqu'à ce l'insert se mette en place en produisant un clic.

Démontage



1. Rétracter le bouton de réglage de position (D).
2. Faire pivoter la poignée (E) en position « pistolet ».
3. Appuyer sur le bouton de libération d'insert (G).
4. Presser la gâchette (F) complètement jusqu'à ce que l'insert (I) sorte de la tige.
5. Retirer l'insert (I) au niveau de l'extrémité distale de la tige (H).

Instructions de retraitement

Ces instructions de retraitement sont également applicables aux inserts compatibles avec les poignées monopolaires.



Avertissements

- Porter des équipements de protection appropriés : gants, protections oculaires, etc.
- Cet instrument est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation, y compris la première.
- Ne pas empiler de plateaux dans le stérilisateur, au risque de compromettre la stérilité des produits.

Attention

- Pendant le nettoyage manuel, ne pas utiliser de brosses ou de tampons comportant des embouts métalliques ou abrasifs au risque d'infliger des éraflures ou des dommages permanents à l'instrument.
- Après la stérilisation à la vapeur, laisser refroidir l'instrument à l'air. Le refroidissement rapide d'un instrument ou le fait de le tremper dans un liquide alors qu'il est encore chaud risque de l'endommager et d'annuler la garantie.
- Le recours à la stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate (IUSS) doit être réservé à des situations cliniques soigneusement définies (par exemple, un instrument nécessaire à un cas est tombé au sol et aucun modèle de remplacement n'est disponible). L'IUSS ne doit pas être utilisée pour pallier les problèmes de stock.
- Vérifier que les orifices ne sont pas obstrués et que les embouts sont en position ouverte.

Limitations de retraitement

- Ne pas stériliser l'instrument en recourant à différentes méthodes. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances de l'instrument.
- Ne pas laisser l'instrument tremper dans les solutions plus longtemps que nécessaire, au risque d'accélérer l'usure et le vieillissement normaux du produit.
- Un traitement normal n'a que peu d'incidence sur cet instrument. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'usage.
- Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Instructions de nettoyage

- Nettoyer toute salissure présente sur l'instrument.
- Transporter l'instrument dans un plateau pour éviter de l'endommager.
- L'instrument doit être traité dès que possible après utilisation.
- Si une méthode de retraitement automatisée est utilisée, rincer tous les canaux avec 50 ml d'eau distillée stérile immédiatement après utilisation.

Préparation pour le nettoyage

1. Démonter l'instrument conformément à la section « Démontage » de ce manuel.
2. Préparer un détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant.
3. À l'aide d'un chiffon propre, essuyer l'instrument avec le détergent.
4. Immerger l'instrument dans le détergent. À l'aide d'une seringue, injecter 50 ml de détergent dans les zones intérieures de l'instrument de manière à en atteindre toutes les parties.
5. Faire tremper l'instrument dans le détergent pendant 15 minutes.

Nettoyage manuel

1. Brossage

- Préparer une solution fraîche de détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant.
- Brosser soigneusement l'extérieur de l'instrument avec une brosse à poils doux² en se concentrant sur les surfaces rugueuses ou jointes.
- À l'aide d'une seringue, injecter 50 ml de détergent 5 fois dans chaque lumière et surface jointe.
- Brosser chaque lumière 5 fois à l'aide d'un goupillon adapté³ en partant de chacune des extrémités.

- REMARQUE : Un goupillon du même diamètre que la lumière constitue une brosse appropriée pour l'intérieur de l'instrument.
- Brosser l'ensemble des pièces mobiles dans toutes les positions extrêmes.

2. Rinçage

- Rincer l'instrument avec de l'eau déionisée/à osmose inverse (DI/OI)⁴ à température ambiante jusqu'à ce que tous les résidus de détergent soient éliminés.
- Rincer 5 fois chaque lumière ou surface jointe.
- Rincer l'instrument pendant 1 minute jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de détergent, puis poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
- Purger l'eau restant dans l'instrument, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.
- Inspecter visuellement l'instrument pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits difficiles d'accès. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 et 2.

3. Trempage

- Préparer un détergent non enzymatique⁵ en suivant les recommandations du fabricant.
- Immerger entièrement l'instrument et injecter 50 ml de détergent dans chaque lumière et surface jointe à l'aide d'une seringue.
- Laisser tremper l'instrument pendant 15 minutes.

4. Brossage

- Brosser soigneusement l'extérieur de l'instrument à l'aide d'une brosse à poils doux².
- À l'aide d'une seringue, injecter 50 ml de détergent 5 fois dans chaque lumière et surface jointe.
- Brosser chaque lumière 5 fois à l'aide d'un goupillon adapté³ en partant de chacune des extrémités.
- REMARQUE : Un goupillon du même diamètre que la lumière constitue une brosse appropriée pour l'intérieur de l'instrument.
- Faire fonctionner l'instrument et brosser autour de chaque pièce mobile dans toutes les positions extrêmes.

5. Rinçage

- Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau DI/OI⁴ jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de détergent.
- Rincer 5 fois chaque lumière ou interstice.
- Rincer l'instrument pendant 1 minute ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de détergent, puis poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.

- Purger l'eau restant dans l'instrument en le tenant incliné et le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.

Nettoyage automatique

1. Préparer une solution fraîche de détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant.
2. Injecter 50 ml du détergent préparé dans chaque lumière et surface jointe.
3. Brosser chaque lumière 5 fois à l'aide d'un goupillon adapté³ en partant de chacune des extrémités.
REMARQUE : Un goupillon du même diamètre que la lumière constitue une brosse appropriée pour l'intérieur de l'instrument.
4. Rincer l'instrument avec de l'eau DI/OI traitée⁴ à température ambiante jusqu'à disparition de tous les résidus de détergent. Rincer l'instrument pendant 2 minutes jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de détergent, puis poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
5. Placer l'instrument démonté dans l'appareil de lavage, sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.
6. Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

Prélavage

Temps de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Froide
Type de détergent	S/O

Lavage enzymatique

Temps de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Chaud
Type de détergent	Enzymatique ¹

Lavage 1

Temps de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	66 °C
Type de détergent	Non enzymatique ⁵

Rinçage 1

Temps de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Chaud
Type de détergent	S/O

Séchage

Temps de recirculation	7 minutes
Température	115 °C
Type de détergent	S/O

7. Si nécessaire, utiliser de l'air sous pression pour faciliter le séchage.
8. Inspecter visuellement chaque instrument pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits difficiles d'accès.
9. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 8.

¹ Les dispositifs ont été validés en utilisant le détergent enzymatique : détergent enzymatique Enzol®

² Les dispositifs ont été validés en utilisant une brosse à poils doux M16

³ Les dispositifs ont été validés en utilisant un goupillon de 5 mm x 61 cm

⁴ Les dispositifs ont été validés en utilisant de l'eau à osmose inverse (OI)

⁵ Les dispositifs ont été validés en utilisant le détergent neutre Prolystica concentré 2x

Désinfection (facultative)

 Avertissement : La désinfection ne doit pas être utilisée à la place de la stérilisation.

Instructions détaillées pour la désinfection manuelle de haut niveau :

1. Démonter l'instrument conformément à la section « Démontage » de ce manuel.
2. Désinfecter l'instrument en l'immergeant dans la solution désinfectante indiquée ci-dessous. À l'aide d'une seringue, rincer les lumières et les interstices avec la solution désinfectante contenant l'ingrédient actif suivant : glutaraldéhyde⁶ à ≥ 2,4 % avec un temps de trempage minimum de 45 minutes à 25 °C.
3. Rincer soigneusement toutes les pièces et lumières à l'eau courante déminéralisée pour éliminer le désinfectant.
4. À l'aide d'un linge non pelucheux, essuyer toutes les pièces immédiatement après rinçage.

⁶ Les dispositifs ont été validés en utilisant la solution Cidex® Activated Dialdehyde

Instructions détaillées pour la désinfection thermique de bas niveau :

1. Démonter l'instrument conformément à la section « Démontage » de ce manuel.
2. Placer l'instrument démonté dans l'appareil de lavage/désinfection.
3. Programmer l'appareil de lavage/désinfection en respectant les paramètres suivants :

Rinçage thermique

Temps de recirculation	1 minute
Température	90 °C

Stérilisation

 Avertissements – En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation :

- Consulter les instructions du fabricant du plateau pour confirmer la compatibilité avec les instruments laparoscopiques Symmetry VersaGrip™ (y compris sans limitation la longueur et le diamètre des lumières).

- Utiliser UNIQUEMENT des cycles de stérilisation à la vapeur avec pré-vide. Les instruments laparoscopiques Symmetry VersaGrip™ ne sont pas validés pour d'autres méthodes de stérilisation.
1. Vérifier la propreté de tous les éléments. En présence d'une accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessus.
 2. Rechercher sur l'isolation électrique de l'insert et/ou sur la poignée de l'instrument électrochirurgical tout signe de brûlure, de coupure ou d'abrasion, car ces défauts pourraient entraîner des brûlures électrochirurgicales non intentionnelles, ainsi que des complications potentiellement mortelles.
 3. Inspecter toutes les mâchoires et les arêtes de coupe afin de localiser des dommages éventuels.
 4. Vérifier l'alignement des mâchoires de l'instrument ainsi que leur capacité d'ouverture et de fermeture complètes.
 5. L'instrument peut être stérilisé assemblé, sous réserve qu'il ait été démonté pour le soumettre au nettoyage préalable à la stérilisation.
 6. L'instrument peut être placé dans un plateau ou un bac de confinement spécialisé afin de le protéger. Respecter les instructions du fabricant.
 7. Procéder à la stérilisation en respectant les spécifications ci-après. Le non-respect de cette consigne risque de compromettre la stérilité.

Stérilisation à la vapeur



Avertissements : Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont l'altitude, l'humidité, le type d'emballage, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge, le matériau de la charge et la position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement l'équipement chirurgical.

REMARQUE : Déboucher l'ensemble des orifices de rinçage pour la stérilisation, sinon celle-ci risque d'être incomplète.

Pré-vide (US)	
Emballage	Double ⁷
Température	132 °C
Temps de stérilisation	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes

Pré-vide (Europe)	
Emballage	Double ⁷
Température	134 °C
Temps de stérilisation	3 minutes
Temps de séchage	30 minutes

⁷ La stérilisation a été validée à l'aide de deux couches de polypropylène KimGuard KC600 à 1 pli.

Stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate



Avertissement : Le recours à la stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate est réservé aux situations d'urgence. Si un tel retraitement est nécessaire, suivre les instructions ci-après.

Pré-vide « pour utilisation immédiate »	
Température	132 °C
Temps de stérilisation	4 minutes

Garantie

Symmetry Surgical Inc. garantit que chaque dispositif chirurgical portant la marque Symmetry VersaGrip™ est exempt de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'il est employé conformément aux instructions d'utilisation et à l'objectif chirurgical prévu pendant toute la durée de vie du produit. Toute autre garantie expresse ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, est formellement exclue, et il n'existe aucune garantie pouvant étendre les droits conférés par les présentes. En cas d'abus ou de mauvaise utilisation du produit ou de non-respect des instructions d'utilisation, cette garantie est annulée. À la discrétion de Symmetry, tout dispositif portant la marque Symmetry VersaGrip™ non conforme à la garantie susmentionnée fera gratuitement l'objet d'un remplacement ou d'une réparation.

D'après les tests, l'isolation électrique du dispositif résiste à 250 cycles de retraitement. Toutefois, la durée de vie en conditions cliniques dépend de l'utilisation peropératoire et des procédures de retraitement employées. L'utilisateur doit établir la compatibilité de ce dispositif médical avec la procédure chirurgicale prévue conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant.

Stockage

Conserver l'instrument conditionné et stérilisé à température ambiante (2 à 25 °C) dans un endroit propre, sec et dénué de poussière.

Maintenance/mise au rebut

Respecter la réglementation nationale lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage. Pour bénéficier d'une maintenance hors des États-Unis, contacter un représentant local de Symmetry Surgical. Aux États-Unis, contacter le service après-vente de Symmetry Surgical au : 1-800-251-3000.



Symboles d'étiquetage

	Représentant autorisé pour la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue
	Code de lot
	Quantité
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Conformité à la norme 93/42/CEE
	Tension dangereuse
	Non stérile
	Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Émission d'un rayonnement non ionisant

Contact aux États-Unis
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Téléphone : 1-800-251-3000
Fax : 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Contact en Europe
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Allemagne
Téléphone : +49-7461-96490
Fax : +49-7461-77921

GEBRAUCHSANLEITUNG

Laparoskopisches Symmetry VersaGrip™-Instrument

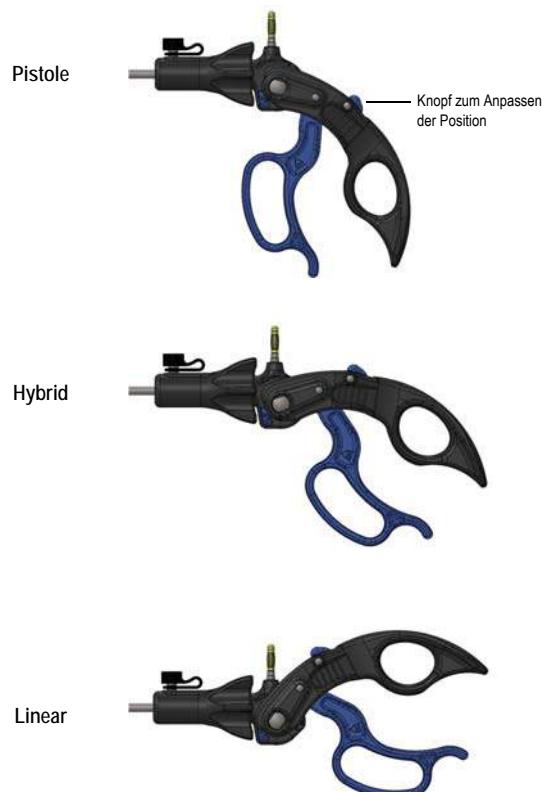
Indikationen

Laparoskopische manuelle chirurgische Instrumente sind für die endoskopische Verwendung durch eine Kanüle zum Schneiden, Greifen, Sezieren, Zurückziehen und Manipulieren vorgesehen.

Produktbeschreibung

Laparoskopische manuelle chirurgische Symmetry VersaGrip™-Instrumente bestehen aus einem Griff und einem 5-mm-Schaft mit unterschiedlichen 5-mm-Einsätzen. Der Schaft ist in zwei Längen verfügbar: 33 cm und 45 cm. Ein Griff kann in Kombination mit einer Reihe an unterschiedlichen 5-mm-Einsätzen verwendet werden. Die Instrumente besitzen monopolare Zapfen, sodass sie für die Verwendung in der Elektrochirurgie geeignet sind.

Die laparoskopischen Symmetry VersaGrip™-Griffe besitzen einen anpassbaren Greifer. Sie können in einer von drei Griffpositionen verwendet werden: Pistolengriff, hybrid und linear. Um die Griffposition zu ändern, den Knopf zum Anpassen der Position zurückziehen und den Greifer in der gewünschten Position einrasten zu lassen. Der Griff ist in drei Größen verfügbar: klein, mittel und groß.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

Um potenziell schwere Verletzungen des Anwenders oder des Patienten und/oder eine Beschädigung dieses Produkts zu verhindern, muss der Anwender folgende Warnhinweise berücksichtigen:

1. Vor der Verwendung sicherstellen, dass sich an Schaftisolierung, Griff und Gehäuse keine Beschädigungen, Splitter, Sprünge, Kratzer, Risse oder fehlenden/lockerden Komponenten befinden. Das Instrument nicht verwenden, wenn jegliche dieser Mängel vorliegen, da die Verwendung eines beschädigten Instruments zu ungewollten elektrochirurgischen Verbrennungen und lebensbedrohlichen Komplikationen führen kann. Bei Beschädigungen das Instrument nicht mehr verwenden und umgehend zur Reparatur oder zum Austausch einsenden.
2. Die bei der Verwendung mit laparoskopischen Instrumenten ausgewählte Ausgabeeinstellung des Elektrochirurgiegenerators sollte unter Berücksichtigung der Ausbildung und der praktischen Erfahrung des Arztes oder entsprechender klinischer Referenzmaterialien festgelegt werden.
3. Der Elektrochirurgiegenerator gibt möglicherweise nichtionisierende Strahlung ab. Alle Anleitungen für den Generator gründlich lesen. Alle in dieser Anleitung aufgeführten Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen beachten. Andernfalls kann es zu Komplikationen und Verletzungen des Bedieners oder Patienten kommen.
4. Nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten (u. a. Herzschrittmachern) verwenden, ohne zuvor einen qualifizierten Experten (z. B. einen Kardiologen) zu konsultieren. Es besteht ein potenzielles Risiko, da Störungen durch die Interaktion mit dem elektronischen Implantat auftreten können oder das Implantat beschädigt werden kann.

5. Aufgrund des Risikos potenzieller karzinogener und infektiöser Erkrankungen, die durch elektrochirurgische Nebenerzeugnisse (z. B. eine Geweberauchwolke und Aerosole) verursacht werden, sollten sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren Augenschutz, Filtermasken und effiziente Ausrüstung für die Rauchabsaugung verwendet werden.
6. Bei der Handhabung der Instrumente mit Vorsicht vorgehen, da die Einsatzspitze scharf sein kann.
7. **⚠ Keine Spitze-zu-Spitze-Spannung von mehr als 7.000 Volt verwenden.**
8. Um einen ungewollten Stromfluss zu verhindern, die Elektrode erst aktivieren, wenn nur der Einsatz das Gewebe berührt. Aktive Elektroden isoliert vom Patienten platzieren, wenn sie nicht verwendet werden.
9. Um einen versehentlichen Stromschlag zu verhindern, die Kabel der chirurgischen Elektroden so platzieren, dass jeglicher Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitern vermieden wird.
10. Sicherstellen, dass der Patient nicht mit Metallobjekten in Kontakt kommt, die geerdet sind oder die eine starke Erdungstendenz aufweisen, da dies zu hohen Stromdichten und ungewollten Verbrennungen führen kann.
11. Um unbeabsichtigten Stromfluss zu verhindern, Hautkontakt mit dem Patienten, beispielsweise mit den Armen und dem Körper des Patienten, vermeiden.
12. Nicht verwenden, wenn die Elektrode locker oder beschädigt ist, da anderenfalls lose Teile in den Operationsbereich eindringen können.
13. Adapter und Zubehör am elektrochirurgischen Instrument anbringen, wenn dieses ausgeschaltet ist. Andernfalls kann es beim Patienten oder OP-Personal zu einer Verletzung oder einem Stromschlag kommen.
14. Störungen von chirurgischen Hochfrequenzgeräten können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
15. Ein Versagen von chirurgischen Hochfrequenzgeräten kann zu einem unbeabsichtigten Anstieg der Ausgangsleistung führen.
16. Nicht verwenden, wenn Stecker locker oder nicht ordnungsgemäß angebracht sind.
17. Nicht verwenden, wenn der Zapfen an der Elektrode nicht vollständig vom monopolaren Kabel umgeben ist.
18. Nicht verwenden, wenn sich während der Verwendung eine übermäßige Menge an Rückständen ansammelt.
19. Nicht verwenden, wenn im Anwendungsbereich Konzentrationen explosiver Gase nachgewiesen werden können.
20. Instrumente von brennbaren Materialien (z. B. Gaze oder OP-Abdeckungen) fernhalten. Aktivierte oder von der Verwendung noch erhitze Instrumente können einen Brand auslösen.
21. Nicht mit hybriden Trokarsystemen (z. B. einer Kombination aus Metall und Kunststoff) verwenden, da es anderenfalls aufgrund der kapazitiven Kopplung zu Verbrennungen an anderen Stellen kommen kann. Nur Trokarsysteme verwenden, die ausschließlich aus Metall oder Kunststoff bestehen.
22. Das Instrument nicht ohne Kontakt mit dem Zielgewebe aktivieren, da dies aufgrund der kapazitiven Kopplung zu Verletzungen führen kann.
23. Flüssigkeit vor der Aktivierung des Instruments aus dem Bereich absaugen. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in der Nähe von einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe ableiten, was zu ungewollten Verbrennungen am Patienten führen kann.
24. Das Instrument nicht biegen oder aufbrechen und Kontakt zwischen Instrument und Metallobjekten vermeiden, da anderenfalls das Instrument beschädigt werden kann und Teile im Operationsbereich zurückbleiben können, die schwer zu entfernen sind. Dies kann auch einen Stromschlag und/oder unbeabsichtigten Stromfluss verursachen.
25. Bei belasteter Klemmbacke keine Rotation oder Drehkraft auf das Instrument anwenden, da dies zur Beschädigung der Klemmbacke führen kann.
26. Die Oberfläche der aktiven Elektrode ist nach der Deaktivierung des HF-Stroms möglicherweise noch heiß genug, um Verbrennungen zu verursachen.
27. Platzieren Sie nicht verwendete Elemente an einer sauberen, trockenen und auffälligen Stelle ohne Kontakt zum Patienten. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
28. Die Funktionstüchtigkeit des Instruments vor der Verwendung überprüfen. Bei jeglichen Hinweisen auf Fehlfunktion sollte das Instrument nicht verwendet werden.
29. Nicht versuchen, jegliche Teile des Instruments zu reparieren oder ersetzen. Dies könnte zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders und schließlich zu lebensbedrohlichen Verletzungen und Komplikationen führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Kompatibilität aller Instrumente überprüfen und sicherstellen, dass die Erdung gewährleistet ist.
2. Die Sauberkeit aktiver Elektroden gewährleisten. Schorfablagerungen können die Wirksamkeit des Instruments beeinträchtigen. Das Instrument während der Reinigung nicht aktivieren, da es dadurch zu Verletzungen des OP-Personals kommen kann.

3. Um Störungen zu vermeiden, alle physiologischen Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platzieren. Von der Verwendung von Überwachungsnadelelektroden wird abgeraten. Der Einsatz von Überwachungssystemen mit strombegrenzenden HF-Geräten wird empfohlen.
4. Durch die Reparatur von Symmetry-Produkten durch nicht von Symmetry autorisiertes Personal kann die Garantie erlöschen, das Instrument versagen und/oder die Klemmbacke brechen.
5. Rx ONLY Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Produktkompatibilität für monopolare Chirurgie

Neutrale Elektroden

Die Verwendung und ordnungsgemäße Platzierung einer neutralen Elektrode (Erdungsplatte) ist ein grundlegender Schritt zur Gewährleistung sicherer und effektiver monopolarer Chirurgie, insbesondere in Bezug auf die Vorbeugung von Verbrennungen. Anweisungen zur Platzierung und Verwendung befinden sich im Benutzerhandbuch für neutrale Elektroden.

Elektrochirurgische Hochfrequenzkabel

Elektrochirurgische Hochfrequenzkabel (HF-Kabel) verbinden Elektrochirurgiegeneratoren mit manuellen laparoskopischen Instrumenten. Keine Instrumente und Kabel verwenden, die nicht speziell dafür entwickelt wurden. Weitere Anweisungen befinden sich im Benutzerhandbuch für elektrochirurgische Hochfrequenzkabel.

Beispiele für empfohlene elektrochirurgische HF-Kabel:	
50-2111	Wiederverwendbares Monopolarkabel
40-2110	Einweg-Monopolarkabel

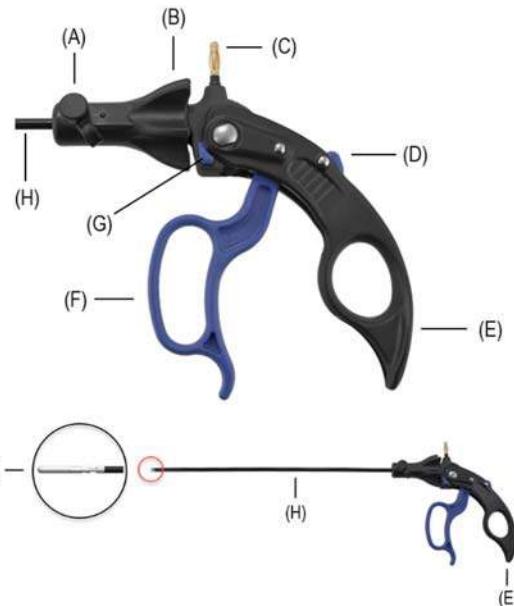
Elektrochirurgiegeneratoren

Einen kompatiblen Elektrochirurgiegenerator für die monopolare Chirurgie verwenden. Keine Spitze-zu-Spitze-Spannung von mehr als 7.000 Volt verwenden. Weitere Anweisungen befinden sich im Benutzerhandbuch für den Generator.

Gebrauchsanleitung

Ein Ende des kompatiblen und sterilen elektrochirurgischen Hochfrequenzkabels am manuellen laparoskopischen Instrument anbringen.

Größe	Farbe	Ungefähr Handschuhgröße	Arbeitslänge
Klein	Violett	< 6,5	33 cm
Klein	Violett	< 6,5	45 cm
Mittel	Grün	7–8	33 cm
Mittel	Grün	7–8	45 cm
Groß	Blau	> 8,5	33 cm
Groß	Blau	> 8,5	45 cm



- (A) Spülanschluss
- (B) Drehknopf
- (C) Elektrochirurgischer Zapfen
- (D) Knopf zum Anpassen der Position
- (E) Griffgreifer
- (F) Abzug
- (G) Einsatzfreigabeknopf
- (H) Schaft
- (I) Einsatz

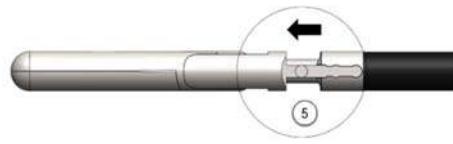
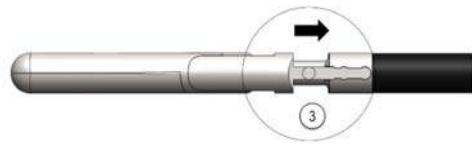
Repositionierung



1. Den Knopf zum Anpassen der Position (D) zurückziehen.
2. Den Griff in die gewünschte Position drehen.
3. Den Knopf zum Anpassen der Position (D) loslassen.

Zusammensetzen





1. Mit dem Griff in der Pistolengriffposition den Einsatzfreigabeknopf (G) betätigen und den Abzug (F) ganz nach vorne in die Freigabeposition bewegen.
2. Den Abzug (F) in der vorderen Position halten, den Einsatzfreigabeknopf (G) loslassen und den Einsatz (I) in das distale Ende des Schafts einführen.
3. Den Abzug (F) mithilfe des Einsatzes (I) zurückgleiten lassen und gleichzeitig die Einsatzstifte an den Schlitten des Schafts (H) ausrichten.
4. Wenn der Einsatzfreigabeknopf (G) einrastet (herausspringt), den Abzug (F) heranziehen, bis der Einsatz hörbar einrastet.

Auseinandernehmen



1. Den Knopf zum Anpassen der Position (D zurückziehen).
2. Den Griff (E) in die Pistolengriffposition drehen.
3. Den Einsatzfreigabeknopf (G) betätigen.
4. Den Abzug (F) vollständig öffnen, bis der Einsatz (I) herauspringt.
5. Den Einsatz (I) aus dem distalen Ende des Schafts (H) herausziehen.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten auch für Einsatzteile, die mit den monopolaren Griffen kompatibel sind.



Warnhinweise

- Angemessene Schutzausrüstung tragen: Handschuhe, Augenschutz usw.
- Diese Instrumente werden unsteril bereitgestellt und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Tabletts im Sterilisator nicht stapeln, da dadurch die Sterilität der Produkte beeinträchtigt werden kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Für die manuelle Reinigung keine metallenen oder scheinenden Bürsten oder Schwämme verwenden, da dies dauerhafte Verkratzung oder Schäden am Instrument verursachen kann.
- Die Instrumente nach der Dampfsterilisation an der Luft abkühlen lassen. Plötzliches Abkühlen oder Abschrecken der Instrumente in einer Flüssigkeit führen zu Instrumentenschäden und zum Erlöschen der Garantie.
- Dampfsterilisation für die sofortige Verwendung (Immediate-Use Steam Sterilization, IUSS) sollte nur in sorgfältig abgewogenen klinischen Situationen eingesetzt werden (beispielsweise wenn ein Instrument zu Boden fällt und kein Ersatzinstrument verfügbar ist). IUSS sollte nicht aufgrund unzureichenden Lagerbestands verwendet werden.
- Sicherstellen, dass keine Löcher verschlossen und die Spitzen in geöffneter Position sind.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Instrumente nur anhand einer Methode sterilisieren. Durch die Verwendung mehrerer Sterilisationsmethoden kann die Leistung der Instrumente erheblich reduziert werden.

- Die Instrumente nur so lange wie nötig in Lösungen lassen, da anderenfalls der gewöhnliche Produktverschleiß beschleunigt werden kann.
- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung hat auf diese Instrumente minimale Auswirkungen. Die Nutzungsdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung infolge der Verwendung der Instrumente bestimmt.
- Schäden infolge unsachgemäßer Aufbereitung werden von der Garantie nicht abgedeckt.

Reinigungsanweisungen

- Rückstände von den Instrumenten wischen.
- Instrumente auf einem Tablett transportieren, um Schäden zu verhindern.
- Die Instrumente sollten so bald als möglich nach der Verwendung wiederaufbereitet werden.
- Bei Verwendung einer automatischen Wiederaufbereitungsmethode die Kanäle sofort nach der Verwendung mit 50 ml sterilem destillierten Wasser spülen.

Vorbereitungen für die Reinigung

1. Die Instrumente gemäß Abschnitt „Auseinandernehmen“ in diesem Handbuch auseinandernehmen.
2. Eine enzymatische Reinigungslösung¹ gemäß den Herstelleranweisungen zubereiten.
3. Die Instrumente mit einem sauberen Tuch mit der Reinigungslösung abwischen.
4. Die Instrumente in die Reinigungslösung eintauchen. Mithilfe einer Spritze 50 ml der Reinigungslösung in die inneren Komponenten der Instrumente einspritzen, um sicherzustellen, dass alle Teile der Instrumente erreicht werden.
5. Die Instrumente 15 Minuten lang in der Reinigungslösung einweichen lassen.

Manuelle Reinigung

1. Bürsten

- Eine frische enzymatische Reinigungslösung¹ gemäß den Herstelleranweisungen zubereiten.
- Das Äußere des Instruments (insbesondere mattierte oder rauhe Oberflächen) mit einer weichen Bürste² gründlich abbürsten.
- Mithilfe einer Spritze jedes Lumen und jede mattierte Oberfläche fünfmal mit 50 ml der Reinigungslösung spülen.
- Jedes Lumen fünfmal von jeder Seite aus mit einer geeigneten Flaschenbürste³ ausbürsten.
- HINWEIS: Eine geeignete Bürste für das Innere des Instruments ist eine Flaschenbürste mit demselben Durchmesser wie das Lumen.

- Jegliche beweglichen Teile in allen Positionen abbürsten.

2. Spülen

- Die Instrumente mit demineralisiertem Wasser⁴ bei Umgebungstemperatur spülen, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind.
- Jedes Lumen und jede mattierte Oberfläche fünfmal spülen.
- Die Instrumente 1 Minute lang spülen, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. Anschließend weitere 30 Sekunden spülen.
- Überschüssiges Wasser aus den Instrumenten ablaufen lassen und sie dann mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.
- Die Sauberkeit des Instruments, insbesondere der schwer zu erreichenden Stellen, visuell überprüfen. Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, Schritte 1 und 2 wiederholen.

3. Einweichen

- Eine nichtenzymatische Reinigungslösung⁵ gemäß den Herstelleranweisungen zubereiten.
- Die Instrumente vollständig eintauchen und mithilfe einer Spritze 50 ml der Reinigungslösung in jedes Lumen und auf alle mattierten Oberflächen spritzen.
- Die Instrumente 15 Minuten lang einweichen.

4. Bürsten

- Das Äußere des Instruments mit einer weichen Bürste² gründlich abbürsten.
- Mithilfe einer Spritze jedes Lumen und jede mattierte Oberfläche fünfmal mit 50 ml der Reinigungslösung spülen.
- Jedes Lumen fünfmal von jeder Seite aus mit einer geeigneten Flaschenbürste³ ausbürsten.
- HINWEIS: Eine geeignete Bürste für das Innere des Instruments ist eine Flaschenbürste mit demselben Durchmesser wie das Lumen.
- Das Instrument bewegen und dabei um jegliche beweglichen Teile in allen Positionen herumbürsten.

5. Spülen

- Die Instrumente gründlich mit demineralisiertem Wasser⁴ spülen, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind.
- Jedes Lumen und jede Spalte fünfmal spülen.
- Die Instrumente 1 Minute lang bzw. so lange spülen, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. Anschließend weitere 30 Sekunden spülen.
- Überschüssiges Wasser durch schräges Halten der Instrumente ablaufen lassen und sie dann mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.

Automatische Reinigung

1. Eine frische enzymatische Reinigungslösung¹ gemäß den Herstelleranweisungen zubereiten.
2. In jedes Lumen und auf jede mattierte Oberfläche 50 ml der Reinigungslösung spritzen.
3. Das Lumen fünfmal von jeder Seite aus mit einer geeigneten Flaschenbürste³ ausbürsten.
HINWEIS: Eine geeignete Bürste für das Innere des Instruments ist eine Flaschenbürste mit demselben Durchmesser wie das Lumen.
4. Das Instrument mit behandeltem demineralisierten Wasser⁴ bei Umgebungstemperatur spülen, bis keine Reinigungsmittelrückstände mehr sichtbar sind. Die Instrumente 2 Minuten lang spülen, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. Anschließend weitere 30 Sekunden spülen.
5. Das auseinandergenommene Instrument schräg im Reinigungsgerät positionieren, um den Ablauf zu begünstigen.
6. Das Reinigungsgerät mithilfe folgender Parameter programmieren:

Vorwäsche	
Durchlaufzeit	2 Minuten
Wassertemperatur	Kalt
Art der Lösung	--

Enzymatische Wäsche	
Durchlaufzeit	2 Minuten
Wassertemperatur	Heiß
Art der Lösung	Enzymatisch ¹

Wäsche 1	
Durchlaufzeit	2 Minuten
Wassertemperatur	66 °C
Art der Lösung	Nichtenzymatisch ⁵

Spülung 1	
Durchlaufzeit	2 Minuten
Wassertemperatur	Heiß
Art der Lösung	--

Trocknen	
Durchlaufzeit	7 Minuten
Temperatur	115 °C
Art der Lösung	--

7. Bei Bedarf Druckluft zum Trocknen verwenden.
8. Die visuelle Sauberkeit des Instruments, insbesondere der schwer zu erreichenden Stellen, überprüfen.
9. Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, Schritte 1 bis 8 wiederholen.

¹ Die Instrumente wurden mit der enzymatischen Reinigungslösung von Enzol® validiert.

² Die Instrumente wurden mit einer weichen M16-Bürste validiert.

³ Die Instrumente wurden mit einer Flaschenbürste (5 mm/24 Zoll) validiert.

⁴ Die Instrumente wurden mit Umkehrmosewasser (demineralisiertem Wasser) validiert.

⁵ Die Instrumente wurden mit der nichtenzymatischen Reinigungslösung Prolystica 2x Concentrate Neutral Detergent validiert.

Desinfektion (Optional)

 Warnhinweis: Nicht anstelle der Sterilisation verwenden.

Detaillierte Anweisungen für eine manuelle Desinfektion auf hohem Niveau:

1. Die Instrumente gemäß Abschnitt „Auseinandernehmen“ in diesem Handbuch auseinandernehmen.
2. Die Instrumente durch Eintauchen in die unten aufgeführte Desinfektionslösung desinfizieren. Jedes Lumen und jede Spalte mit einer Spritze mit der Desinfektionslösung mit folgendem aktiven Inhaltsstoff spülen: ≥ 2,4 % Glutaraldehyd⁶ bei einer Einweichzeit von mindestens 45 Minuten bei 25 °C.
3. Alle Teile und jedes Lumen unter laufendem demineralisierten Wasser spülen, um das Desinfektionsmittel zu entfernen.
4. Alle Teile sofort nach dem Spülen mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

⁶ Die Instrumente wurden mit Cidex® Activated Dialdehyde Solution validiert.

Detaillierte Anweisungen für eine thermische Desinfektion auf niedrigem Niveau:

1. Die Instrumente gemäß Abschnitt „Auseinandernehmen“ in diesem Handbuch auseinandernehmen.
2. Die auseinandergenommenen Instrumente im Reinigungsdesinfektionsgerät platzieren.
3. Das Reinigungsdesinfektionsgerät mithilfe folgender Parameter programmieren:

Warmer Spülung	
Durchlaufzeit	1 Minute
Temperatur	90 °C

Sterilisation

 Warnhinweise, die bei der Verwendung eines Sterilisationstabletts zu beachten sind:

- Die Anweisungen des Tablettherstellers (u. a. in Bezug auf Lumenlänge und -durchmesser) beachten, um die Kompatibilität mit den laparoskopischen Symmetry VersaGrip™-Instrumenten zu gewährleisten.
- NUR Vorrakuum-Dampfsterilisationszyklen verwenden. Die laparoskopischen Symmetry VersaGrip™ Instrumente sind nicht für andere Sterilisationsmethoden validiert.

1. Die Sauberkeit aller Komponenten überprüfen. Bei Rückständen von Flüssigkeit oder Gewebe die oben aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge wiederholen.
2. Die elektrische Isolierung auf dem Einsatz und/oder dem Griff bei Instrumenten mit elektrochirurgischen Funktionen auf Verbrennungen, Schnitte und Abnutzung überprüfen, da diese Mängel unbeabsichtigte elektrochirurgische Verbrennungen und lebensbedrohliche Komplikationen verursachen können.
3. Alle Klemmbacken und Schneidkanten auf Schäden überprüfen.
4. Sicherstellen, dass die Klemmbacken des Instruments korrekt ausgerichtet sind und sich vollständig öffnen und schließen lassen.
5. Das Instrument darf zusammengesetzt sterilisiert werden, solange es vor der Sterilisation im auseinandergenommenem Zustand gereinigt wurde.
6. Instrumente dürfen zum Schutz auf ein spezielles Tablett oder in ein Behältersystem gelegt werden. Die Anweisungen des Herstellers sind zu befolgen.
7. Die Sterilisation sollte gemäß den folgenden Spezifikationen erfolgen. Andernfalls kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.

Dampfsterilisation

 **Warnhinweise:** Die Trockenzeit hängt von mehreren Faktoren ab. Dazu zählen u. a. die Höhenlage, Luftfeuchtigkeit, Art der Sterilisationshülle, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Beladung und Platzierung in der Kammer. Anwender müssen sicherstellen, dass die im Autoklaven festgelegte Trockenzeit für die Trocknung der chirurgischen Geräte ausreicht.

HINWEIS: Alle Spülanschlüsse für die Sterilisation öffnen, da anderenfalls eine unvollständige Sterilisation erfolgt.

Vorvakuum (USA)	
Hülle	Doppelt ⁷
Temperatur	132 °C
Sterilisationsdauer	4 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten

Vorvakuum (Europa)	
Hülle	Doppelt ⁷
Temperatur	134 °C
Sterilisationsdauer	3 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten

⁷ Die Sterilisation wurde mit zwei 1-lagigen Schichten an KimGuard KC600-Polypropylenfolie validiert.

Sofortige Verwendung

 **Warnhinweis:** Die Dampfsterilisation für die sofortige Verwendung ist nur für Notfallsituationen vorgesehen. Sollte die Aufbereitung für die sofortige Verwendung erforderlich sein, sind die folgenden Anweisungen zu beachten.

Vorvakuum für die sofortige Verwendung	
Temperatur	132 °C
Sterilisationsdauer	4 Minuten

Garantie

Symmetry Surgical Inc. garantiert, dass alle chirurgischen Geräte der Marke Symmetry VersaGrip™ in Bezug auf Verarbeitung und Materialien frei von Mängeln sind, solange die Instrumente gemäß der Gebrauchsanleitung und zu dem vorgesehenen chirurgischen Zweck während des Produktlebenszyklus verwendet werden. Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen und es gibt über die hier festgelegten Garantien hinaus keine Garantien. Missbrauch oder zweckentfremdete Verwendung des Produkts oder eine Missachtung der Gebrauchsanweisung machen diese Garantie hinfällig. Jedes Produkt der Marke Symmetry VersaGrip™, das der vorangegangenen Garantie nicht entspricht, wird kostenfrei und je nach Entscheidung von Symmetry ersetzt oder repariert.

Die elektrische Isolierung des Produkts hält nachweislich 250 Aufbereitungsvorgängen stand, wobei die Nutzungsdauer in der klinischen Praxis von der intraoperativen Verwendung und den tatsächlichen Aufbereitungsmethoden abhängt. Die Eignung dieses Medizinproduktes für jegliche chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen.

Lagerung

Verpackte und sterilisierte Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur (2 bis 25 °C) lagern.

Service/Entsorgung

Bei der Entsorgung oder dem Recycling dieses Produkts, seiner Komponenten und der Verpackung die nationalen Richtlinien einhalten. Für Service-Anfragen außerhalb der USA an die Symmetry Surgical-Vertretung vor Ort wenden. Innerhalb der USA ist der Kundendienst von Symmetry Surgical zu erreichen unter: 1-800-251-3000.



Symbole auf den Kennzeichnungsetiketten

EC REP

Autorisierte Vertretung für Europa



Hersteller



Herstellungsdatum



Katalog-Nr.



Chargencode



Menge



Gebrauchsanleitung beachten

Vorsicht



Übereinstimmung mit 93/42/EWG



Gefährliche Spannung



Nicht steril



Gemäß den Bundesgesetzen (der USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden



Gibt nichtionisierende Strahlung ab



In Kontakt in den USA
Symmetry Surgical Inc.

3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA

Telefon: 1-800-251-3000
Fax: +1 615 964 5566

www.symmetrysurgical.com

EC REP

Kontakt in Europa

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Deutschland
Telefon: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

GEBRUIKSAANWIJZING

Symmetry VersaGrip™ laparoscopisch instrument

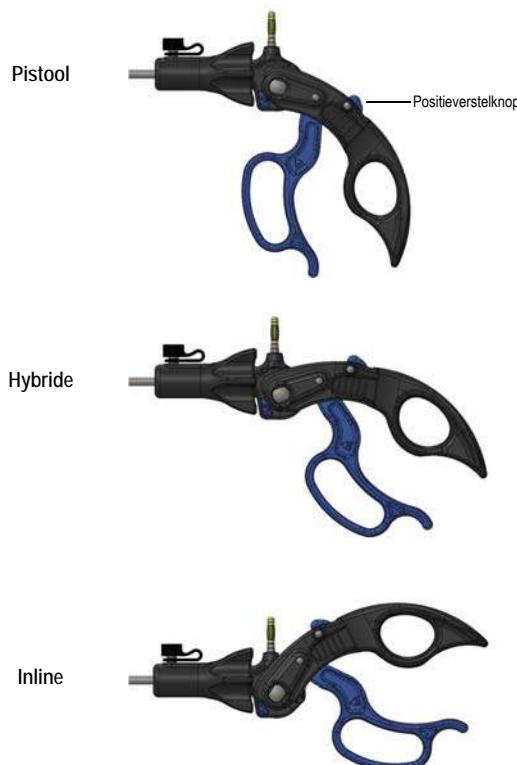
Indicaties voor gebruik

Handmatige chirurgische laparoscopische instrumenten zijn ontwikkeld voor endoscopisch gebruik via een canule voor snij- en grijffuncties, en voor ontleding, retractie en manipulatie.

Productbeschrijving

Symmetry VersaGrip™ handmatige chirurgische laparoscopische instrumenten bestaan uit een handgreep en een schacht van 5 mm, waarin verscheidene inzetstukken van 5 mm kunnen worden geplaatst. De schacht wordt geleverd in twee lengtes: 33 cm en 45 cm. Er kan één handgreep worden gebruikt in combinatie met verschillende inzetstukken van 5 mm. De instrumenten hebben een monopolaire pen, waardoor ze kunnen worden gebruikt voor elektrochirurgie.

De Symmetry VersaGrip™ laparoscopische handgrepen hebben een verstelbare greep. De handgreep kan worden ingesteld in drie posities: pistoolgreep, hybride en inline. De positie van de handgreep kan worden gewijzigd door de positieverstelknop naar achteren te trekken en de greep in de gewenste positie te vergrendelen. De handgreep wordt geleverd in drie maten: klein, middelgroot en groot.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Waarschuwingen

Om te voorkomen dat de gebruiker en de patiënt mogelijk ernstig letsel oplopen en/of dit instrument beschadigd wordt, moet de gebruiker de volgende waarschuwingen in acht nemen:

1. Controleer de isolatie van de schacht, de handgreep en de behuizing vóór gebruik op eventuele breuken, splinters, scheuren, krassen en ontbrekende/losse onderdelen. Gebruik het instrument niet als er een van deze defecten wordt waargenomen. Een beschadigd instrument kan onbedoeld elektrochirurgische brandwonden en levensbedreigende complicaties veroorzaken. Als er sprake is van schade, moet het gebruik worden gestaakt en moet het instrument onmiddellijk worden geretourneerd voor reparatie of vervanging.
2. Bij gebruik in combinatie met laparoscopische instrumenten moeten de geselecteerde outputinstellingen van de ESU-generator worden ingesteld op basis van de ervaring en opleiding van de arts of volgens de juiste klinische verwijzingen.
3. De ESU-generator kan niet-ioniserende straling genereren. Lees alle instructies voor de generator zorgvuldig door. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in die instructies op. Als u dat niet doet, kan dit leiden tot complicaties en letsel bij de gebruiker en de patiënt.
4. Gebruik het instrument niet bij patiënten met een elektronisch implantaat, zoals een cardiale pacemaker, zonder eerst overleg te plegen met een gekwalificeerde professional (bijvoorbeeld een cardioloog). Er is sprake van een mogelijk risico, omdat de werking van het elektronische apparaat kan worden verstoord of het implantaat beschadigd kan raken.
5. Omdat de kans bestaat dat de bijproducten van elektrochirurgie (zoals rookpluimen van weefsel en aerosolen) carcinogene en infectieziekten veroorzaken, moet de gebruiker een veiligheidsbril en een filtermasker dragen en moet er voor een effectieve rookafzuiging worden gezorgd bij zowel open als laparoscopische procedures.

6. Wees voorzichtig bij het gebruik van de instrumenten: de tip van het inzetstuk kan scherp zijn.
7. **⚠ De piek-tot-piekspanning mag niet hoger zijn dan 7000 volt.**
8. Activeer de elektrode wanneer alleen het uiteinde van het inzetstuk contact maakt met weefsel, om onbedoelde elektrische stromen te voorkomen. Zorg ervoor dat actieve elektroden geïsoleerd zijn van de patiënt wanneer deze niet worden gebruikt.
9. Plaats de kabels van chirurgische elektroden zodanig dat deze niet in aanraking komen met de patiënt of met andere draden, om onbedoelde schokken te voorkomen.
10. Zorg ervoor dat de patiënt niet in aanraking komt met metalen objecten die gevuld zijn of die een vrij grote capaciteit ten opzichte van de aarde hebben, omdat dit een grote stroomdichtheid en ongewenste brandwonden tot gevolg kan hebben.
11. Vermijd contact tussen uw huid en de huid van de patiënt, bijvoorbeeld tussen uw armen en het lichaam van de patiënt, om ongewenste stroomafgifte te voorkomen.
12. Gebruik het instrument niet als de elektrode loszit of beschadigd is. Losse onderdelen kunnen in het chirurgische gebied terechtkomen.
13. Sluit adapters en accessoires alleen aan op het elektrochirurgische instrument als het instrument is uitgeschakeld. Als u adapters of accessoires aansluit terwijl het instrument is ingeschakeld, kan dit leiden tot letsel of een elektrische schok bij de patiënt of het personeel in de operatiekamer.
14. Interferentie van hoogfrequente chirurgische apparatuur kan de werking van andere elektronische apparatuur negatief beïnvloeden.
15. Een storing in hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een onbedoelde toename van het uitgangsvermogen tot gevolg hebben.
16. Gebruik het instrument niet als de stekker loszit of niet goed is bevestigd.
17. Gebruik het instrument niet als de pen op de elektrode niet volledig wordt bedekt door het monopolaire snoer.
18. Gebruik het instrument niet als er tijdens het gebruik veel verontreinigingen worden afgezet op de tip.
19. Gebruik het instrument niet als er explosieve concentraties gas aanwezig zijn in de ruimte waarin het instrument wordt gebruikt.
20. Plaats het instrument niet vlak bij of tegen ontvlambaar materiaal (zoals gaasjes of chirurgisch doek). Instrumenten die geactiveerd zijn of door gebruik heet zijn geworden, kunnen brand veroorzaken.
21. Gebruik het instrument niet met hybride trocartsystemen (een combinatie van metaal en kunststof), omdat er door capacitieve koppeling brandwonden op andere plaatsen kunnen ontstaan. Gebruik uitsluitend trocartsystemen die alleen metaal of alleen kunststof bevatten.
22. Activeer het instrument niet wanneer dit niet in aanraking met het doelweefsel is, omdat dit letsel kan veroorzaken als gevolg van capacitieve koppeling.
23. Zuig de vloeistof af uit het gebied voordat u het instrument activeert. Geleidende vloeistoffen (zoals bloed en zoutoplossing) die rechtstreeks contact maken met of zich in de nabijheid bevinden van een actieve elektrode, kunnen een elektrische stroom of warmte van het doelweefsel weg geleiden, waardoor de patiënten brandwonden kan oplopen.
24. Het instrument mag niet worden gebogen of anderszins worden ontwricht, en niet in aanraking komen met metalen objecten. Het instrument kan hierdoor breken, waardoor er stukken achterblijven in het chirurgische gebied die mogelijk moeilijk te verwijderen zijn. Dit kan ook een elektrische schok en/of een onbedoelde elektrische stroom tot gevolg hebben.
25. Er mag geen krachtige rotatie of torsie met het instrument worden uitgevoerd als de bek belast wordt, omdat de bek hierdoor kan breken.
26. Het oppervlak van de actieve elektrode kan ook na deactivering van de RF-stroom nog heet genoeg zijn om brandwonden te veroorzaken.
27. Plaats de instrumenten wanneer deze niet worden gebruikt op een schone, droge, goed zichtbare plaats waar ze niet in aanraking komen met de patiënt. Onbedoeld contact tussen het instrument en de patiënt kan brandwonden veroorzaken.
28. Test de werking van het instrument vóór gebruik. Als er aanwijzingen zijn dat het instrument niet goed werkt, mag dit niet worden gebruikt.
29. Probeer het instrument of de onderdelen ervan niet te repareren of vervangen. Hierdoor kan de patiënt en/of de gebruiker ernstig gewond raken, met levensbedreigend letsel en complicaties tot gevolg.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Controleer de compatibiliteit van alle apparatuur en zorg ervoor dat de aarding correct werkt.
2. Houd de actieve elektroden schoon. Door afzetting van eschar kan de effectiviteit van het instrument afnemen. Activeer het instrument niet als u dit reinigt, omdat dit letsel bij het personeel in de operatiekamer kan veroorzaken.
3. Om interferentie te voorkomen, moeten alle elektroden voor fysiologische bewaking zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Het gebruik van naaldelektroden voor bewakingsdoeleinden wordt afgeraden. Het wordt aangeraden bewakingssystemen te gebruiken met apparaten die hoogfrequente stromen beperken.
4. Als een Symmetry-product wordt gerepareerd door andere personen dan het bevoegde personeel van Symmetry, kan de garantie vervallen, het instrument defect raken en/of de bek breken.

5. Rx_{ONLY} Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit instrument uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.

Compatibiliteit van het instrument voor monopolaire chirurgie

Neutrale elektroden

Het gebruik en een juiste plaatsing van een neutrale elektrode (aardingsplaat) is een belangrijke factor voor veilige en effectieve monopolaire chirurgie, met name wat betreft het voorkomen van brandwonden. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de neutrale elektrode voor instructies voor de plaatsing en het gebruik van de elektrode.

Hoogfrequente elektrochirurgische kabels

De handmatige laparoscopische instrumenten worden aangesloten op elektrochirurgische generatoren met behulp van hoogfrequente elektrochirurgische kabels (HF-kabels). Gebruik alleen instrumenten en kabels die zijn ontworpen om goed op elkaar aan te sluiten. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de hoogfrequente elektrochirurgische kabel voor aanvullende instructies.

Aanbevolen elektrochirurgische HF-kabels, bijvoorbeeld:	
50-2111	Herbruikbare monopolaire kabel
40-2110	Monopolaire kabel voor eenmalig gebruik

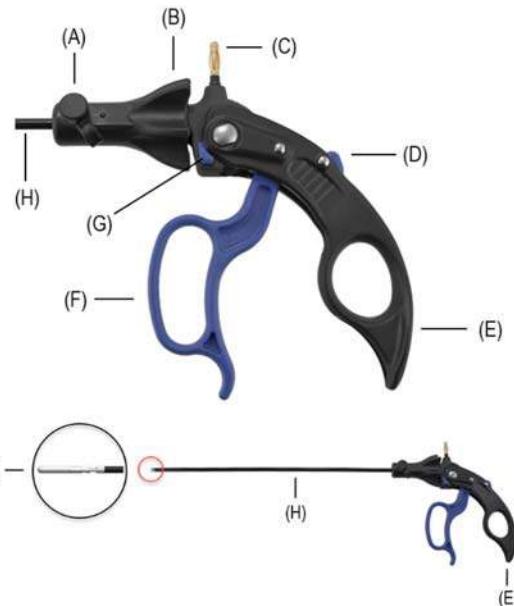
Elektrochirurgische generatoren

Gebruik een compatibele elektrochirurgische generator voor monopolaire chirurgie. De piek-tot-piekspanning mag niet hoger zijn dan 7000 volt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor aanvullende instructies.

Gebruiksaanwijzing

Sluit het ene uiteinde van een compatibele, steriele, hoogfrequente elektrochirurgische kabel aan op het handmatige laparoscopische instrument.

Maat	Kleur	Maat handschoen bij benadering	Werk lengte
Klein	Paars	< 6,5	33 cm
Klein	Paars	< 6,5	45 cm
Middelgroot	Groen	7-8	33 cm
Middelgroot	Groen	7-8	45 cm
Groot	Blauw	> 8,5	33 cm
Groot	Blauw	> 8,5	45 cm



- (A) Spoelpoort
- (B) Draaiknop
- (C) Elektrochirurgische pen
- (D) Positieverstelknop
- (E) Handgreep
- (F) Trigger
- (G) Ontgrendelingsknop voor inzetstukken
- (H) Schacht
- (I) Inzetstuk

Anderere positie kiezen



1. Trek de positieverstelknop (D) naar achteren.
2. Draai de handgreep naar de gewenste positie.
3. Laat de positieverstelknop (D) los.

Montage



1. Zet de handgreep in de pistoolpositie, druk de ontgrendelingsknop voor inzetstukken (G) in, breng de trigger (F) volledig naar voren in de uitwerppositie.
2. Houd de trigger (F) naar voren, laat de ontgrendelingsknop voor inzetstukken (G) los en schuif het inzetstuk (I) in het distale uiteinde van de schacht.
3. Laat het inzetstuk (I) de trigger (F) terugduwen terwijl u de pinnen van het inzetstuk uitlijnt met de gleuven van de schacht (H).
4. Als de ontgrendelingsknop voor inzetstukken (G) omhoog springt, trekt u de trigger (F) naar de gesloten positie tot het inzetstuk op zijn plaats vastklikt.

Demontage



1. Trek de positieverstelknop (D) naar achteren.
2. Draai de handgreep (E) naar de positie van de pistoolgreep.
3. Druk de ontgrendelingsknop voor inzetstukken (G) in.
4. Trek de trigger (F) volledig naar de open positie tot het inzetstuk (I) loschiet.
5. Trek het inzetstuk (I) uit het distale uiteinde van de schacht (H).

Herverwerkingsinstructies

Deze herverwerkingsinstructies gelden ook voor inzetstukken die compatibel zijn met de monopolaire handgrepen.

Waarschuwingen

- Draag een geschikte beschermende uitrusting: handschoenen, veiligheidsbril enzovoort.
- Deze instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en vóór elk navolgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Trays mogen niet in de sterilisator op elkaar worden gestapeld, omdat hierdoor de sterilitéit van de producten kan worden aangetast.

Let op

- Gebruik geen borstel of spons met metalen of schurende punten tijdens de handmatige reiniging, omdat het instrument hierdoor permanent kan worden beschadigd.
- Laat de instrumenten na stoomsterilisatie aan de lucht afkoelen. Als de instrumenten te snel afkoelen of met vloeistof worden geblust, raken deze beschadigd en vervalt de garantie.

- IUSS (Immediate-Use Steam Sterilization, stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik) mag alleen worden toegepast in zorgvuldig bepaalde klinische situaties (bijvoorbeeld als een instrument op de vloer valt en er geen vervangend instrument beschikbaar is). IUSS mag niet worden gebruikt omdat er te weinig voorraad is.
- Zorg ervoor dat gaten niet geblokkeerd worden en dat de tips in de open positie worden gezet.

Beperkingen bij herverwerking

- Zorg ervoor dat er geen kruissterilisatie van instrumenten plaatsvindt. Door het gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kan de prestatie van de instrumenten aanzienlijk afnemen.
- Laat de instrumenten niet langer in de oplossingen dan nodig is, omdat daardoor de normale achteruitgang door veroudering en slijtage van het product wordt versneld.
- Een correct uitgevoerde herverwerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de gebruiksduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.
- Schade als gevolg van onjuiste herverwerkingsmethoden, wordt niet gedekt door de garantie.

Reinigingsinstructies

- Veeg overtollige verontreinigingen van de instrumenten af.
- Vervoer de instrumenten in een tray, om schade te voorkomen.
- De instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden herverwerkt.
- Als er een geautomatiseerde herverwerkingsmethode wordt gebruikt, moet u de kanalen onmiddellijk na gebruik doorspoelen met 50 ml steriel, gedestilleerd water.

Voorbereiden voor reiniging

1. Demonteer de instrumenten volgens de instructies in het gedeelte "Demontage" in deze handleiding.
2. Maak een enzymatisch reinigingsmiddel¹ klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
3. Veeg de instrumenten af met een schone doek die bevochtigd is met het reinigingsmiddel.
4. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel. Gebruik een injectiespuit om de binnenste delen van de instrumenten door te spoelen met 50 ml reinigingsmiddel, zodat alle delen worden gereinigd.
5. Laat de instrumenten 15 minuten lang weken in het reinigingsmiddel.

Handmatige reiniging

1. Afborstelen

- Maak een nieuwe oplossing met het enzymatische reinigingsmiddel¹ klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Borstel de buitenkant van het instrument af met een zachte borstel², vooral de aansluitende en ruwe oppervlakken.
- Spuit eventuele lumina en aansluitende oppervlakken 5 keer door met 50 ml reinigingsmiddel in een injectiespuit.
- Ga 5 keer met een borstel door eventuele lumina. Gebruik hiervoor een geschikte flessenrager³.
- OPMERKING: een geschikte borstel voor de binnenkant van het instrument is een flessenrager die dezelfde diameter heeft als het lumen.
- Borstel de beweegbare delen in alle uiterste posities af.

2. Spoelen

- Spoel de instrumenten af met RO/DI-water⁴ op kamertemperatuur tot alle resten van het reinigingsmiddel zijn verwijderd.
- Spoel eventuele lumina en aansluitende oppervlakken 5 keer door.
- Spoel de instrumenten 1 minuut lang af tot alle resten van het reinigingsmiddel zijn verwijderd, en ga vervolgens nog 30 seconden door met spoelen.
- Giet overtollig water van de instrumenten af en droog de instrumenten af met een schone doek of met perslucht.
- Controleer visueel of de instrumenten schoon zijn en let daarbij met name op plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn. Herhaal stap 1 en 2 als er nog verontreinigingen zichtbaar zijn.

3. Weken

- Maak een niet-enzymatisch reinigingsmiddel klaar⁵ volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Dompel de instrumenten volledig onder en gebruik een injectiespuit om eventuele lumina en aansluitende oppervlakken met 50 ml reinigingsmiddel te injecteren.
- Laat de instrumenten 15 minuten lang weken.

4. Afborstelen

- Borstel de buitenkant van het instrument af met een zachte borstel².
- Spuit eventuele lumina en aansluitende oppervlakken 5 keer door met 50 ml reinigingsmiddel in een injectiespuit.

- Ga 5 keer met een borstel door eventuele lumina. Gebruik hiervoor een geschikte flessenrager³.
- **OPMERKING:** een geschikte borstel voor de binnenkant van het instrument is een flessenrager die dezelfde diameter heeft als het lumen.
- Bedien het instrument en borstel rond de beweegbare delen in alle uiterste posities.

5. Spoelen

- Spoel de instrumenten grondig af met RO/DI-water⁴ tot alle resten van het reinigingsmiddel zijn verwijderd.
- Spoel eventuele lumina en uitsparingen 5 keer door.
- Spoel de instrumenten 1 minuut lang of tot alle resten van het reinigingsmiddel zijn verwijderd, en ga vervolgens nog 30 seconden door met spoelen.
- Giet overtuiglijk water van de instrumenten af door deze schuin te houden en droog de instrumenten af met een schone doek of met perslucht.

Automatische reiniging

1. Maak een nieuwe oplossing met het enzymatische reinigingsmiddel¹ klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Injecteer 50 ml van het bereide reinigingsmiddel in alle lumina en aansluitende oppervlakken.
3. Borstel met een geschikte flessenrager³ 5 keer vanaf elk uiteinde door het lumen.
OPMERKING: een geschikte borstel voor de binnenkant van het instrument is een flessenrager die dezelfde diameter heeft als het lumen.
4. Spoel het instrument af met behandelde RO/DI-water⁴ op kamertemperatuur tot er geen resten van het reinigingsmiddel meer te zien zijn. Spoel de instrumenten 2 minuten lang af tot alle resten van het reinigingsmiddel zijn verwijderd, en ga vervolgens nog 30 seconden door met spoelen.
5. Plaats het gedemonteerde instrument schuin in de wasmachine zodat het water er goed vanaf kan stromen.
6. Gebruik de volgende parameters voor het instellen van de wasmachine:

Voorwassen	
Hercirculatietijd	2 minuten
Watertemperatuur	Koud
Type reinigingsmiddel	n.v.t.

Wassen met enzymen	
Hercirculatietijd	2 minuten
Watertemperatuur	Heet
Type reinigingsmiddel	Enzymatisch ¹

Wassen 1

Hercirculatietijd	2 minuten
Watertemperatuur	66 °C
Type reinigingsmiddel	Niet-enzymatisch ⁵

Spoelen 1

Hercirculatietijd	2 minuten
Watertemperatuur	Heet
Type reinigingsmiddel	n.v.t.

Drogen

Hercirculatietijd	7 minuten
Temperatuur	115 °C
Type reinigingsmiddel	n.v.t.

7. Gebruik eventueel perslucht om de droogtijd te verkorten.
8. Controleer visueel of alle instrumenten schoon zijn en let daarbij met name op plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn.
9. Herhaal stap 1-8 als er nog verontreinigingen zichtbaar zijn.

¹ De instrumenten werden gevalideerd met het enzymatische reinigingsmiddel: Enzol® enzymatisch reinigingsmiddel.

² De instrumenten werden gevalideerd met een zachte M16-borstel.

³ De instrumenten werden gevalideerd met een 60 cm lange flessenrager van 5 mm.

⁴ De instrumenten werden gevalideerd met water dat werd behandeld met omgekeerde osmose (RO/DI-water).

⁵ De instrumenten werden gevalideerd met het niet-enzymatische reinigingsmiddel: Prolystica 2x geconcentreerd neutraal reinigingsmiddel.

Desinfectie (optioneel)



Waarschuwing: mag niet worden gebruikt in plaats van sterilisatie.

Gedetailleerde instructies voor handmatige desinfectie op hoog niveau:

1. Demonteer de instrumenten volgens de instructies in het gedeelte "Demontage" in deze handleiding.
2. Desinfecteer de instrumenten door deze onder te dompelen in de hieronder vermelde desinfectieoplossing. Spoel lumina en uitsparingen met behulp van een injectiespuit door met een desinfectieoplossing die het volgende actieve ingrediënt bevat: ≥ 2,4% glutaraaldehyde⁶ en houd daarbij een minimale inweektijd aan van 45 minuten bij 25 °C.
3. Spoel alle onderdelen en lumina grondig schoon onder stromend, gedemineraliseerd water om het desinfectiemiddel te verwijderen.
4. Droog alle onderdelen onmiddellijk na het spoelen af met een pluisvrije handdoek.

⁶ De instrumenten werden gevalideerd met Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing.

Gedetailleerde instructies voor thermische desinfectie op laag niveau:

1. Demonteer de instrumenten volgens de instructies in het gedeelte "Demontage" in deze handleiding.
2. Plaats de gedemonteerde instrumenten in de wasmachine/desinfector.
3. Gebruik de volgende parameters voor het instellen van de wasmachine/desinfector:

Thermisch spoelen	
Hercirculatietijd	1 minuut
Temperatuur	90 °C

Sterilisatie



Waarschuwingen – bij het gebruik van een sterilisatietry:

- Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de tray om er zeker van te zijn dat deze compatibel is met Symmetry VersaGrip™ laparoscopische instrumenten (onder andere wat betreft lengte en diameter van het lumen).
- Gebruik UITSLUITEND stoomsterilisatiecycli met prevacuum. Symmetry VersaGrip™ laparoscopische instrumenten zijn niet gevalideerd voor andere sterilisatiemethoden.

1. Controleer of alle onderdelen schoon zijn. Als er nog vloeistof- of weefselafzettingen zichtbaar zijn, moeten de hierboven beschreven reinigings- en desinfectieprocedures worden herhaald.
2. Controleer de elektrische isolatie op het inzetstuk en/of de handgreep van instrumenten met elektrochirurgische functionaliteit op brandplekken, scheuren en andere beschadigingen. Deze defecten kunnen leiden tot onbedoelde elektrochirurgische brandwonden en levensbedreigende complicaties.
3. Controleer alle bekken en snijranden op schade.
4. Ga na of de bek van het instrument goed is uitgelijnd en volledig kan worden geopend en gesloten.
5. Het instrument mag in gemonteerde toestand worden gesterileerd, mits het instrument tijdens het reinigingsproces voorafgaand aan de sterilisatie wel gedemonteerd was.
6. Om de instrumenten te beschermen, mogen deze in een speciale tray of houder worden geplaatst. Volg de instructies van de fabrikant op.
7. Voer de sterilisatie uit volgens de hieronder vermelde specificaties. Als dit niet wordt gedaan, kan de sterilitet worden aangetast.

Stoomsterilisatie



Waarschuwing: de droogtijd is afhankelijk van verschillende factoren, zoals hoogte, vochtigheid, type verpakking, preconditionering, grootte van de kamer, het gewicht van de lading en de plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd die is ingesteld op de autoclaaf, voldoende is om de chirurgische instrumenten te drogen.

OPMERKING: zet alle spoelpoorten open voor de sterilisatie, anders vindt er geen volledige sterilisatie plaats.

Prevacuum (VS)	
Verpakking	Dubbel ⁷
Temperatuur	132 °C
Sterilisatietijd	4 minuten
Droogtijd	30 minuten

Prevacuum (Europa)	
Verpakking	Dubbel ⁷
Temperatuur	134 °C
Sterilisatietijd	3 minuten
Droogtijd	30 minuten

⁷ De sterilisatie werd gevalideerd met een verpakking van twee lagen waarvoor KimGuard KC600 1-laags polypropyleen werd gebruikt.

Onmiddellijk gebruik



Waarschuwing: stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik is alleen bedoeld voor noodsituaties. Als herverwerking voor onmiddellijk gebruik nodig is, moeten de volgende instructies worden gevolgd.

Prevacuum voor onmiddellijk gebruik	
Temperatuur	132 °C
Sterilisatietijd	4 minuten

Garantie

Symmetry Surgical Inc. garandeert dat elk chirurgisch hulpmiddel dat de merknaam Symmetry VersaGrip™ draagt, vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende de gebruiksduur van het product wanneer dit wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing en voor het beoogde chirurgische doel. Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkooptbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, worden hierbij afgewezen en er zijn geen andere garanties dan de garanties die hierin worden vermeld. Verkeerd gebruik of misbruik van het product of het niet opvolgen van de instructies maakt deze garantie ongeldig. Hulpmiddelen van het merk Symmetry VersaGrip™ die niet voldoen aan de hierboven vermelde garantie, worden kosteloos



vervangen of gerepareerd, waarbij de keuze voor een van beide opties door Symmetry wordt gemaakt.

Het is geverifieerd dat de elektrische isolatie van het instrument bestand is tegen 250 herverwerkingscycli, maar in de klinische praktijk zal de gebruiksduur afhangen van het intraoperatieve gebruik en de daadwerkelijke herverwerkings-praktijken. Of dit medische hulpmiddel geschikt is voor een chirurgische procedure, dient door de gebruiker te worden bepaald, in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Opslag

Bewaar verpakte en gesteriliseerd instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij kamertemperatuur (2 - 25 °C).

Onderhoud/afvoer

Het product, de onderdelen en de verpakking moeten worden afgevoerd en gerecycled conform de landelijke regelgeving. Voor onderhoud buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Symmetry Surgical-vertegenwoordiger. In de Verenigde Staten kunt u de klantenservice van Symmetry Surgical bereiken op: +1-800-251-3000.



Contactgegevens VS
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 VS
Telefoon: +1-800-251-3000
Fax: +1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Contactgegevens Europa
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Duitsland
Telefoon: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

Symbolen op de labels



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Fabrikant



Productiedatum



Catalogusnummer



Batchcode



Aantal



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Let op



Voldoet aan 93/42/EEC



Gevaarlijke spanning



Niet-steriel



Volgens de federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts



Genereert niet-ioniserende straling

ISTRUZIONI PER L'USO

Strumento laparoscopico Symmetry VeraGrip™

Indicazioni per l'uso

Gli strumenti chirurgici manuali per laparoscopia sono progettati per l'utilizzo in endoscopia mediante una cannula per l'esecuzione di funzioni di taglio, presa, dissezione, divaricazione e manipolazione.

Descrizione del prodotto

Gli strumenti chirurgici manuali per laparoscopia Symmetry VeraGrip™ constano di un manipolo e di un stelo da 5 mm che mantiene diversi inserti da 5 mm. Lo stelo è fornito in due lunghezze: 33 cm e 45 cm. Un unico manipolo può essere impiegato in combinazione con una vasta gamma di inserti da 5 mm. Gli strumenti sono dotati di barre monopolarie che ne consentono l'impiego eletrochirurgico.

I manipoli laparoscopici Symmetry VeraGrip™ sono dotati di un'impugnatura regolabile. È possibile scegliere tra una delle tre posizioni per il manipolo: impugnatura a pistola, ibrida e in linea. Per modificare la posizione del manipolo, ritrarre il pulsante di regolazione della posizione e bloccare l'impugnatura nella posizione scelta. Il manipolo è fornito in tre diverse dimensioni: piccolo, medio e grande.

A pistola



Ibrido



In linea



Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Per evitare potenziali gravi lesioni a utente e paziente e/o danni al dispositivo, l'utente deve attenersi alle seguenti avvertenze:

1. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che non vi siano rotture, scheggiature, incrinature, graffi, lacerazioni o componenti mancanti/allentati nell'isolamento dello stelo, nel manipolo o nell'alloggiamento. Qualora gli strumenti presentassero uno dei suddetti difetti, non utilizzarli in quanto il loro impiego potrebbe provocare ustioni eletrochirurgiche impreviste e complicanze potenzialmente letali. In caso di danni, interrompere l'uso e restituire immediatamente lo strumento per la riparazione o la sostituzione.
2. Quando utilizzato con gli strumenti laparoscopici, l'impostazione di potenza in uscita selezionata del generatore eletrochirurgico (ESU) deve essere impostata sulla base dell'esperienza o della formazione del medico oppure consultando gli appropriati riferimenti clinici.
3.  Il generatore ESU potrebbe emettere una radiazione non ionizzante. Leggere attentamente tutte le istruzioni relative al generatore. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni presenti in queste istruzioni. Il mancato rispetto delle suddette istruzioni potrebbe provocare complicanze e lesioni all'operatore o al paziente.
4. Non utilizzare in pazienti portatori di impianti elettronici, inclusi, ma non limitati a, pacemaker cardiaci, senza previa consultazione con un professionista qualificato (ad es., un cardiologo). Sussiste l'eventualità di possibili rischi in ragione del verificarsi di interferenze con il funzionamento dell'impianto elettrico o dei danni delle interferenze stesse all'impianto.
5. A causa delle preoccupazioni derivanti dal rischio di eventuali patologie cancerogene o infettive provocate dai sottoprodotto eletrochirurgici (quali fumi da tessuti e aerosol), è opportuno l'impiego

- di occhiali protettivi, maschere filtranti ed efficaci apparecchiature per l'evacuazione dei fumi sia nelle procedure aperte sia laparoscopiche.
6. Prestare attenzione durante la manipolazione degli strumenti, poiché la punta dell'inserto potrebbe tagliare.
 7. **⚠ Non superare i 7.000 volt da picco a picco.**
 8. Per impedire il flusso di elettricità accidentale, attivare l'elettrodo solo quando l'estremità dell'inserto è a contatto con il tessuto. Quando non in uso, tenere gli elettrodi attivi isolati dal paziente.
 9. Allo scopo di scongiurare il rischio di scosse accidentali, posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo da impedire contatti con il paziente o altre derivazioni.
 10. Verificare che il paziente non entri in contatto con oggetti metallici dotati di messa a terra o di significativa capacità verso terra, poiché ciò potrebbe provocare alta densità di corrente e bruciature indesiderate.
 11. Per impedire flussi di corrente indesiderati, evitare il contatto pelle con pelle del paziente, ad esempio tra le braccia e il corpo.
 12. Non utilizzare se l'elettrodo è allentato o danneggiato, in quanto le parti lente potrebbero entrare nel campo operatorio.
 13. Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità chirurgica solo quando l'unità è spenta. Il mancato rispetto delle suddette istruzioni potrebbe provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale della sala operatoria.
 14. L'interferenza prodotta dall'utilizzo dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
 15. I guasti alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza potrebbero provocare un aumento della potenza in uscita indesiderato.
 16. Non utilizzare se le spine sono allentate o non adeguatamente collegate.
 17. Non utilizzare se la barra sull'elettrodo non è completamente coperta dal cavo monopolare.
 18. Non utilizzare se durante l'uso sulla punta si nota un accumulo eccessivo di detriti.
 19. Non usare se nell'area di lavoro sono presenti concentrazioni di gas esplosivo.
 20. Non posizionare gli strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (quali garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivi o caldi a causa dell'uso potrebbero generare un incendio.
 21. Non utilizzare con sistemi ibridi tre quarti, ad es., la combinazione di metallo e plastica, in quanto il loro impiego potrebbe provocare ustioni alternative sul sito a causa dell'accoppiamento capacitivo. Servirsi solo di sistemi tre quarti esclusivamente in plastica o in metallo.

22. Non attivare lo strumento quando non è in contatto con il tessuto obiettivo, in quanto ciò potrebbe essere causa di lesioni in ragione dell'accoppiamento capacitivo.
23. Aspirare il fluido dall'area prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttori (ad es., sangue o soluzione fisiologica) in contatto diretto con o in stretta vicinanza a un elettrodo attivo potrebbe condurre la corrente elettrica o il calore lontano dai tessuti obiettivo, provocando ustioni involontarie al paziente.
24. Non piegare o estrarre lo strumento; inoltre, evitare il contatto dello strumento con oggetti metallici, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura degli strumenti e la conseguente perdita di parti nel campo operatorio difficili da rimuovere. In aggiunta, ciò potrebbe causare scosse elettriche e/o flusso di elettricità indesiderato.
25. Non esercitare una brusca rotazione o torsione dello strumento quando il morso è in condizioni di carico, poiché ciò potrebbe provocare la rottura del morso stesso.
26. La superficie dell'elettrodo attivo potrebbe mantenere un calore sufficiente da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
27. Quando non in uso, collocare gli strumenti in un'area pulita, asciutta e ben visibile non in contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente potrebbe essere causa di ustioni.
28. Prima dell'uso, verificare il funzionamento dello strumento. In caso di segni di malfunzionamento, lo strumento non deve essere utilizzato.
29. Non tentare di riparare o sostituire le parti dello strumento, in quanto ciò potrebbe provocare gravi lesioni al paziente e/o all'utente che generano lesioni e complicanze potenzialmente letali.

Precauzioni:

1. Verificare la compatibilità di tutte le apparecchiature e assicurare che la messa a terra non sia compromessa.
2. Tenere gli elettrodi attivi puliti. Gli accumuli di escara potrebbero ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al personale della sala operatoria.
3. Allo scopo di evitare le interferenze, collocare sempre tutti gli elettrodi per il monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. È sconsigliato l'uso di elettrodi ad ago per il monitoraggio. Si consiglia di utilizzare sistemi di monitoraggio che integrino dispositivi di limitazione per la corrente ad alta frequenza.

4. La riparazione di un prodotto Symmetry eseguita da un agente diverso dal personale autorizzato Symmetry potrebbe annullare le garanzie, provocare la rottura dello strumento e/o della morsa.
5. Rx ONLY Le leggi federali degli Stati Uniti permettono la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o dietro prescrizione medica.

Compatibilità dei dispositivi alla chirurgia monopolare

Elettrodi neutri

L'utilizzo e il corretto posizionamento di un elettrodo neutro (piasta di terra) rappresentano una prassi determinante per assicurare una chirurgia monopolare sicura ed efficace, in particolare nella prevenzione delle ustioni. Per le istruzioni di posizionamento e utilizzo, consultare il manuale d'uso degli elettrodi neutri.

Cavi elettrochirurgici ad alta frequenza

I cavi elettrochirurgici ad alta frequenza (AF) connettono i generatori elettrochirurgici agli strumenti manuali per laparoscopia. Non impiegare strumenti e cavi se non specificatamente progettati per essere utilizzati in combinazione. Per indicazioni aggiuntive, consultare il manuale d'uso relativo ai cavi elettrochirurgici ad alta frequenza.

Esempi di cavi elettrochirurgici ad alta frequenza consigliati:	
50-2111	Cavo monopolare riutilizzabile
40-2110	Cavo monopolare monouso

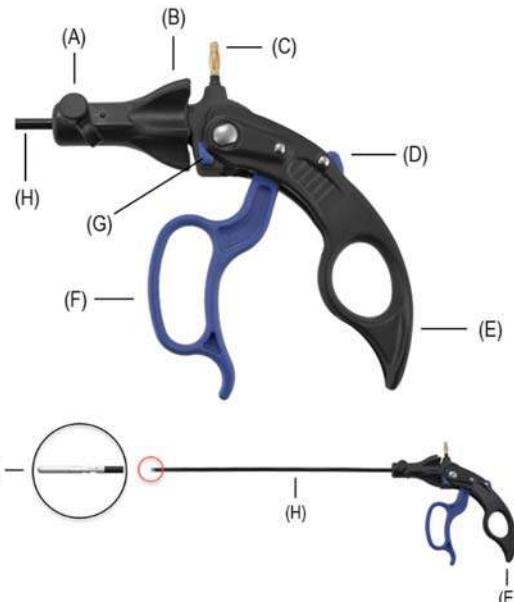
Generatori elettrochirurgici

Servirsi di un generatore elettrochirurgico compatibile per chirurgia monopolare. Non superare i 7.000 volt da picco a picco. Per indicazioni aggiuntive, consultare il manuale d'uso per il generatore.

Istruzioni per l'uso

Collegare un'estremità del cavo elettrochirurgico ad alta frequenza sterile e compatibile allo strumento manuale per laparoscopia.

Dimensioni	Colore	Dimensioni approssimative dei guanti	Lunghezza di lavoro
Piccolo	Viola	< 6,5	33 cm
Piccolo	Viola	< 6,5	45 cm
Medio	Verde	7-8	33 cm
Medio	Verde	7-8	45 cm
Grande	Blu	> 8,5	33 cm
Grande	Blu	> 8,5	45 cm



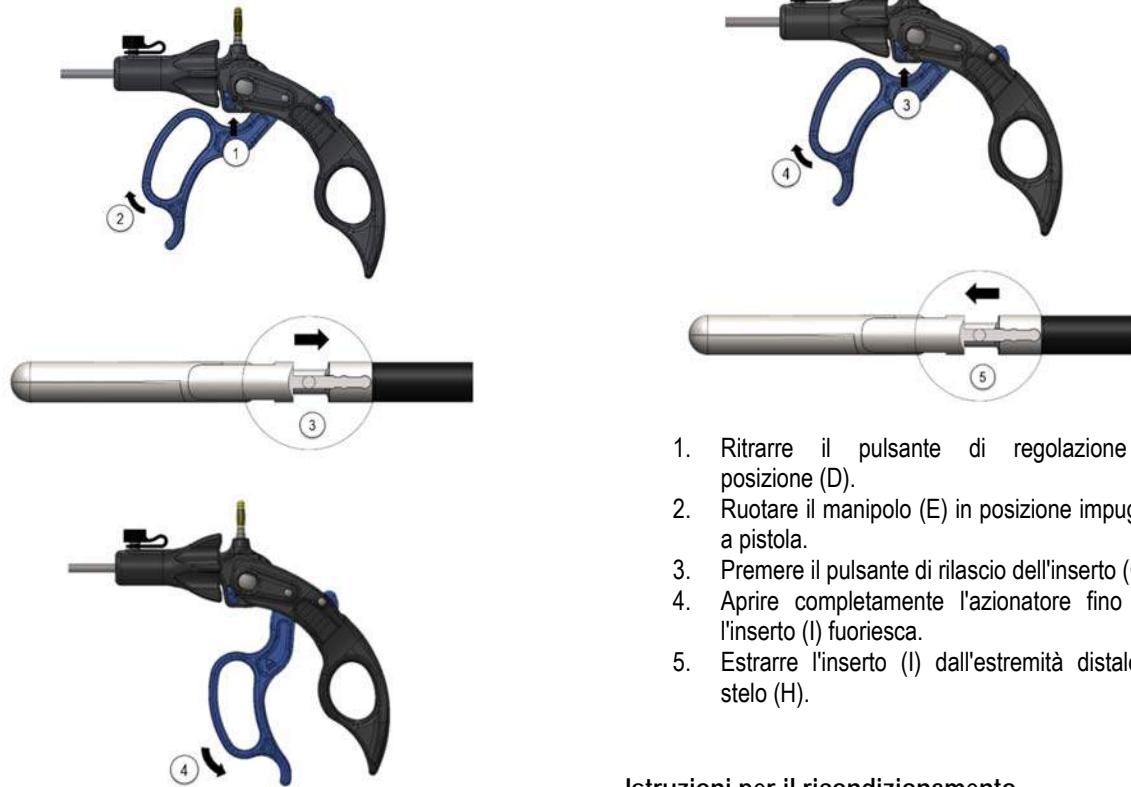
- (A) Porta di flusso
- (B) Manopola di rotazione
- (C) Barra elettrochirurgica
- (D) Pulsante di regolazione della posizione
- (E) Impugnatura del manipolo
- (F) Attivatore
- (G) Pulsante di rilascio dell'inserto
- (H) Stelo
- (I) Inserto

Riposizionamento



1. Ritrarre il pulsante di regolazione della posizione (D).
2. Ruotare il manipolo alla posizione desiderata.
3. Rilasciare il pulsante di regolazione della posizione (D).

Montaggio



1. Con il manipolo in posizione di impugnatura a pistola, premere il pulsante di rilascio dell'inserto (G), spostare interamente l'azionatore (F) in avanti in posizione di espulsione.
2. Tenendo l'azionatore (F) in avanti, interrompere la pressione sul pulsante di rilascio dell'inserto (G) e far scorrere l'inserto (I) all'interno dell'estremità distale dello stelo.
3. Fare in modo che l'inserto (I) spinga indietro l'azionatore (F), allineando al contempo i denti dell'inserto alle fessure dello stelo (H).
4. Una volta innestato il pulsante di rilascio dell'innesto (G), chiudere l'azionatore (F) fino a che gli inserti scattino in posizione.

Smontaggio



1. Ritrarre il pulsante di regolazione della posizione (D).
2. Ruotare il manipolo (E) in posizione impugnatura a pistola.
3. Premere il pulsante di rilascio dell'inserto (G).
4. Aprire completamente l'azionatore fino a che l'inserto (I) fuoriesca.
5. Estrarre l'inserto (I) dall'estremità distale dello stelo (H).

Istruzioni per il ricondizionamento

Le suddette istruzioni di ricondizionamento sono valide anche per gli inserti compatibili con manipoli monopolari.

Avvertenze

- Indossare dispositivi di protezione adeguati: guanti, paraocchi, ecc.
- Gli strumenti sono forniti non sterili, pertanto devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo.
- Non impilare i vassoi nello sterilizzatore, in quanto ciò potrebbe compromettere la sterilità dei prodotti.

Attenzione

- Non utilizzare spazzole o pagliette con punte metalliche o abrasive durante le operazioni di pulizia, poiché ciò potrebbe provocare rigature o danni irreversibili allo strumento.
- A seguito della sterilizzazione a vapore, lasciar raffreddare gli strumenti all'aria. Il raffreddamento rapido o "quenching" degli strumenti in un liquido li danneggeranno invalidando, di conseguenza, la garanzia.
- La sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS) dovrebbe essere impiegata solo in situazioni cliniche scrupolosamente selezionate (ad es., uno strumento

necessario per un caso cade a terra e non è disponibile alcuno strumento sostitutivo). Un inventario inadeguato non dovrebbe giustificare il ricorso all'IUSS.

- Assicurarsi che nessun foro sia ostruito e che le punte siano in posizione aperta.

Limitazioni al ricondizionamento

- Non procedere alla sterilizzazione incrociata degli strumenti. L'utilizzo di molteplici metodi di sterilizzazione potrebbe ridurre in modo significativo le prestazioni degli strumenti.
- Non lasciare gli strumenti in immersione in soluzioni oltre il tempo necessario, in quanto ciò potrebbe accelerare il normale processo di invecchiamento e usura del prodotto.
- Il ricondizionamento adeguato ha un effetto minimo su questi strumenti. Il fine vita è di norma determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- I danni causati dal ricondizionamento inappropriato non sono coperti da garanzia.

Istruzioni per la pulitura

- Pulire le impurità in eccesso dagli strumenti.
- Trasportare gli strumenti in un vassoio al fine di evitare danni.
- A seguito dell'uso, gli strumenti dovrebbero essere ricondizionati non appena possibile.
- In caso di ricorso a un metodo di ricondizionamento automatico, sciacquare i canali con 50 ml di acqua distillata sterile immediatamente dopo l'uso.

Preparazione per la pulitura

1. Smontare gli strumenti attenendosi alla sezione "Smontaggio" inclusa nel presente manuale.
2. Preparare un detergente enzimatico¹ in base alle raccomandazioni del produttore.
3. Pulire gli strumenti con un detergente, utilizzando un panno pulito.
4. Immagazzinare gli strumenti in un detergente. Servendosi di una siringa, iniettare nelle regioni interne dello strumento 50 ml di detergente al fine di assicurarsi di raggiungere tutte le parti.
5. Immagazzinare gli strumenti nel detergente per 15 minuti.

Pulitura manuale

1. Pulitura

- Preparare una nuova soluzione di detergente enzimatico¹ in base alle raccomandazioni del produttore.

- Pulire accuratamente l'esterno dello strumento con una spazzola a setole morbide², concentrandosi sulle superfici ravvicinate o ruvide.
- Servendosi di una siringa, iniettare (per 5 volte) 50 ml di detergente sulle superfici con lumi o ravvicinate.
- Pulire per 5 volte i lumi da ogni estremità, impiegando una spazzola per bottiglie adeguata³.
- NOTA: una spazzola adeguata per l'interno dello strumento è una spazzola per bottiglie del medesimo diametro del lume.
- Pulire tutte le parti mobili in tutti i punti estremi.

2. Risciacquo

- Risciacquare lo strumento con acqua da osmosi inversa/deionizzata⁴ a temperatura ambiente fino a completa rimozione dei residui di detergente.
- Irrigare i lumi o le superfici ravvicinate per 5 volte.
- Sciacquare i dispositivi per 1 minuto fino a completa rimozione dei residui di detergente, quindi continuare a risciacquare per 30 secondi.
- Drenare l'acqua in eccesso dagli strumenti e asciugarli con un panno pulito o con aria pressurizzata.
- Ispezionare visivamente lo strumento per accettare l'avvenuta pulizia, prestando particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere. In presenza di sporco visibile rimanente, ripetere i punti 1 e 2.

3. Immersione

- Preparare un detergente non enzimatico⁵ in base alle raccomandazioni del produttore.
- Immagazzinare completamente gli strumenti e utilizzare una siringa per iniettare 50 ml di detergente nei lumi e sulle superfici ravvicinate.
- Lasciare lo strumento immerso per 15 minuti.

4. Pulizia

- Pulire accuratamente l'esterno dello strumento con una spazzola a setole morbide².
- Servendosi di una siringa, iniettare (per 5 volte) 50 ml di detergente sulle superfici con lumi o ravvicinate.
- Pulire per 5 volte i lumi da ogni estremità, impiegando una spazzola per bottiglie adeguata³.
- NOTA: una spazzola adeguata per l'interno dello strumento è una spazzola per bottiglie del medesimo diametro del lume.
- Azionare lo strumento, pulendo attorno alle parti mobili in tutti i punti estremi.

5. Risciacquo

- Risciacquare accuratamente lo strumento con acqua da osmosi inversa/deionizzata⁴ fino a completa rimozione dei residui di detergente.

- Irrigare i lumi o le cerniere per 5 volte.
- Sciacquare i dispositivi per 1 minuto o fino a completa rimozione dei residui di detergente, quindi continuare a risciacquare per 30 secondi.
- Drenare l'acqua in eccesso dagli strumenti, tenendoli inclinati, e asciugarli con un panno pulito o con aria pressurizzata.

Pulitura automatizzata

1. Preparare una nuova soluzione di detergente enzimatico¹ in base alle raccomandazioni del produttore.
2. Iniettare 50 ml di detergente preparato nei lumi e sulle superfici ravvicinate.
3. Pulire per 5 volte il lume, servendosi di una spazzola per bottiglie³, 5 da ogni estremità.
NOTA: una spazzola adeguata per l'interno dello strumento è una spazzola per bottiglie del medesimo diametro del lume.
4. Risciacquare lo strumento con acqua da osmosi inversa/deionizzata trattata⁴ a temperatura ambiente fino alla scomparsa dei residui di detergente. Sciacquare i dispositivi per 2 minuti fino a completa rimozione dei residui di detergente, quindi continuare a risciacquare per 30 secondi.
5. Collocare lo strumento smontato nel sistema di lavaggio in posizione inclinata per favorire il drenaggio.
6. Programmare il sistema di lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

Prelavaggio

Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	Fredda
Tipo di detergente	N/D

Lavaggio enzimatico

Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	Calda
Tipo di detergente	Enzimatico ¹

Lavaggio 1

Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	66 °C
Tipo di detergente	Non enzimatico ⁵

Risciacquo 1

Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	Calda
Tipo di detergente	N/D

Asciugatura

Tempo di ricircolo	7 minuti
Temperatura	115 °C
Tipo di detergente	N/D

7. Se necessario, ricorrere all'aria pressurizzata per favorire l'asciugatura.
8. Ispezionare lo strumento per accettare l'avvenuta pulizia a livello visivo e prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere.
9. In presenza di sporco visibile rimanente, ripetere i punti dall'1 all'8.

¹I dispositivi sono stati convalidati con detergente enzimatico: detergente enzimatico Enzol®

²I dispositivi sono stati convalidati con una spazzola a setole morbide M16

³I dispositivi sono stati convalidati con una spazzola per bottiglie di lunghezza da 5 mm e diametro di 24"

⁴I dispositivi sono stati convalidati con acqua da osmosi inversa/deionizzata

⁵I dispositivi sono stati convalidati con detergente non enzimatico: detergente neutro concentrato Prolystica 2X

Disinfezione (opzionale)



Avvertenza: non utilizzare al posto della sterilizzazione.

Istruzioni dettagliate per la disinfezione manuale ad alto livello:

1. Smontare gli strumenti attenendosi alla sezione "Smontaggio" inclusa nel presente manuale.
2. Disinfettare gli strumenti immergendoli nella soluzione disinfettante di seguito indicata. Irrigare i lumi e le cerniere servendosi di una siringa contenente la soluzione disinfettante, composta dai seguenti ingredienti attivi: ≥ 2,4% di glutaraldeide⁶ con un tempo di immersione minimo di 45 minuti a 25 °C
3. Risciacquare e irrigare accuratamente tutte le parti e i lumi con acqua corrente demineralizzata per rimuovere il disinfettante.
4. Immediatamente dopo il risciacquo, asciugare tutte le parti con un panno privo di lanugine.

⁶I dispositivi sono stati convalidati con la soluzione "Cidex® Activated Dialdehyde Solution"

Istruzioni dettagliate per la disinfezione termica a basso livello:

1. Smontare gli strumenti attenendosi alla sezione "Smontaggio" inclusa nel presente manuale.
2. Posizionare gli strumenti smontati nella lavastrumenti.
3. Programmare la lavastrumenti attenendosi ai seguenti parametri:

Risciacquo termico

Tempo di ricircolo	1 minuto
Temperatura	90 °C

Sterilizzazione



Avvertenze: quando si utilizza un vassoio di sterilizzazione:

- Consultare le istruzioni del produttore del vassoio per conferma della compatibilità con gli strumenti per laparoscopia Symmetry VersaGrip™ (inclusi, ma non limitati a lunghezza e diametro dei lumi).
 - Utilizzare SOLO cicli di sterilizzazione a vapore in prevuoto. Gli strumenti per laparoscopia Symmetry VersaGrip™ non sono convalidati per altri metodi di sterilizzazione.
1. Ispezionare tutti i componenti per accertarne la pulizia. Nel caso in cui sia presente accumulo di fluido o tessuto, ripetere le summenzionate procedure di pulitura e disinfezione.
 2. Per gli strumenti dotati di funzionalità elettrochirurgiche, ispezionare l'isolamento elettrico sull'inserto e/o sul manipolo per verificare la presenza di bruciature, tagli e abrasioni, in quanto tali difetti potrebbero causare ustioni elettrochirurgiche e complicanze potenzialmente letali indesiderate.
 3. Ispezionare tutte le morse e tutti i bordi taglienti per rilevare la presenza di danni.
 4. Assicurarsi che le morse dello strumento siano adeguatamente allineate e che si aprano e chiudano completamente.
 5. È possibile sterilizzare lo strumento montato, a condizione che il processo di pulitura che precede la sterilizzazione sia stato completato come unità smontata.
 6. A scopo protettivo, gli strumenti possono essere posizionati in un vassoio specializzato o in un dispositivo di contenimento. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore.
 7. Eseguire la sterilizzazione in base alle seguenti specifiche. La mancata osservanza di tali specifiche comprometterà la sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore



Avvertenze: i tempi di asciugatura dipendono da numerose variabili, compresi altitudine, umidità, tipo di avvolgimento, precondizionamento, dimensioni della sala, massa di carico, materiale di carico e collocamento all'interno della sala. Gli utenti devono verificare che l'impostazione del tempo di asciugatura nell'autoclave asciughi effettivamente le apparecchiature chirurgiche.

NOTA: aprire tutte le porte di irrigazione per la sterilizzazione; in caso contrario ne conseguirebbe una sterilizzazione incompleta.

Prevuoto (USA)

Avvolgimento	Doppio ⁷
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

Prevuoto (Europa)

Avvolgimento	Doppio ⁷
Temperatura	134 °C (274 °F)
Tempo di sterilizzazione	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

⁷ La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando due strati di involucro di polipropilene KimGuard KC600 da 1 strato.

Uso immediato



Avvertenza: la sterilizzazione a vapore per uso immediato è prevista solo per le situazioni di emergenza. In caso di necessità di ricondizionamento per uso immediato, è necessario attenersi alle seguenti istruzioni.

Pre vuoto per uso immediato

Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo di sterilizzazione	4 minuti

Garanzia

Symmetry Surgical Inc. garantisce che tutti i dispositivi chirurgici che recano il marchio Symmetry VersaGrip™ sono esenti da difetti di lavorazione e di materiali quando utilizzati attenendosi alle istruzioni per l'uso e per le finalità chirurgiche previste dalla durata del prodotto. Resta esclusa ogni altra garanzia espresa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità per uno specifico uso. Inoltre, non vi sono altre garanzie che si estendano oltre quelle descritte nel presente documento. Un uso eccessivo o errato del prodotto o la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso causeranno l'annullamento della presente garanzia. I dispositivi a marchio Symmetry VersaGrip™ che non soddisfano la summenzionata garanzia saranno sostituiti o riparati, a discrezione di Symmetry, gratuitamente.

L'isolamento elettrico del dispositivo è stato verificato per resistere a 250 cicli di ricondizionamento, sebbene la durata utile nell'ambito della pratica clinica dipenderà dall'utilizzo intraoperatorio e dall'effettiva prassi di ricondizionamento. L'idoneità di questo prodotto medico per gli interventi chirurgici dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore.

Conservazione

Conservare gli strumenti in confezione e sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperatura ambiente (2-25 °C).



Assistenza/Smaltimento

Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento e il riciclo del prodotto, dei suoi componenti e della confezione. Per l'assistenza fuori dagli Stati Uniti, contattare il rappresentante Symmetry Surgical locale. Negli Stati Uniti, contattare il centro di assistenza Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.

Simboli riportati sulle etichette

	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Produttore
	Data di produzione
	Codice
	Codice lotto
	Quantità
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Conformità a 93/42/CEE 0086
	Tensione pericolosa
	Non sterile
	Le leggi federali degli USA permettono la vendita di questo dispositivo solo da parte di medici o su prescrizione medica
	Emette radiazione non ionizzante

Contatto negli USA
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Telefono: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

In Contatto in Europa
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
Telefono: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumento laparoscópico Symmetry VersaGrip™

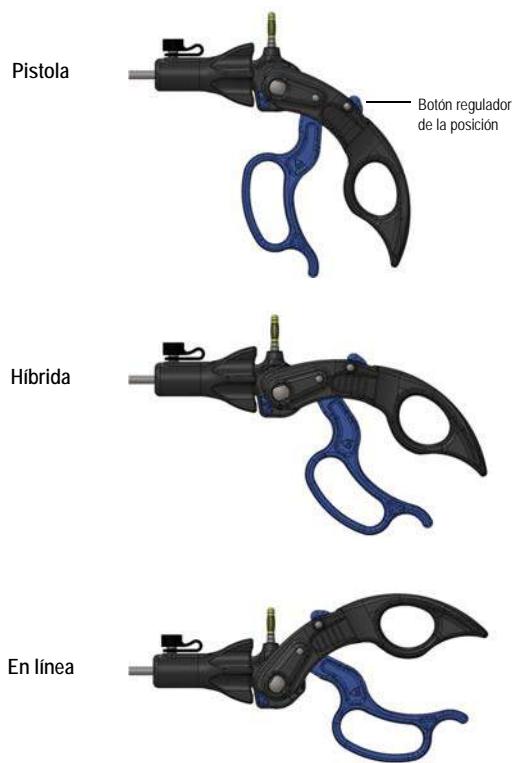
Indicaciones de uso

Los instrumentos quirúrgicos manuales para laparoscopia se han diseñado para utilizarlos en intervenciones asistidas por endoscopia introduciéndolos a través de una cánula a fin de realizar incisiones u operaciones de sujeción, disección, retracción y manipulación.

Descripción del producto

Los instrumentos quirúrgicos manuales para laparoscopia Symmetry VersaGrip™ constan de un mango y una vaina de 5 mm, que alojan varios insertos de 5 mm. La vaina se encuentra disponible en dos longitudes: 33 cm y 45 cm, mientras que el mango puede utilizarse en combinación con una amplia variedad de insertos de 5 mm. Los instrumentos cuentan con postes monopulares que permiten utilizarlos en intervenciones de electrotirugía.

Los mangos laparoscópicos Symmetry VersaGrip™ tienen un asa ajustable y pueden utilizarse en cualquiera de las tres posiciones del mango: asa tipo pistola, híbrida y en línea. Para cambiar la posición del mango, tire hacia atrás del botón regulador de la posición y bloquee el asa en la posición deseada. El mango se encuentra disponible en tres tamaños: pequeño, mediano y grande.



Advertencias y precauciones

Advertencias

Para evitar sufrir lesiones graves o provocárselas al paciente, así como para que no se produzcan daños en este instrumento, observe en todo momento las siguientes advertencias:

1. Antes de cada uso, asegúrese de que no haya roturas, fisuras, grietas, arañazos, rasgaduras ni componentes que falten o estén sueltos en el aislamiento de la vaina, en el mango ni en la carcasa. No utilice el instrumento si observa alguno de estos defectos, puesto que el uso de un instrumento dañado puede provocar quemaduras electroquirúrgicas no intencionadas y complicaciones potencialmente mortales. Si se ha producido algún daño, deje de usar el instrumento y devuélvalo de inmediato para su reparación o sustitución.
2. Si utiliza un generador electroquirúrgico con instrumentos laparoscópicos, recuerde que su ajuste de salida debe establecerse en función de la experiencia y la formación del médico, o bien basándose en referencias médicas contrastadas.
3.  El generador electroquirúrgico puede emitir radiación no ionizante. Así pues, lea atentamente el manual completo del generador y observe todas las advertencias y precauciones que se incluyen a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, tanto el usuario como el paciente pueden sufrir complicaciones o lesiones.
4. No utilice el instrumento con pacientes que tengan un implante electrónico, como puede ser un marcapasos, sin consultar antes a personal cualificado (p. ej., un cardiólogo), puesto que, en tales casos, existe el riesgo de que surjan interferencias con el mecanismo de acción de dicho implante o de que este sufra daños.
5. Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos generados durante una intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles) puedan producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas.

6. Tenga cuidado cuando manipule los instrumentos, pues la punta del inserto puede estar afilada.
7. **⚠** No supere el valor entre picos de 7000 voltios.
8. Con el fin de evitar que se produzca un flujo de electricidad involuntario, active el electrodo cuando solo el extremo del inserto se encuentre en contacto con el tejido. Mantenga los electrodos activos aislados del paciente cuando no los esté utilizando.
9. Para evitar una descarga accidental, coloque los cables de los electrodos quirúrgicos de forma que no exista contacto con el paciente ni con otra derivación.
10. Asegúrese de que el paciente no entre en contacto con objetos metálicos que estén conectados a tierra o tengan una capacitancia a tierra considerable, pues esto puede dar lugar a altas densidades de corriente y a quemaduras no deseadas.
11. Con el fin de evitar un flujo de corriente no deseado, evite el contacto del paciente con su propia piel, por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo.
12. No utilice el instrumento si el electrodo está suelto o dañado, pues esto puede hacer que las piezas sueltas penetren en el campo quirúrgico.
13. Si tiene que conectar adaptadores y accesorios a la unidad electroquirúrgica, hágalo únicamente cuando dicha unidad esté apagada. De lo contrario, el paciente o el personal de quirófano puede sufrir lesiones o una descarga eléctrica.
14. Las interferencias producidas por los equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
15. Un fallo en el equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar un aumento imprevisto de la potencia de salida.
16. No utilice el instrumento si algún conector está suelto o no está correctamente acoplado.
17. No utilice el instrumento si el poste del electrodo no está completamente cubierto por el cable monopolar.
18. Deje de utilizar el instrumento si se produce un exceso de acumulación de residuos en la punta durante el uso.
19. No utilice el instrumento si existen concentraciones de gases explosivos en el entorno de uso.
20. No coloque ningún instrumento cerca de materiales inflamables ni en contacto con los mismos (como son las gasas o las sábanas y los paños quirúrgicos). Los instrumentos que están activados o que se calientan durante el uso pueden desencadenar un incendio.
21. No utilice el instrumento con sistemas de trócares híbridos, es decir, con una combinación de metal y plástico, pues esto puede ocasionar quemaduras en tejidos o zonas adyacentes como consecuencia del acoplamiento capacitivo. Utilice únicamente sistemas que sean solo de metal o solo de plástico.
22. No active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido que va a tratar, pues esto puede provocar lesiones como consecuencia del acoplamiento capacitivo.
23. Aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento, pues los líquidos conductores (como la sangre o las soluciones salinas) que están en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden transportar corriente eléctrica o calor más allá de los tejidos tratados y, en consecuencia, provocar quemaduras no intencionales al paciente.
24. No doble el instrumento ni haga palanca con él. Asimismo, evite el contacto de este con objetos metálicos, ya que podría romperse y dejar piezas difíciles de retirar en el campo quirúrgico. Además, esto también puede provocar una descarga eléctrica o un flujo de electricidad no intencionado.
25. No gire en exceso el instrumento (superando el par de apriete) cuando la mordaza se encuentre bajo carga, pues esto puede provocar la rotura de esta última.
26. La superficie del electrodo activo puede permanecer suficientemente caliente para provocar una quemadura incluso después de desactivar la corriente de RF.
27. Cuando no esté utilizando los instrumentos, colóquelos en un área limpia, seca y bien visible que no esté en contacto con el paciente, pues un contacto inadvertido puede provocarle quemaduras.
28. Asegúrese de que el instrumento funciona correctamente antes de utilizarlo. Si observa algún indicio de un error de funcionamiento, no lo utilice.
29. No repare ni sustituya por sí mismo ninguna parte del instrumento. Si lo hace, tanto el paciente como el usuario pueden sufrir lesiones, lo que a su vez puede dar lugar a lesiones y complicaciones potencialmente mortales.

Precauciones:

1. Compruebe la compatibilidad de todos los equipos y asegúrese de que la puesta a tierra no se ha visto afectada.
2. Mantenga los electrodos activos siempre limpios, pues la presencia de incrustaciones puede reducir la eficacia del instrumento. No active el instrumento durante las operaciones de limpieza, pues esto puede provocar lesiones al personal de quirófano.
3. Con el fin de evitar interferencias, coloque siempre todos los electrodos de monitorización fisiológica lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja. Se recomienda usar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corrientes de alta frecuencia.
4. Las reparaciones de los productos Symmetry que no corran a cargo de personal autorizado de Symmetry pueden anular las garantías existentes, así como provocar un fallo en el instrumento o una rotura de la mordaza.
5. Rx Only Las leyes federales de los Estados Unidos de América restringen la venta de este equipo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.

Compatibilidad del instrumento para intervenciones de cirugía monopolar

Electrodos neutros

El uso y la colocación adecuada de un electrodo neutro (placa de tierra) es una práctica clave para garantizar una intervención monopolar segura y eficaz, sobre todo en lo que respecta a la prevención de quemaduras. Consulte el manual de usuario del electrodo neutro para obtener instrucciones relativas a su colocación y su uso.

Cables electroquirúrgicos de alta frecuencia

Los cables electroquirúrgicos de alta frecuencia (AF) conectan generadores electroquirúrgicos con instrumentos laparoscópicos manuales. No utilice instrumentos ni cables que no estén diseñados para un ajuste apropiado. Consulte el manual de usuario del cable electroquirúrgico de alta frecuencia para obtener instrucciones adicionales.

Cables electroquirúrgicos de alta frecuencia recomendados:	
50-2111	Cable monopolar reutilizable
40-2110	Cable monopolar desechable

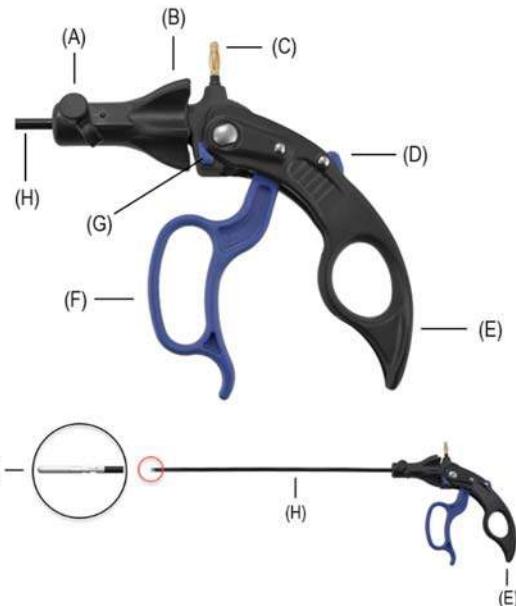
Generadores electroquirúrgicos

Utilice un generador electroquirúrgico compatible para su uso en intervenciones de cirugía monopolar. No supere el valor entre picos de 7000 voltios. Consulte el manual de usuario del generador para obtener instrucciones adicionales.

Instrucciones de uso

Conecte uno de los extremos de un cable electroquirúrgico de alta frecuencia estéril compatible al instrumento laparoscópico manual.

Tamaño	Color	Tamaño aproximado	Longitud útil
Pequeño	Morado	<6,5	33 cm
Pequeño	Morado	<6,5	45 cm
Mediano	Verde	7-8	33 cm
Mediano	Verde	7-8	45 cm
Grande	Azul	>8,5	33 cm
Grande	Azul	>8,5	45 cm



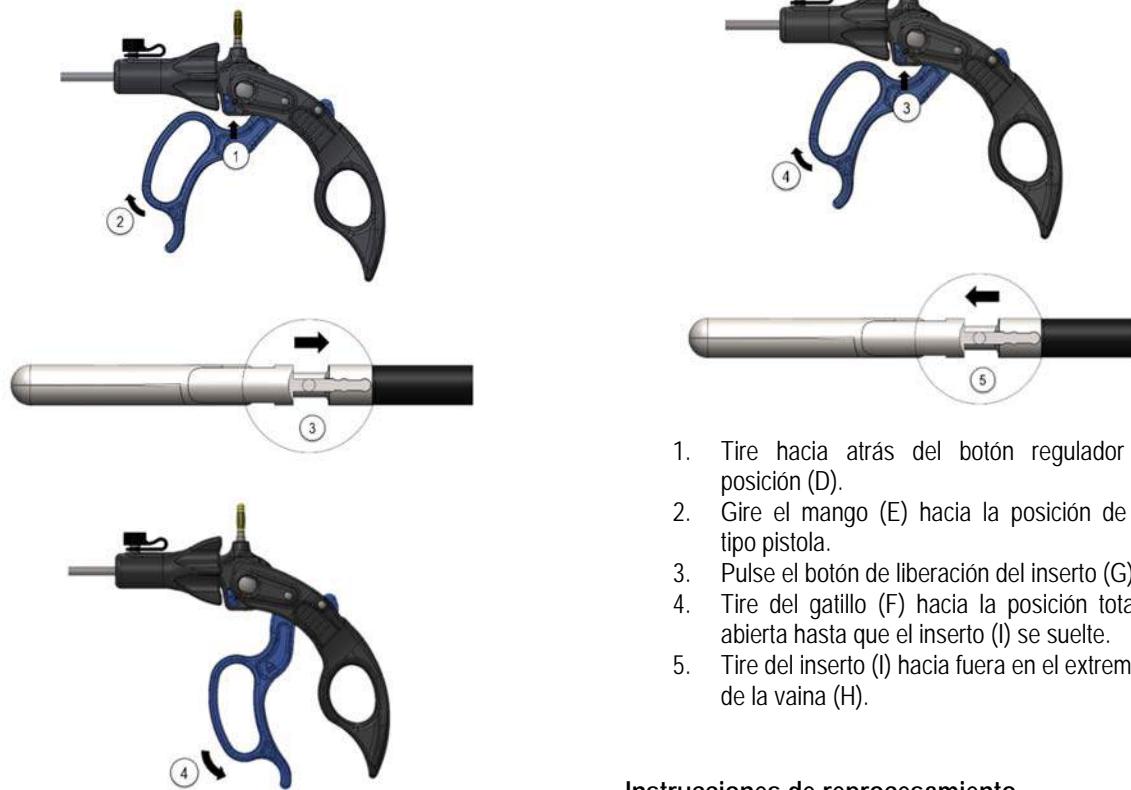
- (A) Puerto de irrigación
- (B) Mando giratorio
- (C) Poste electroquirúrgico
- (D) Botón regulador de la posición
- (E) Asa de agarre
- (F) Gatillo
- (G) Botón de liberación del inserto
- (H) Vaina
- (I) Inserto

Reposición



1. Tire hacia atrás del botón regulador de la posición (D).
2. Gire el mango a la posición deseada.
3. Suelte el botón regulador de la posición (D).

Montaje



1. Con el mango en la posición de agarre tipo pistola, pulse el botón de liberación del inserto (G) y mueva el gatillo (F) totalmente hacia delante hasta la posición de expulsión.
2. Mientras sostiene el gatillo (F) hacia delante, suelte el botón de liberación del inserto (G) y deslice el inserto (I) hacia el extremo distal de la vaina.
3. Deje que el inserto (I) empuje el gatillo (F) hacia atrás, al tiempo que alinea los topes del inserto con las ranuras de la vaina (H).
4. Una vez que el botón de liberación del inserto (G) esté engranado (sobresalga), tire del gatillo (F) hacia la posición de cierre hasta que el inserto encaje en su posición con un clic.

Desmontaje



1. Tire hacia atrás del botón regulador de la posición (D).
2. Gire el mango (E) hacia la posición de agarre tipo pistola.
3. Pulse el botón de liberación del inserto (G).
4. Tire del gatillo (F) hacia la posición totalmente abierta hasta que el inserto (I) se suelte.
5. Tire del inserto (I) hacia fuera en el extremo distal de la vaina (H).

Instrucciones de reprocesamiento

Estas instrucciones de reprocesamiento también se aplican a insertos compatibles con los mangos monopulares.

Advertencias

- Lleve siempre un equipo de protección apropiado, como guantes, protección ocular, etc.
- Estos instrumentos se suministran no estériles, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlos por primera vez y, a continuación, después de cada uso.
- No apile bandejas en el esterilizador, pues esto puede afectar negativamente a la esterilidad de los productos.

Precuciones

- No utilice cepillos ni estropajos metálicos, ni tampoco puntas abrasivas durante la limpieza manual, pues estos elementos pueden provocar marcas o daños permanentes en el instrumento.
- Deje que los instrumentos se enfríen al aire libre después de una esterilización por vapor. Si realiza un enfriamiento rápido sumergiéndolos en un líquido, pueden producirse daños en los mismos, lo que anulará la garantía.

- La esterilización por vapor para uso inmediato (IUSS, por sus siglas en inglés) solo debe utilizarse en situaciones clínicas cuidadosamente seleccionadas (por ejemplo, cuando un instrumento que se necesita para una intervención se cae al suelo y no se dispone de uno de repuesto). Así pues, esta técnica no debe utilizarse en los casos en los que no se disponga de suficientes existencias.
- Asegúrese de que ninguno de los orificios está bloqueado y de que las puntas están en la posición abierta.

Limitaciones del reprocessamiento

- No esterilice los instrumentos utilizando diferentes métodos para ello, pues esto puede reducir considerablemente el rendimiento de los mismos.
- No deje los instrumentos en las soluciones correspondientes durante más tiempo del necesario, pues esto puede acelerar el desgaste normal por uso de estos.
- Si las tareas de procesamiento se realizan correctamente, los instrumentos apenas se verán afectados. Normalmente, el fin de su vida útil está determinado por el desgaste y los daños ocasionados durante el uso.
- Los daños resultantes de un procesamiento incorrecto no están cubiertos por la garantía.

Instrucciones de limpieza

- Limpie el exceso de suciedad de los instrumentos.
- Transporte los instrumentos en una bandeja para evitar que sufran daños.
- Reprocese los instrumentos lo antes posible después de su uso.
- Si utiliza un método de reprocessamiento automático, aclare los canales con 50 ml de agua destilada estéril inmediatamente después del uso.

Preparación para la limpieza

1. Desmonte los instrumentos tal como se describe en el apartado „Desmontaje“ de este manual.
2. Prepare un detergente enzimático¹ siguiendo las recomendaciones del fabricante.
3. Limpie los instrumentos utilizando un paño limpio impregnado con el detergente.
4. Sumerja los instrumentos en detergente. Utilice una jeringa para inyectar 50 ml de detergente en las zonas internas de los instrumentos y, de este modo, asegurarse de que este llega a todos los puntos.
5. Mantenga los instrumentos en remojo dentro del detergente durante 15 minutos.

Limpieza manual

1. Cepillado

- Prepare en el momento una solución de detergente enzimático¹ siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Frote minuciosamente el exterior del instrumento con un cepillo de cerdas suaves², concentrándose sobre todo en los puntos de unión y en las superficies rugosas.
- Utilice una jeringa para inyectar 50 ml de detergente cinco veces en todos los lúmenes y puntos de unión.
- Cepille todos los lúmenes cinco veces desde cada extremo utilizando un cepillo limpiabotellas apropiado³.
- NOTA: un cepillo apropiado para el interior del instrumento es un cepillo limpiabotellas que tenga el mismo diámetro que el lumen.
- Cepille todas las partes móviles en todas las posiciones extremas.

2. Aclarado

- Aclare los instrumentos con agua desionizada o tratada por ósmosis inversa⁴ y a temperatura ambiente hasta eliminar cualquier resto de detergente.
- Irrigue cinco veces todos los lúmenes y puntos de unión.
- Aclare los instrumentos durante un minuto hasta eliminar todos los restos de detergente y, a continuación, aclare durante 30 segundos más.
- Drene el exceso de agua de los instrumentos y séquelos utilizando un paño limpio o aire a presión.
- Realice una inspección visual del instrumento para asegurarse de que está perfectamente limpio, prestando especial atención a las áreas de difícil acceso. Si queda suciedad visible, repita los pasos 1 y 2.

3. Remojo

- Prepare un detergente no enzimático⁵ siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Sumerja los instrumentos por completo y utilice una jeringa para inyectar 50 ml de detergente en todos los lúmenes y puntos de unión.
- Mantenga los instrumentos en remojo durante 15 minutos.

4. Cepillado

- Frote minuciosamente el exterior del instrumento con un cepillo de cerdas suaves².
- Utilice una jeringa para inyectar 50 ml de detergente cinco veces en todos los lúmenes y puntos de unión.
- Cepille todos los lúmenes cinco veces desde cada extremo utilizando un cepillo limpiabotellas apropiado³.
- NOTA: un cepillo apropiado para el interior del instrumento es un cepillo limpiabotellas que tenga el mismo diámetro que el lumen.
- Accione el instrumento mientras cepilla alrededor de todas las partes móviles en todas las posiciones extremas.

5. Aclarado

- Aclare minuciosamente los instrumentos con agua desionizada o tratada por ósmosis inversa⁴ hasta eliminar cualquier resto de detergente.
- Irrigue cinco veces todos los lúmenes y todas las grietas.
- Aclare los instrumentos durante un minuto o hasta eliminar todos los restos de detergente y, a continuación, aclare durante 30 segundos más.
- Drene el exceso de agua de los instrumentos apoyándolos en un soporte inclinado y, a continuación, séquelos utilizando un paño limpio o aire a presión.

Limpieza automática

1. Prepare en el momento una solución de detergente enzimático¹ siguiendo las recomendaciones del fabricante.
2. Inyecte 50 ml del detergente preparado en todos los lúmenes y puntos de unión.
3. Cepille el lumen cinco veces desde cada extremo utilizando un cepillo limpiabotellas apropiado³.
NOTA: un cepillo apropiado para el interior del instrumento es un cepillo limpiabotellas que tenga el mismo diámetro que el lumen.
4. Aclare el instrumento con agua desionizada o tratada por ósmosis inversa⁴ y a temperatura ambiente hasta eliminar cualquier resto visible de detergente. Aclare los instrumentos durante 2 minutos hasta eliminar todos los restos de detergente y, a continuación, aclare durante 30 segundos más.
5. Coloque el instrumento desmontado en el aparato de lavado sobre un soporte inclinado para facilitar el drenaje.
6. Programe el aparato de lavado utilizando los siguientes parámetros:

Prelavado

Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	Fria
Tipo de detergente	N/A

Lavado enzimático

Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	Caliente
Tipo de detergente	Enzimático ¹

Lavado 1

Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	66 °C
Tipo de detergente	No enzimático ⁵

Aclarado 1

Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	Caliente
Tipo de detergente	N/A

Secado
Tiempo de recirculación
Temperatura
Tipo de detergente

7. En caso necesario, utilice aire a presión para acelerar el tiempo de secado.
8. Realice una inspección visual de cada instrumento para asegurarse de que están perfectamente limpios, prestando especial atención a las áreas de difícil acceso.
9. Si queda suciedad visible, repita los pasos del 1 al 8.

¹ Los instrumentos se validaron con un detergente enzimático Enzol®

² Los instrumentos se validaron con un cepillo de cerdas suaves M16.

³ Los instrumentos se validaron con un cepillo limpiabotellas de 5 mm × 24 pulgadas.

⁴ Los instrumentos se validaron con agua desionizada o tratada por ósmosis inversa.

⁵ Los instrumentos se validaron con un detergente no enzimático neutro concentrado Prolystac 2x.

Desinfección (opcional)

 **Advertencia:** no utilice este procedimiento en lugar de la esterilización.

Instrucciones detalladas para la desinfección manual de alto nivel:

1. Desmonte los instrumentos tal como se describe en el apartado "Desmontaje" de este manual.
2. Desinfecte los instrumentos sumergiéndolos en la solución desinfectante que se menciona a continuación. Irrigue los lúmenes y las grietas inyectando con una jeringa una solución desinfectante que contenga como ingrediente activo glutaraldehído a una concentración de al menos el 2,4 %⁶ y, después, mantenga un tiempo de remojo mínimo de 45 minutos a 25 °C.
3. Aclare minuciosamente e irrigue todas las piezas y todos los lúmenes con agua corriente desmineralizada para eliminar el desinfectante.
4. Seque todas las partes con un paño que no desprenda pelusas inmediatamente después del aclarado.

⁶ Los instrumentos se validaron con una solución de dialdehido activado Cidex®.

Instrucciones detalladas para la desinfección térmica de bajo nivel:

1. Desmonte los instrumentos tal como se describe en el apartado "Desmontaje" de este manual.
2. Coloque los instrumentos desmontados en una lavadora-desinfectadora.
3. Programe la lavadora-desinfectadora utilizando los siguientes parámetros:

Aclarado térmico

Tiempo de recirculación	1 minuto
Temperatura	90 °C

Esterilización



Advertencias: cuando utilice una bandeja de esterilización, tenga en cuenta lo siguiente:

- Consulte las instrucciones del fabricante de la bandeja para confirmar la compatibilidad con los instrumentos laparoscópicos Symmetry VersaGrip™ (lo que comprende, en otros, la comprobación de la longitud y del diámetro del lumen).
 - Utilice ÚNICAMENTE ciclos de esterilización por vapor con vacío previo. Los instrumentos laparoscópicos Symmetry VersaGrip™ no están validados para otros métodos de esterilización.
1. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que están perfectamente limpios. Si observa acumulación de líquidos o de tejidos, repita los procedimientos de limpieza y desinfección mencionados anteriormente.
 2. Realice una inspección para ver si hay quemaduras, cortes o abrasiones en el aislamiento eléctrico del inserto, o en el mango en el caso de instrumentos aptos para intervenciones de electrocirugía, pues estos desperfectos pueden provocar quemaduras electroquirúrgicas no intencionadas y dar lugar a complicaciones potencialmente mortales.
 3. Inspeccione todas las mordazas y todos los filos de corte para ver si han sufrido algún daño.
 4. Asegúrese de que las ramas de las mordazas del instrumento están correctamente alineadas y se abren y se cierran por completo.
 5. El instrumento puede esterilizarse montado, siempre y cuando se haya realizado una operación de limpieza anterior a la esterilización con la unidad desmontada.
 6. Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja especializada o en un contenedor específico para protegerlos. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
 7. Realice una esterilización conforme a las especificaciones siguientes. De lo contrario, la esterilidad puede verse afectada negativamente.

Esterilización por vapor



Advertencia: el tiempo de secado depende de diversas variables, como la altitud, la humedad, el tipo de envoltura, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, el peso y el material de la carga y su colocación en la cámara. Así pues, los usuarios deben asegurarse de que el tiempo de secado configurado en el autoclave será suficiente para secar el equipo quirúrgico por completo.

NOTA: abra todos los puertos de irrigación a la hora de realizar la esterilización, puesto que, de lo contrario, esta operación puede no realizarse por completo.

Vacio previo (EE. UU.)

Envoltura	Doble ⁷
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de esterilización	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

Vapor de vacío previo (Europa)

Envoltura	Doble ⁷
Temperatura	134 °C (274 °F)
Tiempo de esterilización	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

⁷ La esterilización se validó utilizando dos envolturas de polipropileno de una capa KimGuard KC600.

Uso inmediato



Advertencia: La esterilización por vapor para uso inmediato solo está concebida para situaciones de emergencia. Si es necesario realizar un reprocesamiento para uso inmediato, siga las instrucciones que se indican a continuación.

Vacio previo para „uso inmediato“

Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de esterilización	4 minutos

Garantía

Symmetry Surgical Inc. garantiza que todos los dispositivos quirúrgicos que llevan la marca Symmetry VersaGrip™ permanecerán libres de defectos de materiales y de mano de obra durante toda su vida útil si se utilizan conforme a estas instrucciones de uso y para el propósito quirúrgico previsto. Por la presente, queda anulada cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico. Además, no existe garantía alguna más allá de las especificadas aquí. El abuso o uso indebido del producto, así como el incumplimiento de las instrucciones de uso, anularán la presente garantía. Symmetry sustituirá o reemplazará, a su entera discreción, cualquier dispositivo de la marca Symmetry VersaGrip™ que no cumpla la garantía anterior, sin cargo alguno para el cliente.

Se ha comprobado que el aislamiento eléctrico del instrumento resiste 250 ciclos de reprocesamiento, aunque la vida útil en la práctica clínica dependerá del uso intraoperatorio y de las prácticas de reprocesamiento que se realicen realmente. Por otro lado, será el usuario quien determine si este producto sanitario resulta apto para su uso en cada intervención quirúrgica concreta basándose en las instrucciones de uso del fabricante.



Almacenamiento

Almacene los instrumentos envasados y esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo que se encuentre a temperatura ambiente (de 2 °C a 25 °C).

Mantenimiento/Eliminación

Respete la normativa nacional a la hora de eliminar o reciclar el producto, sus componentes o su embalaje. Para mantenimiento o reparaciones fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Symmetry Surgical. En Estados Unidos, llame al servicio de atención al cliente de Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.

Contacto en EE. UU.

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 EE. UU.
Teléfono: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

Contacto en Europa

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen (Alemania)
Teléfono: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

Símbolos del etiquetado



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de catálogo



Código de lote



Cantidad



Consultese las instrucciones de uso

Precaución



Conformidad con la Directiva 93/42/CEE



Tensión peligrosa



No estéril



Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este equipo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa



Emite radiación no ionizante

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instrumento Laparoscópico Symmetry VersaGrip™

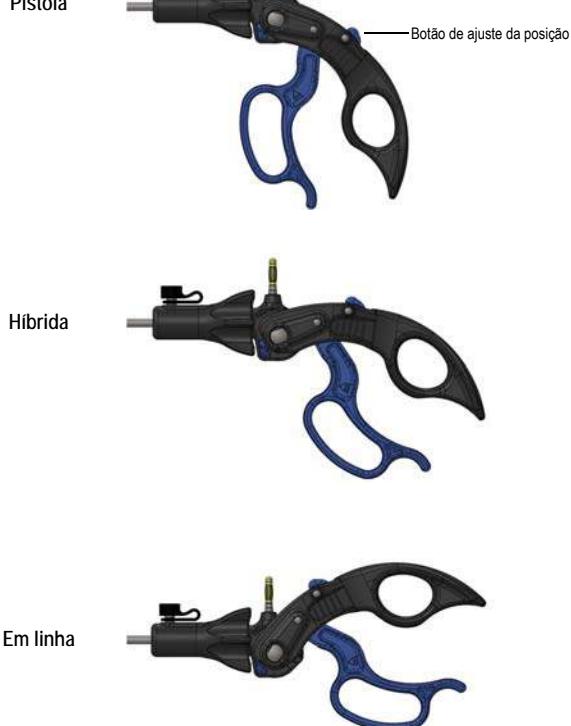
Indicações de utilização

Os instrumentos manuais de cirurgia laparoscópica destinam-se a ser utilizados por endoscopia através de uma cânula para as funções de corte, preensão, dissecção, retração e manipulação.

Descrição do produto

Os instrumentos manuais de cirurgia laparoscópica Symmetry VersaGrip™ consistem numa pega e numa haste de 5 mm, que permitem a fixação de vários componentes de encaixe de 5 mm. A haste é fornecida em dois comprimentos: 33 cm e 45 cm. Uma pega pode ser utilizada em combinação com diversos componentes de encaixe de 5 mm. Os instrumentos têm postes monopolares que possibilitam a sua utilização em eletrocirurgia.

As pegas laparoscópicas Symmetry VersaGrip™ dispõem de um punho ajustável. Podem ser utilizadas numa de três posições: posição de pistola, híbrida e em linha. Para alterar a posição da pega, retraia o botão de ajuste da posição e fixe o punho na posição escolhida. A pega é fornecida em três tamanhos: pega pequena, média e grande.



Advertências e precauções

Advertências

Para evitar potenciais lesões graves no utilizador e no paciente e/ou danos no dispositivo, o utilizador tem de respeitar as seguintes advertências:

1. Antes de utilizar, certifique-se de que não há qualquer rutura, racha, fenda, risco, rasgo ou componente em falta/solto no isolamento da haste, na pega ou na caixa. Não utilize o instrumento se algum destes defeitos estiver presente, visto que a utilização de um instrumento danificado pode causar queimaduras eletrocirúrgicas não intencionais e complicações potencialmente fatais. Se ocorrerem danos, descontinue a utilização e devolva o instrumento imediatamente para reparação ou substituição.
2. O valor da potência de saída do gerador eletrocirúrgico, quando utilizado com instrumentos laparoscópicos, deve ser definido de acordo com a experiência e formação do profissional médico ou consultando referências clínicas apropriadas.
3.  O gerador eletrocirúrgico poderá emitir radiação não ionizante. Leia atentamente todas as instruções do gerador. Observe todas as advertências e precauções indicadas nessas instruções. O não cumprimento das mesmas pode resultar em complicações e lesões no operador ou no paciente.
4. Não utilize em pacientes que tenham implantes eletrônicos, incluindo, entre outros, pacemakers cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (p. ex., cardiologista). Existe perigo nesses pacientes porque pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrônico ou o implante pode ser danificado.
5. Devido ao risco de potenciais efeitos carcinogénicos e doenças infecciosas resultante dos produtos derivados da eletrocirurgia (tais como a pluma de fumo do tecido e aerossóis), deve utilizar-se proteção ocular, máscaras de proteção respiratória e equipamento eficaz de evacuação do fumo, tanto nos procedimentos de cirurgia aberta e como na cirurgia laparoscópica.
6. Tenha cuidado ao utilizar os instrumentos, dado que a ponta do componente de encaixe pode ser afiada.

7. **⚠ Não exceda os 7000 Volts pico a pico.**
8. Para impedir o fluxo accidental de corrente elétrica, ative o elétrodo apenas quando a extremidade do componente de encaixe estiver em contacto com o tecido. Mantenha os elétrodos ativos isolados do paciente quando não estiverem a ser utilizados.
9. Para evitar choques inadvertidos, coloque os cabos dos elétrodos cirúrgicos de forma a evitar qualquer contacto com o paciente ou com outras derivações.
10. Certifique-se de que o paciente não entra em contacto com objetos metálicos ligados à terra ou que tenham uma capacidade significativa para a terra, dado que isso pode resultar em densidades de corrente elevadas e queimaduras indesejadas.
11. Para evitar um fluxo indesejado de corrente elétrica, evite o contacto pele com pele do paciente, por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente.
12. Não utilize se o elétrodo estiver solto ou danificado, pois pode provocar a entrada de peças soltas no campo cirúrgico.
13. Ligue adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica apenas quando a unidade estiver desligada. O não cumprimento desta advertência pode resultar em lesão ou choque elétrico no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
14. A interferência produzida por equipamento cirúrgico de alta frequência pode prejudicar o funcionamento de outro equipamento eletrônico.
15. Uma falha no equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento não intencional da potência de saída.
16. Não utilize se as fichas estiverem soltas ou indevidamente ligadas.
17. Não utilize se o poste no elétrodo não estiver totalmente coberto pelo cabo monopolar.
18. Não utilize se ocorrer uma acumulação excessiva de resíduos na ponta durante a utilização.
19. Não utilize se houver concentrações de gases explosivos na área de utilização.
20. Não coloque os instrumentos junto de ou em contacto com materiais inflamáveis (tais como gaze ou lençóis cirúrgicos). Os instrumentos que estiverem ativados ou quentes devido à sua utilização podem provocar um incêndio.
21. Não utilize com sistemas de trocarte híbridos, ou seja, com uma combinação de metal e plástico, pois essa utilização pode resultar em queimaduras em locais alternativos devido ao acoplamento capacitivo. Utilize apenas sistemas de trocarte que sejam totalmente de metal ou totalmente de plástico.
22. Não ative o instrumento quando este não estiver em contacto com o tecido alvo, pois pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo.
23. Antes de ativar o instrumento, aspire o fluido da área. Os fluidos condutores (p. ex., sangue ou solução salina) em contacto direto com ou próximos de um elétrodo ativo podem afastar a corrente elétrica ou o calor dos tecidos alvo, o que pode originar queimaduras accidentais no paciente.
24. Não sobre nem force o instrumento e evite que o instrumento entre em contacto com objetos metálicos; caso contrário, o instrumento pode partisse e deixar pedaços no campo cirúrgico que poderão ser difíceis de remover. Estas situações também podem resultar em choque elétrico e/ou no fluxo não intencional de eletricidade.
25. Não force a rotação ou "torção" do instrumento com a mandíbula sob pressão, pois a mandíbula pode partisse.
26. A superfície do elétrodo ativo pode permanecer suficientemente quente para causar queimaduras depois de desativada a corrente de RF.
27. Quando não estiver a utilizar os instrumentos, coloque-os numa área limpa, seca e altamente visível que não esteja em contacto com o paciente. O contacto involuntário com o paciente pode resultar em queimaduras.
28. Teste o funcionamento do instrumento antes de o utilizar. Se houver algum sinal de avaria, o instrumento não deve ser utilizado.
29. Não tente reparar ou substituir qualquer peça do instrumento. Se o fizer, pode causar graves lesões no paciente e/ou no operador, resultando em lesões ou complicações potencialmente fatais.

Precauções:

1. Verifique a compatibilidade de todos os equipamentos e assegure-se de que a ligação à terra não está comprometida.
2. Mantenha os elétrodos ativos limpos. A acumulação de crosta pode reduzir a eficácia do instrumento. Não ative o instrumento enquanto estiver a limpá-lo, pois podem ocorrer lesões no pessoal do bloco operatório.
3. Para evitar interferências, coloque sempre todos os elétrodos de monitorização fisiológica o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Não se recomenda a utilização de elétrodos de monitorização de agulha. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
4. A reparação de um produto Symmetry por um agente não autorizado pela Symmetry pode invalidar quaisquer garantias, provocar a avaria do instrumento e/ou provocar a quebra da mandíbula.
5. **Rx only** A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.

Compatibilidade do dispositivo para cirurgia monopolar

Elétrodos neutros

A utilização e correta colocação de um elétrodo neutro (placa de terra) é uma prática importante para assegurar uma cirurgia monopolar segura e eficaz, sobretudo na prevenção de queimaduras. Consulte as instruções de colocação e utilização no manual do utilizador de elétrodos neutros.

Cabos eletrocirúrgicos de alta frequência

Os cabos eletrocirúrgicos de alta frequência (HF) ligam os geradores eletrocirúrgicos aos instrumentos laparoscópicos manuais. Não utilize instrumentos e cabos que não estejam concebidos para se adequarem uns aos outros. Para mais instruções, consulte o manual do utilizador do cabo eletrocirúrgico de alta frequência.

Cabos eletrocirúrgicos de alta frequência recomendados, tais como:	
50-2111	Cabo monopolar reutilizável
40-2110	Cabo monopolar descartável

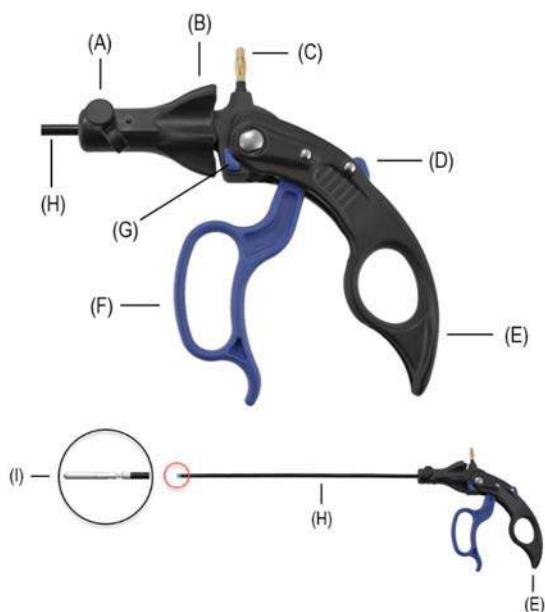
Geradores eletrocirúrgicos

Para cirurgia monopolar, utilize um gerador eletrocirúrgico compatível. Não exceda os 7000 Volts pico a pico. Para mais instruções, consulte o manual do utilizador do gerador.

Instruções de utilização

Ligue uma ponta de um cabo eletrocirúrgico de alta frequência esterilizado e compatível ao instrumento laparoscópico manual.

Tamanho	Cor	Tamanho aproximado da luva	Comprimento de trabalho
Pequeno	Roxo	< 6,5	33 cm
Pequeno	Roxo	< 6,5	45 cm
Médio	Verde	7-8	33 cm
Médio	Verde	7-8	45 cm
Grande	Azul	> 8,5	33 cm
Grande	Azul	> 8,5	45 cm



- (A) Porta de irrigação
- (B) Manípulo de rotação
- (C) Poste eletrocirúrgico
- (D) Botão de ajuste da posição
- (E) Punho da pega
- (F) Gatilho
- (G) Botão de libertação do componente de encaixe
- (H) Haste
- (I) Componente de encaixe

Reposicionamento



1. Retraia o botão de ajuste da posição (D).
2. Rode a pega para a posição pretendida.
3. Liberte o botão de ajuste da posição (D).

Montagem



1. Com a pega na posição de pistola, pressione o botão de libertação do componente de encaixe (G) e move o gatilho (F) totalmente para a frente, para a posição de ejeção.
2. Mantendo o gatilho (F) todo para a frente, solte o botão de libertação do componente de ajuste (G) e introduza o componente de encaixe (I) na extremidade distal da haste.
3. Deixe o componente de encaixe (I) empurrar o gatilho (F) novamente para trás, ao mesmo tempo que alinha as cavilhas do componente de encaixe com as ranhuras da haste (H).
4. Quando o botão de libertação do componente de encaixe (G) ficar engatado (para cima), feche o gatilho (F) puxando-o para trás até o componente de encaixe ficar encaixado no devido lugar.

Desmontagem



1. Retraia o botão de ajuste da posição (D).
2. Rode a pega (E) para a posição de pistola.
3. Pressione o botão de libertação do componente de encaixe (G).
4. Abra o gatilho (F) até ao máximo empurrando-o para a frente até o componente de encaixe (I) se soltar.
5. Puxe o componente de encaixe (I) para fora, na extremidade distal da haste (H).

Instruções de reprocessamento

Estas instruções de reprocessamento também servem para os componentes de encaixe compatíveis com as pegas monopolares.



Advertências

- Utilize equipamento de proteção individual apropriado: luvas, proteção ocular, etc.
- Estes instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e de cada utilização posterior.
- Não empilhe os tabuleiros no esterilizador, dado que isso pode comprometer a esterilidade dos produtos.

Precavações

- Durante a limpeza manual, não utilize escovas nem esfregões que tenham pontas metálicas ou abrasivas, dado que podem causar riscos ou danos permanentes no instrumento.
- Deixe os instrumentos arrefecer ao ar após uma esterilização a vapor. Arrefecer rapidamente os instrumentos ou mergulhá-los num líquido danifica os instrumentos e anula a garantia.
- A esterilização a vapor para utilização imediata (IUSS) só deve ser utilizada em situações clínicas cuidadosamente selecionadas (p. ex., um instrumento necessário para um caso cai ao chão e não há um instrumento de substituição). Não se deve recorrer à IUSS por motivos de inventário inadequado.
- Certifique-se de que nenhum orifício está obstruído e que as pontas estão na posição aberta.

Limitações do reprocessamento

- Não submeta os instrumentos a uma esterilização cruzada. A utilização de vários métodos de esterilização pode reduzir bastante o desempenho dos instrumentos.
- Não deixe os instrumentos em soluções por períodos de tempo mais longos do que o necessário, dado que isso pode acelerar o desgaste normal do produto.
- Um processamento adequado tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos derivados da utilização.
- Quaisquer danos resultantes de um processamento inadequado não estão cobertos pela garantia.

Instruções de limpeza

- Limpe todo o excesso de sujidade dos instrumentos.
- Transporte os instrumentos num tabuleiro para evitar danos.
- Os instrumentos devem ser reprocessados assim que for possível após a sua utilização.
- Se utilizar um método de reprocessamento automático, enxague os canais com 50 ml de água destilada esterilizada imediatamente após a sua utilização.

Preparação para limpeza

1. Desmonte os instrumentos em conformidade com a secção "Desmontagem" deste manual.
2. Prepare um detergente enzimático¹ de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Limpe os instrumentos com o detergente utilizando um pano limpo.
4. Mergulhe os instrumentos no detergente. Utilizando uma seringa, injete todas as zonas internas dos instrumentos com 50 ml do detergente para garantir que todas as partes são alcançadas.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente durante 15 minutos.

Limpeza manual

1. Escovar

- Prepare uma nova solução do detergente enzimático¹ de acordo com as recomendações do fabricante.
- Escove bem o exterior do instrumento com uma escova de cerdas macias², concentrando-se nas superfícies acopladas ou ásperas.
- Utilizando uma seringa, injete todos os lúmenes ou superfícies acopladas 5 vezes com 50 ml do detergente.
- Escove todos os lúmenes 5 vezes, de cada uma das extremidades, utilizando um escovilhão apropriado³.
- NOTA: Uma escova apropriada para o interior do instrumento é um escovilhão que tenha o mesmo diâmetro que o do lúmen.
- Escove todas as peças móveis em todas as posições extremas.

2. Enxaguar

- Enxague os instrumentos com água de osmose inversa/destilada (RO/DI)⁴ à temperatura ambiente até não haver mais resíduos de detergente.
- Irrigue todos os lúmenes ou superfícies acopladas 5 vezes.
- Enxague os dispositivos durante um 1 minuto até não haver mais resíduos de detergente e depois continue a enxaguar durante 30 segundos.

- Deixe pingar o excesso de água dos instrumentos e seque-os com um pano limpo ou ar pressurizado.
- Inspecione a limpeza do instrumento visualmente, prestando especial atenção às zonas de difícil acesso. Se continuar a ver sujidade, repita os passos 1 e 2.

3. Mergulhar

- Prepare um detergente não enzimático⁵ de acordo com as recomendações do fabricante.
- Mergulhe os instrumentos por completo e utilize uma seringa para injetar todos os lúmenes e superfícies acopladas com 50 ml do detergente.
- Mergulhe o instrumento durante 15 minutos.

4. Escovar

- Escove bem o exterior do instrumento utilizando uma escova de cerdas macias².
- Utilizando uma seringa, injete todos os lúmenes ou superfícies acopladas 5 vezes com 50 ml do detergente.
- Escove todos os lúmenes 5 vezes, de cada uma das extremidades, utilizando um escovilhão apropriado³.
- NOTA: Uma escova apropriada para o interior do instrumento é um escovilhão que tenha o mesmo diâmetro que o do lúmen.
- Acione o instrumento, escovando à volta de todas as peças móveis em todas as posições extremas.

5. Enxaguar

- Enxague bem os instrumentos com água de osmose inversa/destilada (RO/DI)⁴ até não haver mais resíduos de detergente.
- Irrigue todos os lúmenes ou entalhes 5 vezes.
- Enxague os dispositivos durante um 1 minuto ou até não haver mais resíduos de detergente e depois continue a enxaguar durante 30 segundos.
- Deixe pingar o excesso de água dos instrumentos, segurando-os num ângulo inclinado, e seque-os com um pano limpo ou ar pressurizado.

Limpeza automática

1. Prepare uma nova solução do detergente enzimático¹ de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Injete cada lumen e superfície acoplada com 50 ml do detergente preparado.
3. Escove o lumen 5 vezes, de cada extremidade³, utilizando um escovilhão apropriado.
NOTA: Uma escova apropriada para o interior do instrumento é um escovilhão que tenha o mesmo diâmetro que o do lúmen.
4. Enxague o instrumento com água de osmose inversa/destilada (RO/DI) tratada⁴, à temperatura ambiente, até não haver mais resíduos visíveis

- do detergente. Enxague os dispositivos durante 2 minutos até não haver mais resíduos de detergente e depois continue a enxaguar durante 30 segundos.
5. Coloque o instrumento desmontado no aparelho de lavagem, num ângulo inclinado para facilitar a drenagem.
 6. Programe o aparelho de lavagem utilizando os seguintes parâmetros:

Pré-lavagem

Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	Fria
Tipo de detergente	N/A

Lavagem enzimática

Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	Quente
Tipo de detergente	Enzimático ¹

Lavagem 1

Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	66 °C
Tipo de detergente	Não enzimático ⁵

Enxaguamento 1

Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	Quente
Tipo de detergente	N/A

Secagem

Tempo de recirculação	7 minutos
Temperatura	115 °C
Tipo de detergente	N/A

7. Utilize ar pressurizado para reduzir o tempo de secagem, se necessário.
8. Ispécione a limpeza de cada instrumento visualmente, prestando especial atenção às zonas de difícil acesso.
9. Se continuar a ver sujidade, repita os passos 1–8.

¹ Os dispositivos foram validados com o detergente enzimático Enzol®.

² Os dispositivos foram validados com uma escova de cerdas macias M16.

³ Os dispositivos foram validados com um escovilhão de 5 mm x 24".

⁴ Os dispositivos foram validados com água de osmose inversa (RO/DI).

⁵ Os dispositivos foram validados com o detergente não enzimático Polystica, Detergente Neutro 2x Concentrado.

Desinfecção (opcional)


Advertência: Não deve ser utilizada em vez da esterilização.

Instruções detalhadas de desinfecção manual de alto nível:

1. Desmonte os instrumentos em conformidade com a secção “Desmontagem” deste manual.
2. Desinfete os instrumentos mergulhando-os na solução de desinfecção indicada abaixo. Irrigue os lúmenes e entalhes utilizando uma seringa com uma solução de desinfecção que tenha o seguinte ingrediente ativo: ≥ 2,4% de glutaraldeído⁶, com um tempo de imersão mínimo de 45 minutos a 25 °C.
3. Enxague e irrigue bem todas as peças e lúmenes com água corrente desmineralizada para remover o desinfetante.
4. Seque todas as peças com uma toalha sem cotão logo após o enxagamento.

⁶ Os dispositivos foram validados com Cidex®, Solução de Dialdeído Ativada.

Instruções detalhadas de desinfecção térmica de baixo nível:

1. Desmonte os instrumentos em conformidade com a secção “Desmontagem” deste manual.
2. Coloque os instrumentos desmontados no aparelho de lavagem/desinfecção.
3. Programe o aparelho de lavagem/desinfecção utilizando os seguintes parâmetros:

Enxaguamento térmico

Tempo de recirculação	1 minuto
Temperatura	90 °C

Esterilização


Advertências – Quando utilizar um tabuleiro de esterilização:

- Consulte as instruções do fabricante do tabuleiro para confirmar a compatibilidade com os instrumentos laparoscópicos Symmetry VersaGrip™ (incluindo, entre outros, o comprimento e o diâmetro do lúmen).
- Utilize APENAS ciclos de esterilização a vapor pré-vácuo. Os instrumentos laparoscópicos Symmetry VersaGrip™ não estão validados para outros métodos de esterilização.

1. Ispécione a limpeza de todos os componentes. Se houver depósito de fluidos ou tecidos, repita os procedimentos de limpeza e desinfecção descritos acima.
2. Nos instrumentos dotados de capacidades eletrocirúrgicas, inspecione o isolamento elétrico no componente de encaixe e/ou na pega para ver se há queimaduras, cortes ou abrasões, dado que estes defeitos podem causar queimaduras eletrocirúrgicas não intencionais e complicações potencialmente fatais.

3. Inspecione todas as mandíbulas e extremidades de corte quanto à existência de danos.
4. Assegure-se de que as mandíbulas do instrumento estão corretamente alinhadas e que se abrem e fecham até à máxima extensão.
5. O instrumento pode ser esterilizado montado, desde que o processo de limpeza antes da esterilização tenha sido realizado com a unidade desmontada.
6. Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro especializado ou dispositivo de contenção para efeitos de proteção. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante.
7. Realize a esterilização de acordo com as seguintes especificações. Se não o fizer, esterilidade fica comprometida.

Esterilização a vapor



Advertências: O tempo de secagem depende de várias variáveis, incluindo a altitude, a humidade, o tipo de invólucro, o pré-condicionamento, o tamanho da câmara, o peso da carga, o material da carga e a colocação na câmara. Os utilizadores têm de se certificar de que o tempo de secagem definido na autoclave produz equipamento cirúrgico seco.

NOTA: Para o processo de esterilização, abra todas as portas de irrigação, senão a esterilização não estará completa.

Pré-vácuo (EUA)	
Embalagem	Dupla ⁷
Temperatura	132 °C
Tempo de esterilização	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

Pré-vácuo (Europa)	
Embalagem	Dupla ⁷
Temperatura	134 °C
Tempo de esterilização	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

⁷ A esterilização foi validada com duas camadas de invólucro de polipropileno KimGuard KC600 de 1 folha.

Utilização imediata



Advertência: A esterilização a vapor para utilização imediata destina-se apenas a ser utilizada em situações de emergência. Caso seja necessário realizar um reprocessamento para utilização imediata, deve utilizar as seguintes especificações.

Pré-vácuo para "utilização imediata"	
Temperatura	132 °C
Tempo de esterilização	4 minutos

Garantia

A Symmetry Surgical Inc. garante que todos os dispositivos cirúrgicos que tenham a marca Symmetry VersaGrip™ estão isentos de defeitos de mão de obra e de material, desde que sejam utilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização e utilização cirúrgica prevista durante toda a vida útil do produto. Renunciamos a todas as outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo as garantias de comerciabilidade ou adequação a um determinado fim, e não há outras garantias para além das estipuladas neste documento. A utilização abusiva ou incorreta do produto ou a não conformidade com as instruções de utilização anulam esta garantia. Qualquer dispositivo com a marca Symmetry VersaGrip™ que não esteja em conformidade com a garantia anterior será gratuitamente substituído ou reparado, de acordo com o critério da Symmetry.

O isolamento elétrico do dispositivo foi verificado, comprovando-se que aguenta 250 ciclos de reprocessamento, embora a vida útil, na prática clínica, dependa da utilização intraoperatória e das práticas de reprocessamento efetivas. A adequação deste dispositivo médico para qualquer procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Armazenamento

Armazene os instrumentos embalados e esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, a uma temperatura ambiente (2–25° C).

Assistência técnica/eliminação

Respeite os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, os respetivos componentes e a embalagem. Para serviços de assistência fora dos EUA, contacte o seu representante local da Symmetry Surgical. Nos EUA, contacte o serviço de apoio ao cliente da Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.



Símbolos dos rótulos



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Número de catálogo



Código do lote



Quantidade



Consultar as Instruções de Utilização

Atenção



Conformidade com a Diretiva 93/42/CEE



Tensão perigosa



Não esterilizado



A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda
deste dispositivo a médicos ou por receita destes



Emite radiação não ionizante



Contacto nos EUA

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 EUA
Telefone: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Contacto na Europa
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Alemanha
Telefone: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

BRUGSANVISNING

Symmetry VersaGrip™ Laparoskopisk instrument

Brugsanvisning

Manuelle laparaskopiske kirurgiinstrumenter er designet til at blive brugt endoskopisk gennem kanyler for at udføre skære-, gibe-, dissektions-, tilbagetræknings- og manipulationsfunktioner.

Produktbeskrivelse

Manuelle Symmetry VersaGrip™-kirurgiinstrumenter til laparoskopisk brug bestående af et håndtag og et 5 mm skaft med et indhold af forskellige 5 mm indsætser. Skaftet fås i to længder: 33 cm og 45 cm. Det ene håndtag kan bruges i kombination med en række forskellige 5 mm indsætser. Instrumenter har monopolære stifter, der gør det muligt at bruge dem til elektrokirurgi.

Symmetry VersaGrip™ Laparoskopiske håndtag har justerbart greb. Det kan bruges i én af de tre håndtagspositioner: pistolgreb, hybrid og inline. Håndtagets position kan ændres ved at trække positionsjusteringsknappen tilbage og låse grebet i den valgte position. Håndtaget fås i tre størrelser: lille, medium og stor.



Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Brugeren skal overholde følgende advarsler for at undgå potentielt alvorlige skader på brugeren og patienten og/eller beskadigelse af denne enhed:

1. Før brug skal du sikre, at der ikke er nogle brud, afskalninger, revner, ridser, rivning eller manglende/löse komponenter på skaftets isolering, håndtaget eller huset. Brug ikke instrumenter, hvis nogle af disse defekter ses, fordi brugen af et beskadiget instrument kunne forårsage utilsigtede elektrokirurgiske forbrændinger og livstruende komplikationer. Hvis der er sket beskadigelse, skal brugen indstilles, og instrumentet skal øjeblikkeligt returneres til reparation eller udskiftning.
2. Den valgte indstilling af ESU-generatorens udgangseffekt, når den bruges med laparoskopiske instrumenter, skal angives i overensstemmelse med lægens erfaring, træning eller under henvisning til passende kliniske referencer.
3.  ESU-generatoren kan udsende ikke-ioniserende stråling. Læs omhyggeligt alle instruktioner til generatoren. Overhold alle advarsler og forholdsregler, der er angivet gennem disse instruktioner. Hvis det ikke gøres, kan det føre til komplikationer og skade på operatøren eller patienten.
4. Må ikke bruges hos patienter, der har elektroniske implantater, herunder, men ikke begrænset til, hjertepacemakere uden forudgående konsultation med en kvalificeret læge (f.eks. kardiolog). Der består en mulig fare, fordi der kan forekomme interferens med funktionen af det elektroniske implantat, eller implantatet kan blive beskadiget.
5. På grund af bekymringer over risikoen for potentielle karcinogene og infektiøse sygdomme, som opstår som følge af elektrokirurgiske biprodukter (f.eks. vævsrøgfanger og aerosoler), skal der bruges øjenbeskyttelse, filtermasker og effektivt røgudsugningsudstyr ved både åbne og laparoskopiske procedurer.

6. Vær forsigt ved håndtering af instrumenterne, da indføringsspidsen kan være skarp.
7. **⚠ Overstig ikke 7.000 V Peak to Peak.**
8. Utilsigtet elektricitetsstrømning kan forhindres ved at aktivere elektroden, når kun enden af indsatsen er i kontakt med væv. Hold aktive elektroder isolerede fra patienten, når de ikke er i brug.
9. Utilsigtet stød kan undgås ved at placere kablerne til den elektriske elektrode på en sådan måde, at enhver kontakt med patienten eller andre ledninger undgås.
10. Det skal sikres, at patienten ikke kommer i kontakt med metalobjekter, der er jordforbundne, eller som har betydelig kapacitans til jord, da det kan føre til høje strømdensiteter og uønskede forbrændinger.
11. Uønsket strømning af elektrisk strøm kan forhindres ved at undgå hud-til-hud-kontakt med patienten, f.eks. mellem patientens arme og ben.
12. Må ikke bruges, hvis elektroden er løs eller beskadiget, da det kan forårsage, at løse dele kan trænge ind i det kirurgiske felt.
13. Slut først adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enhed, mens enheden er slukket. Hvis det ikke gøres, kan det føre til en personskade eller elektrisk stød på patienten eller personale i operationsrummet.
14. Interferens fra højfrekvent kirurgisk udstyr kan utilsigtet påvirke funktionen af andet elektronisk udstyr.
15. Fejl i højfrekvent kirurgisk udstyr kunne føre til en utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
16. Må ikke bruges, hvis stik er løse eller ikke tilsluttet korrekt.
17. Må ikke bruges, hvis benene på elektroden ikke er helt dækket af den monopolære ledning.
18. Må ikke bruges, hvis der er for stor opsamling af rester på spidsen under brugen.
19. Må ikke bruges, hvis der findes koncentrationer af eksplasive gasser i brugsområdet.
20. Placer ikke instrumenter i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (f.eks. gaze eller kirurgiafdækninger). Instrumenter, der er aktiverede eller varme efter brug, kan forårsage brand.
21. Må ikke bruges med hybride trokarsystemer, dvs. en kombination af metal og plastik, da det kunne føre til forbrændinger på andre steder på grund af kapacitativ kobling. Brug udelukkende trokarsystemer helt af metal eller helt af plast.
22. Aktivér ikke instrumentet, når det ikke er i kontakt med målvæv, da det kan forårsage skader på grund af kapacitiv kobling.
23. Aspirér væske fra området før aktivering af instrumentet. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller i umiddelbar nærhed af en aktiv elektrode kan bære den elektriske strøm eller varme væk fra målvæv, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten.
24. Bøj eller vrid ikke instrumentet, og undgå, at instrumentet kommer i kontakt med metalobjekter, da det kan forårsage, at instrumenterne går i stykker og efterlader småstykker i det kirurgiske felt, som kan være svære at fjerne. Det kan også føre til stød og/eller utilsigtet strømning af elektricitet.
25. Anvend ikke hård rotation eller "torsion" på instrumentet, mens kæben er belastet, da det kan føre til, at kæben går i stykker.
26. Overfladen på den aktive elektrode kan forblive varm nok til at forårsage forbrændinger efter deaktivering af RF-strømmen.
27. Når du ikke bruger instrumenterne, skal du placere dem i et rent, tørt område med god visibilitet og ikke i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan føre til forbrændinger.
28. Afprøv instrumentets funktion før brug. Hvis der ses noget tegn på fejlfunktion, må instrumentet ikke bruges.
29. Forsøg aldrig at reparere eller udskifte nogen del af instrumentet. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig personskade på patienten og/eller brugeren, som kan føre til livstruende skader og komplikationer.

Forholdsregler:

1. Bekræft kompatibiliteten af alt udstyr, og sørg for, at jordforbindelsen fungerer korrekt.
2. Hold de aktive elektroder rene. Ophobning af brandsårsskorpe kan reducere instrumentets effektivitet. Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring, da det kan føre til personskader på personale i operationsrummet.
3. Interferens kan undgås ved altid at placere alle elektroder til fysiologisk overvågning så langt fra de kirurgiske elektroder som muligt. Overvågningselektroder af nåletype anbefales ikke. Overvågningssystemer, der inkorporerer højfrekvente strømbegrænsende enheder, anbefales.
4. Reparation af et Symmetry-produkt udføre af nogen anden person end Symmetrys autoriserede personale kan ugyldiggøre alle garantier og medføre fejl på instrumentet og/eller brud på kæben.
5. **Rx ONLY** Amerikansk lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.

Kompatibilitet af enheden til monopolær kirurgi

Neutral elektroder

Brugen og den korrekte placering af en neutral elektrode (grundplade) er en vigtig praksis til at sikre sikker og effektiv monopolær kirurgi og specielt til forebyggelse af forbrændinger. Se instruktionerne for placering og brug i brugsanvisningen til den neutrale elektrode.

Højfrekvente elektrokirurgiske kabler

Højfrekvente (HF) elektrokirurgiske kabler forbinder elektrokirurgiske generatorer til manuelle laparoskopiske instrumenter. Brug ikke instrumenter og kabler, medmindre de er designet til at passe perfekt. Se brugsanvisningen til det højfrekvente elektrokirurgiske kabel for at få yderligere instruktioner.

Anbefaede HF elektrokirurgiske kabler, f.eks.:	
50-2111	Monopolært kabel til genbrug
40-2110	Monopolært kabel til engangsbrug

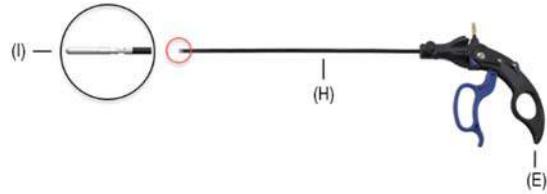
Elektrokirurgiske generatorer

Brug en kompatibel elektrokirurgisk generator til monopolær kirurgi. Overstig ikke 7.000 V Peak to Peak. Se brugsanvisningen til generatoren for at få yderligere instruktioner.

Brugsanvisning

Fastgør den ene ende af et kompatibelt, steril højfrekvent elektrokirurgisk kabel til de manuelle laparoskopiske instrumenter.

Størrelse	Farve	Anslæt handskestørrelse	Arbejdslængde
Lille	Lilla	< 6,5	33 cm
Lille	Lilla	< 6,5	45 cm
Medium	Grøn	7-8	33 cm
Medium	Grøn	7-8	45 cm
Stor	Blå	> 8,5	33 cm
Stor	Blå	> 8,5	45 cm



- (A) Skylleport
- (B) Rotationsknap
- (C) Elektrokirurgisk ben
- (D) Positionsjusteringsknap
- (E) Håndtagsgreb
- (F) Udløser
- (G) Indsatsudløserknap
- (H) Skaft
- (I) Indsats

Omplacering



1. Træk positionsjusteringskappen (D) ind igen.
2. Rotér håndtaget til den ønskede position.
3. Frigør positionsjusteringskappen (D).

Montering





1. Med håndtaget i pistolgrebspositionen skal du trykke indsatsudløserknappen (G) ned, bevæge udløseren (F) helt fremad til udskubningspositionen.
2. Mens du holder udløseren (F) fremad, skal du slippe indsatsudløserknappen (G), og føre indsatsen (I) ind i skaftets distale ende.
3. Tillad, at indsatsen (I) skubber udløseren (F) tilbage, mens indsatsklemmer justeres med huller i skaftet (H).
4. Når indsatsudløserknappen (G) går i indgreb (slås op), skal du trække udløseren (F) lukket, indtil indsaterne klikker på plads.

Demontering



1. Træk positionsjusteringsknappen (D) ind igen.
2. Drej håndtaget (E) til pistolgrebspositionen.
3. Tryk indsatsudløserknappen (G) ned.

4. Træk udløseren (F) helt åben, indtil indsatsen (I) springer ud.
5. Træk indsatsen (I) ud i den distale ende af skaftet (H).

Anvisninger til genbehandling

Disse anvisninger for genbehandling gælder også for indsatsen, der er kompatibel med monopolære håndtag.

Advarsler

- Bær passende beskyttelsesudstyr: handsker, øjenbeskyttelse osv.
- Disse instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før første brug og hver efterfølgende brug.
- Stabl ikke bakker i sterilisatoren, da det kan kompromittere steriliteten af produkterne.

Forsigtig

- Brug ikke børster eller puder med metalspidser eller slibende spidser under manuel rengøring, da det kunne forårsage permanente ridser eller beskadigelse af instrumentet.
- Lad instrumenterne luftkøle efter dampsterilisering. Hurtig køling eller "bratkøling" af instrumenterne i en væske vil beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.
- Dampsterilisering til øjeblikkeligt brug (IUSS) bør udelukkende bruges i omhyggeligt udvalgte kliniske situationer (f.eks. et instrument, der skal bruges til en behandling, falder på gulvet, og der er ikke noget reserveinstrument tilgængeligt). IUSS bør ikke bruges på grund af utilstrækkelig lagerbeholdning.
- Sørg for, at ingen huller er blokeret, og at spidser er i åben position.

Begrænsninger for genbehandling

- Instrumenter må ikke krydssteriliseres. Brug af flere forskellige steriliseringsmetoder kan reducere instrumenters ydeevne betydeligt.
- Efterlad ikke instrumenterne i opløsninger i længere tid end nødvendigt, da det kan fremskynde den normale slitage og aldring af produktet.
- Korrekt behandling har minimal virkning på disse instrumenter. Levetiden afhænger normalt af slitage og beskadigelse pga. brug.
- Beskadigelse, der skyldes forkert behandling, vil ikke blive dækket af garantien.

Anvisninger for rengøring

- Tør al snavs af instrumenterne.
- Transportér instrumenterne i en bakke for at undgå beskadigelse.
- Instrumenterne skal genbehandles hurtigst muligt efter brug.
- Hvis der bruges en automatisk genbehandlingsmetode, skal du skyde kanalerne med 50 ml steril, destilleret vand øjeblikkeligt efter brug.

Klargøring til rengøring

1. Demonter instrumenterne i henhold til afsnittet "Demontering" i denne anvisning.
2. Klargør et enzymatisk opvaskemiddel¹ ifølge producentens anbefalinger.
3. Aftør instrumenterne med en ren klud, der er fugtet med rengøringsmidlet.
4. Nedsænk instrumenterne i rengøringsmidlet. Brug en sprøjte til at injicere 50 ml af rengøringsmidlet ind i indvendige områder af instrumenterne for at sikre, at alle dele nås.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet i 15 minutter.

Manuel rengøring

1. Børste

- Klargør en frisk opløsning af det enzymatiske rengøringsmiddel¹ ifølge producentens anbefalinger.
- Børst instrumentets ydre grundigt med en børste med bløde børster² og med speciel fokus på evt. sammenkoblede eller grove overflader.
- Brug en sprøjte til at indsprøjte 50 ml af rengøringsmidlet i enhver lumen eller koblet flade 5 gange.
- Børst enhver lumen 5 gange fra hver ende ved hjælp af en passende flaskebørste³.
- BEMÆRK: En flaskebørste med samme diameter som lumen er en passende børste til den indvendige del af instrumentet.
- Børst alle bevægelige dele i alle ekstreme positioner.

2. Skyl

- Skyl instrumenterne med vand fra omvendt osmose/destilleret vand⁴ ved rumtemperatur, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
- Skyl alle lumen eller koblede flader 5 gange.
- Skyl enhederne i 1 minut, indtil alle rester af rengøringsmiddel er fjernet, og fortsæt så skyldning i 30 sekunder.
- Aftap resterende vand fra instrumenterne, og tør dem med en ren klud eller trykluft.

- Inspicer visuelt, om instrumenterne er rene, og vær specielt opmærksom på svært tilgængelige områder. Hvis der stadig er synligt snavs, skal du gentage trin 1 og 2.

3. Iblødsæt

- Klargør et ikke-enzymatisk rengøringsmiddel⁵ i henhold til producentens anbefalinger.
- Nedsænk instrumenterne helt, og brug en sprøjte til at indsprøjte 50 ml rengøringsmiddel i alle lumen og koblede flader.
- Læg instrumentet i blød i 15 minutter.

4. Børste

- Børst instrumentets yderflader ved hjælp af en børste med bløde børstehår².
- Brug en sprøjte til at indsprøjte 50 ml af rengøringsmidlet i enhver lumen eller koblet flade 5 gange.
- Børst enhver lumen 5 gange fra hver ende ved hjælp af en passende flaskebørste³.
- BEMÆRK: En flaskebørste med samme diameter som lumen er en passende børste til den indvendige del af instrumentet.
- Aktuér instrumentet, mens der børstes omkring alle bevægelige dele i alle ekstreme positioner.

5. Skyl

- Skyl instrumenterne grundigt med vand fra omvendt osmose/destilleret vand⁴, indtil alle rester af rengøringsmiddel er fjernet.
- Skyl alle lumen eller sprækker 5 gange.
- Skyl enhederne i 1 minut, eller indtil alle rester af rengøringsmiddel er fjernet, og fortsæt så skyldning i 30 sekunder.
- Aftap resterende vand fra instrumenterne ved at holde dem i vinkel, og tør dem med en ren klud eller trykluft.

Automatisk rengøring

1. Klargør en frisk opløsning af det enzymatiske rengøringsmiddel¹ ifølge producentens anbefalinger.
2. Sprøj 50 ml forberedt rengøringsmiddel ind i hver lumen og alle koblede flader.
3. Børst lumen 5 gange fra hver ende ved hjælp af en passende flaskebørste³.
BEMÆRK: En flaskebørste med samme diameter som lumen er en passende børste til den indvendige del af instrumentet.
4. Skyl instrumentet med behandlet vand fra omvendt osmose/destilleret vand⁴ ved rumtemperatur, indtil der ikke er nogen synlige rester af rengøringsmiddel. Skyl enhederne i 2 minutter, indtil alle rester af rengøringsmiddel er fjernet, og fortsæt så skyldning i 30 sekunder.

5. Placér det demonterede instrument i vaskeapparatet på en hældning for at forenkle aftapning.
6. Programmér vaskeapparatet med følgende parametre:

Forvask	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	Kold
Rengøringsmiddeltype	Ikke relevant

Enzymvask	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	Varm
Rengøringsmiddeltype	Enzymatisk ¹

Vask 1	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	66 °C
Rengøringsmiddeltype	Ikke enzymatisk ⁵

Skyl 1	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	Varm
Rengøringsmiddeltype	Ikke relevant

Tør	
Recirkulationstid	7 minutter
Temperatur	115 °C
Rengøringsmiddeltype	Ikke relevant

7. Brug trykluft til at reducere tøretiden, hvis det er nødvendigt.
8. Inspicér visuelt, om hvert instrument er rent, og vær specielt opmærksom på svært tilgængelige områder.
9. Hvis der stadig er synligt snavs, skal du gentage trin 1-8.

¹ Enhederne blev godkendt med enzymatisk rengøringsmiddel: Enzol™ Enzymatisk rengøringsmiddel

² Enhederne blev godkendt med en M16 børste med bløde børster

³ Enhederne blev godkendt med en 5 mm x 24" flaskeborste

⁴ Enhederne blev godkendt med vand fra omvendt osmose/destilleret vand

⁵ Enhederne blev godkendt med ikke-enzimatisk rengøringsmiddel: Prolystica 2x koncentreret neutralt rengøringsmiddel

Desinfektion (valgfri)



Advarsel: Må ikke bruges i stedet for sterilisering.

Detaljerede instruktioner til manuel højniveaudesinfektion:

1. Demonter instrumenterne i henhold til afsnittet "Demontering" i denne anvisning.
2. Desinficér instrumenterne ved at ned sænke dem i den desinficeringsopløsning, der er angivet nedenfor. Skyl lumener og sprækker vha. en sprøjte med en desinficeringsopløsning, der har

følgende aktive ingrediens: ≥ 2,4% glutaraldehyd⁶ med en minimal iblødsætningstid på 45 minutter ved 25 °C

3. Rens og skyld alle dele og lumener grundigt med rindende, demineraliseret vand for at fjerne desinfektionsmidlet.
4. Tør alle dele med en fnugfri serviet øjeblikkeligt efter skyldning.

⁶ Enhederne blev godkendt med Cidex® Aktiveret dialdehydopløsning

Detaljerede instruktioner til termisk lavniveaudesinfektion:

1. Demonter instrumenterne i henhold til afsnittet "Demontering" i denne anvisning.
2. Placer de demonterede instrumenter i vaske-desinfektionsapparatet.
3. Programmér vaske-/desinfektionsapparatet med følgende parametre:

Varm skyldning	
Recirkulationstid	1 minut
Temperatur	90 °C

Sterilisering



Advarsler – Ved brug af en steriliseringsbakke:

- Se instruktionerne fra producenten af bakken for at begrænse kompatibiliteten med Symmetry VersaGrip™ Laparoskopiske instrumenter (herunder, men ikke begrænset til, lumenlængde og -diameter).
- Brug UDELUKKENDE cyklusser for dampsterilisering med prævakuum Symmetry VersaGrip™ Laparoskopiske instrumenter er ikke godkendt til andre steriliseringsmetoder.
- 1. Inspicér renheden af alle komponenter. Hvis der findes væske- eller vævsophobning, skal du gentage ovennævnte rengørings- og desinficeringsprocedurer.
- 2. Inspicér for brændinger, snit og afskrabninger i den elektriske isolering på indsatsen og/eller håndtaget på instrumenter, der har elektrokirurgiske egenskaber, da sådanne defekter kunne forårsage utilsigtede elektrokirurgiske forbrændinger og livstruende komplikationer.
- 3. Inspicér alle kæber og skæreflader for beskadigelse.
- 4. Sørg for, at instrumentets kæber er justeret korrekt og åbnes og lukkes helt.
- 5. Instrumentet kan steriliseres samlet, så længe rengøringsprocessen før sterilisationen blev gennemført som en demonteret enhed.
- 6. Instrumenter kan placeres i en specialudformet bakke eller inddæmningssenhed til beskyttelse. Følg instruktionerne fra producenten.



7. Udfør sterilisering i henhold til følgende specifikationer. Hvis det ikke gøres, vil det kompromittere steriliseringen.

Damsterilisering

Advarsler: Tørretiden afhænger af flere variabler, herunder højde, luftfugtighed, indpakningstype, forbehandling, kammerstørrelse, masse af belastning, materiale i belastning og placering i kammeret. Brugere skal verificere, at den tørretid, der er indstillet i deres autoklavering, giver et tørt kirurgisk instrument.

BEMÆRK: Åbn alle skylleporte til sterilisering, da der ellers kan ske ukomplet sterilisering.

Prævakuum (US)

Indpakning	Dobbelt ⁷
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørretid	30 minutter

Forvakuum (Europa)

Indpakning	Dobbelt ⁷
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minutter
Tørretid	30 minutter

⁷ Sterilisering blev godkendt ved hjælp a to lag 1-arks KimGuard KC600-polypropylenindpakning.

Øjeblikkelig brug

Advarsel: Dampsterilisering til øjeblikkelig brug er udelukkende beregnet til nødsituationer. Hvis der skal bruges genbehandling til øjeblikkelig brug, skal følgende instruktioner følges.

Prævakuum til "øjeblikkelig brug"

Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter

Garanti

Symmetry Surgical Inc. garanterer, at hver kirurgisk enhed, der bærer Symmetry VersaGrip™-mærkenavnet, er fri for defekter i udførelse og materialer, når de bruges i overensstemmelse med deres brugsanvisning og til dets tilsigtede kirurgiske formål i hele produktets levetid. Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, frasiges hermed, og der er ingen garantier, der strækker sig ud over det, der er angivet heri. Misbrug eller forkert brug af produktet eller

manglende overholdelse af brugsanvisningen gør denne garanti ugyldig. Enhver Symmetry VersaGrip™-mærket enhed, der ikke overholder den forudgående garanti, vil blive udskiftet eller repareret efter Symmetrys valg og uden beregning.

Enhedens elektriske isolering er blevet verificeret at kunne holde til 250 genbehandlingscyklusser, selvom serviceholdbarheden i klinisk brug vil afhænge af den intraoperative brug og de faktiske genbehandlingsmetoder. Egnethed af denne medicinske enhed til en bestemt kirurgisk procedure bør bestemmes af bruger i overensstemmelse med producentens brugsvejledninger.

Opbevaring

Opbevar pakkede og steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved rumtemperatur (2 – 25 °C).

Service/bortskaffelse

Overhold de nationale bestemmelser ved bortskaffelse eller genvinding af produktet, dets komponenter og dets emballage. For service udenfor USA skal du kontakte din lokale Symmetry Surgical-repræsentant. For service i USA skal du ringe til Symmetry Surgicals kundeservice: 1-800-251-3000.

Mærkatsymbolet

Autoriseret repræsentant i EU

Producent

Fremstillingsdato

Katalognummer

Batchkode

Mængde

Se brugsanvisningen

Forsiktig

Overensstemmelse med 93/42/EØF

Farlige spænding

Ikke-steril

Amerikansk lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge.

Udsender ikke-ioniserende stråling



I USA kontaktes
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Telefon: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

I Europa kontaktes
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Tyskland
Telefon: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

BRUKSANVISNING

Symmetry VersaGrip™ laparoskopiinstrument

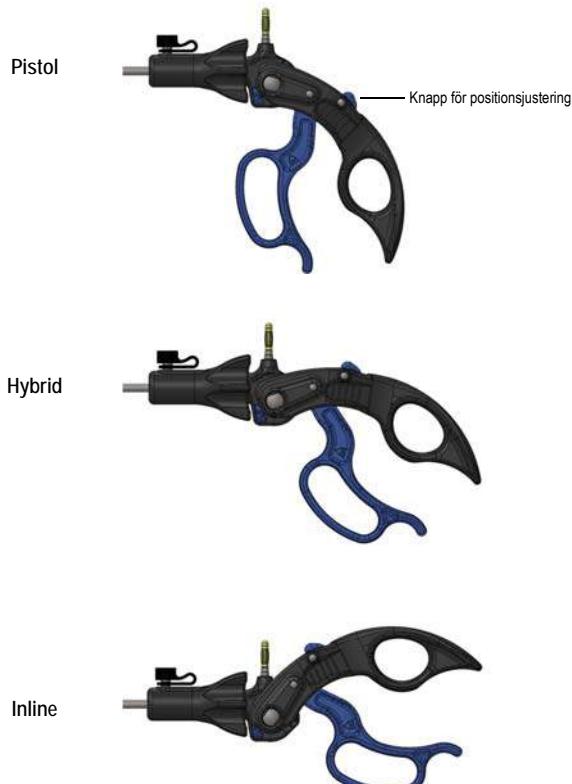
Indikationer för användning

Kirurgiska manuella laparoskopiinstrument är avsedda att användas endoskopiskt genom kanyl för att kapa, gripa, dissikera, dra tillbaka och manipulera.

Produktbeskrivning

Symmetry VersaGrip™ kirurgiska manuella laparoskopi-instrument består av ett handtag och ett 5 mm-skaft som rymmer olika 5 mm-insatser. Skaftet levereras i två längder: 33 cm och 45 cm. Ett handtag kan användas i kombination med en mängd olika 5 mm-insatser. Instrumenten har monopolära stift så att de kan användas för elektrokirurgi.

Symmetry VersaGrip™ laparoskopihandtag har ett justerbart grepp. De kan användas med någon av följande tre handtagspositioner: pistolgrepp, hybrid och inline. Du ändrar handtagets position genom att dra tillbaka knappen för positionsjustering och låsa greppet i vald position. Handtaget levereras i tre storlekar: liten, mellanstor och stor.



Varningar och försiktighestsåtgärder Varningar

För att undvika potentiell allvarlig skada på användaren och patienten och/eller skada på enheten måste användaren följa dessa varningar:

1. Kontrollera före användning att det inte finns något slitage eller några brott, flisor, sprickor, repor eller saknade/lösa komponenter på skaftisoleringen, handtaget eller höljet. Använd inte instrumentet om några sådana defekter förekommer, eftersom användning av ett skadat instrument kan resultera i oavsiktliga elektrokirurgiska brännskador och livshotande komplikationer. Om skada har uppstått ska du sluta använda instrumentet och omedelbart returnera det för reparation eller utbyte.
2. Uteffekten för den elektrokirurgiska enhetens generator ska, när den används tillsammans med laparoskopiinstrument, ställas in i enlighet med läkarens erfarenhet, utbildning eller tillämpliga kliniska referenser.
3. Den elektrokirurgiska enhetens generator kan avge icke-joniserande strålning. Läs noggrant igenom alla anvisningar för generatorn. Följ alla varningar och försiktighestsåtgärder som anges i den bruksanvisningen. Underlätenhet att göra detta kan leda till komplikationer och skada på operatören eller patienten.
4. Använd inte enheten på patienter som har elektroniska implantat, till exempel pacemaker, utan att först rådgöra med kvalificerad expert (t.ex. kardiolog). Det finns en möjlig risk för interferens med det elektroniska implantatets aktivitet eller för att implantatet skadas.
5. På grund av risken för cancer- och infektionsjukdom orsakad av elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rökplym från vävnad och aerosoler) ska skyddsglasögon, filtermasker och effektiv rökevakuueringsutrustning användas både vid öppna och laparoskopiska ingrepp.
6. Var försiktig vid hantering av instrumenten eftersom insatsens spets kan vara vass.
7. Överskrid inte 7 000 V, topp till topp.

8. För att förhindra oavsiktligt flöde av elektricitet ska du aktivera elektroden när endast insatsens ände har kontakt med vävnad. Se till att aktiva elektroder är isolerade från patienten när de inte används.
9. Placera kirurgiska elektrodkablar på ett sådant sätt att de inte har någon kontakt med patienten eller någon annan ledning, för att undvika oavsiktliga elektriska stötar.
10. Se till att patienten inte kommer i kontakt med metallföremål som är jordade eller har en väsentlig kapacitans till jord, eftersom det kan resultera i hög strömdensitet och oönskade brännskador.
11. Se till att patientens hudytor inte kommer i kontakt med varandra, till exempel huden på patientens armar och kropp, för att förhindra oönskat strömförflöde.
12. Använd inte enheten om elektroden sitter löst eller är skadad, eftersom det kan resultera i att lösa delar hamnar i operationsområdet.
13. Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är avstängd. I annat fall kan patienten eller operationspersonalen skadas eller få elektriska stötar.
14. Interferens från högfrekvent kirurgisk utrustning kan ha en negativ inverkan på annan elektronisk utrustning.
15. Fel på högfrekvent kirurgisk utrustning kan resultera i en oavsiktig ökning av uteffekten.
16. Använd inte enheten om kontakter sitter löst eller är felaktigt anslutna.
17. Använd inte enheten om stiftet på elektroden är ofullständigt täckt av den monopolära kabeln.
18. Använd inte enheten om det sker en kraftig ansamling av smuts på spetsen under användning.
19. Använd inte enheten om explosiva gaskoncentrationer förekommer i användningsområdet.
20. Placera inte instrument i närmheten av eller i kontakt med lättantändliga material (till exempel gasväv eller operationslakan). Instrument som är aktiverade eller blir varma vid användning kan orsaka brand.
21. Använd inte enheten tillsammans med blandade troakarsystem, dvs. en kombination av metall och plast, eftersom det kan resultera i brännskador på andra ställen på grund av kapacitiv koppling. Använd endast troakarsystem som är tillverkade av enbart metall eller enbart plast.
22. Aktivera inte instrumentet när det inte är i kontakt med målvävnad, eftersom detta kan resultera i skador på grund av kapacitiv koppling.
23. Aspirera vätska från området innan du aktiverar instrumentet. Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direktkontakt med eller i omedelbar närhet till en aktiv elektrod kan leda elektrisk ström eller värme bort från målvävnaderna, vilket kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten.
24. Bøj eller bänd inte instrumentet, och se till att instrumentet inte får kontakt med metallföremål, eftersom det kan leda till att instrumenten går sönder så att bitar hamnar i operationsområdet, vilka kan vara svåra att avlägsna. Det kan även resultera i elektriska stötar och/eller oavsiktligt flöde av elektricitet.
25. Undvik kraftig rotation eller vridning av instrumentet med käften under belastning, eftersom det kan leda till att käften går sönder.
26. Den aktiva elektrodens yta kan vara tillräckligt varm för att orsaka brännskador även efter att RF-strömmen har inaktivterats.
27. När instrumenten inte används ska de placeras i ett rent, torrt, väl synligt område utan kontakt med patienten. Oavsiktig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
28. Testa instrumentets funktion före användning. Om det finns några tecken på funktionsfel ska instrumentet inte användas.
29. Försök inte reparera eller byta ut någon del av instrumentet. Det kan resultera i allvarlig skada på patienten och/eller användaren som kan leda till livshotande skador och komplikationer.

Försiktighetsåtgärder:

1. Kontrollera kompatibiliteten hos all utrustning och säkerställ att jordningen är korrekt.
2. Se till att de aktiva elektroderna är rena. Ansamling av sårskorpa kan minska instrumentets effektivitet. Aktivera inte instrumentet under rengöring eftersom det kan leda till att operationspersonalen skadas.
3. Placera alltid alla elektroder för fysiologisk övervakning så långt bort som möjligt från de kirurgiska elektroderna för att undvika interferens. Nålelektroder för övervakning rekommenderas inte. Övervakningssystem som innefattar högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas.
4. Om en Symmetry-produkt repareras av annan person än personal som har auktoriseringar av Symmetry kan det leda till att eventuella garantier upphävs, att det blir fel på instrumentet och/eller att käften går sönder.
5. Rx ONLY Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Enhetens kompatibilitet för monopolär kirurgi

Neutrala elektroder

Användning och rätt placering av en neutral elektrod (jordplatta) är en viktig åtgärd för att säkerställa säker och effektiv monopolär kirurgi, särskilt när det gäller att förebygga brännskador. Information om placering och användningsinstruktioner finns i användarhandboken till den neutrala elektroden.

Högfrekventa elektrokirurgiska kablar

Högfrekventa (HF) elektrokirurgiska kablar används för att ansluta elektrokirurgiska generatorer till manuella laparoskopinstrument. Använd bara instrument och kablar som är utformade så att de passar ordentligt. Ytterligare instruktioner finns i användarhandboken till den högfrekventa elektrokirurgiska kabeln.

Bland annat följande elektrokirurgiska HF-kablar rekommenderas:	
50-2111	Monopolär kabel för flergångsbruk
40-2110	Monopolär kabel för engångsbruk

Elektrokirurgiska generatorer

Använd en kompatibel elektrokirurgisk generator för monopolär kirurgi. Överskrid inte 7 000 V, topp till topp. Ytterligare instruktioner finns i användarhandboken till generatorn.

Bruksanvisning

Anslut ena änden av en kompatibel steril högfrekvent elektrokirurgisk kabel till det manuella laparoskopinstrumentet.

Storlek	Färg	Ungefärlik handskstorlek	Arbetslängd
Liten	Lila	< 6,5	33 cm
Liten	Lila	< 6,5	45 cm
Mellanstor	Grön	7–8	33 cm
Mellanstor	Grön	7–8	45 cm
Stor	Blå	> 8,5	33 cm
Stor	Blå	> 8,5	45 cm



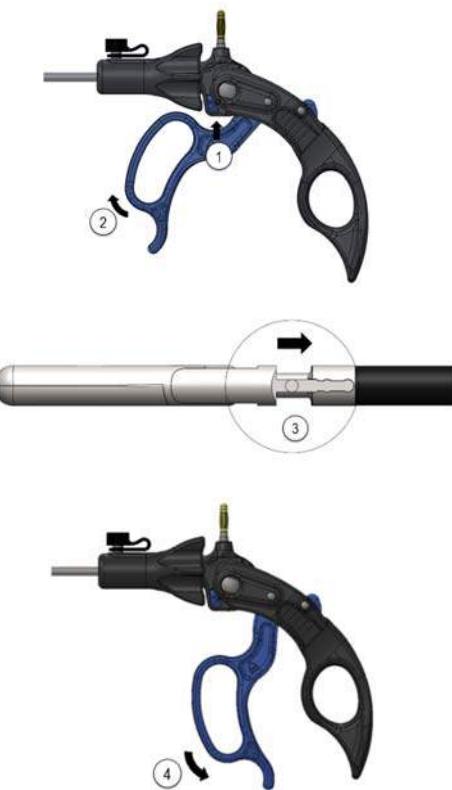
- (A) Spolport
- (B) Rotationsvrede
- (C) Elektrokirurgiskt stift
- (D) Knapp för positionsjustering
- (E) Handtagsgrepp
- (F) Utlösare
- (G) Knapp för insatsfrigöring
- (H) Skaft
- (I) Insats

Ompositionering



1. Dra tillbaka knappen för positionsjustering (D).
2. Vrid handtaget till önskad position.
3. Släpp knappen för positionsjustering (D).

Montering



1. Håll handtaget i pistolgreppspositionen, tryck ned knappen för insatsfrigöring (G), flytta utlösaren (F) framåt så långt det går till utmatningspositionen.
2. Släpp knappen för insatsfrigöring (G) medan du håller utlösaren (F) framåt och skjut in insatsen (I) i skaftets distala ände.
3. Låt insatsen (I) skjuta tillbaka utlösaren (F) medan du riktar in insatsens tappar mot skaftets öppningar (H).
4. När knappen för insatsfrigöring (G) aktiveras (hoppar upp) drar du i utlösaren (F) så att den stängs tills insatserna klickar på plats.

Demontering



1. Dra tillbaka knappen för positionsjustering (D).
2. Vrid handtaget (E) till pistolgreppspositionen.
3. Tryck ned knappen för insatsfrigöring (G).
4. Dra i utlösaren (F) så att den öppnas helt tills insatsen (I) lossnar.
5. Dra ut insatsen (I) ur den distala änden av skaftet (H).

Anvisningar för återanvändning

Dessa anvisningar för återanvändning gäller även insatser som är kompatibla med de monopolära handtagen.

Varningar

- Använd lämplig skyddsutrustning: handskar, ögonskydd osv.
- Dessa instrument levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före det första användningstillfället och varje efterföljande användningstillfälle.
- Stapla inte brickor i steriliseringsapparaten eftersom det kan äventyra produkternas sterilitet.

Viktigt!

- Använd inte borstar eller dynor som innehåller metall eller slipande material vid manuell rengöring, eftersom det kan resultera i permanenta repor eller skador på instrumentet.
- Låt instrumenten svalna i luft efter ångsterilisering. Snabb nedkyllning av instrumenten i vätska leder till att instrumentet skadas och garantin upphör att gälla.
- Ångsterilisering för omedelbar användning ska endast användas i noggrant utvalda kliniska situationer (t.ex. om ett instrument som behövs under ett ingrepp faller i golvet och inget ersättningsinstrument är tillgängligt). Ångsterilisering för omedelbar användning ska inte användas på grund av ett otillräckligt lager.
- Se till att inga hål är blockerade och att spetsar är i öppen position.

Begränsningar för återanvändning

- Korssterilisera inte instrumenten. Om flera steriliseringssmetoder används kan instrumentens prestanda kraftigt försämras.
- Låt inte instrumenten ligga i lösningar längre än nödvändigt, eftersom det kan påskynda produktens normala slitage.
- Korrekt bearbetning har en minimal påverkan på dessa instrument. Livslängden avgörs vanligtvis av slitage och skador på grund av användning.
- Skador som uppkommer av felaktig bearbetning täcks inte av garantin.

Rengöringsinstruktioner

- Torka av överskottssmutts från instrumenten.
- Transportera instrumenten i en bricka för att undvika skador.
- Instrumenten ska ombehandlas så snart som möjligt efter användning.
- Om en automatisk ombehandlingsmetod används ska kanalerna sköljas med 50 ml steril destillerat vatten omedelbart efter användning.

Förberedelser för rengöring

1. Demontera instrumenten enligt avsnittet "Demontering" i den här bruksanvisningen.
2. Bered ett enzymatiskt rengöringsmedlet¹ enligt tillverkarens rekommendationer.
3. Använd en ren trasa och torka av instrumenten med rengöringsmedlet.
4. Sänk ned instrumenten i rengöringsmedlet. Använd en spruta och injicera instrumentens alla invändiga områden med 50 ml av rengöringsmedlet så att det når alla delar.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i 15 minuter.

Manuell rengöring

1. Borsta

- Bered en ny lösning av det enzymatiska rengöringsmedlet¹ enligt tillverkarens rekommendationer.
- Borsta noggrant instrumentets utsida med en mjuk borste² med fokus på alla sammankopplade eller ojämna ytor.
- Använd en spruta och injicera alla lumen och sammankopplade ytor fem gånger med 50 ml av rengöringsmedlet.
- Borsta alla lumen fem gånger från varje ände med en lämplig flaskborste³.
- OBS! En lämplig borste för instrumentets insida är en flaskborste med samma diameter som lumen.
- Borsta alla rörliga delar i alla de yttersta positionerna.

2. Skölj

- Skölj instrumenten med vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats⁴ vid omgivningstemperatur tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Spola alla lumen och sammankopplade ytor fem gånger.
- Skölj enheterna i 1 minut tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Fortsätt sedan att skölja i ytterligare 30 sekunder.
- Låt överskottsvatten rinna av från instrumenten och torka dem torra med en ren trasa eller tryckluft.
- Inspektera instrumentet visuellt så att det är rent och ägna särskild uppmärksamhet åt ytor som är svåra att komma åt. Om synlig smuts finns kvar ska du upprepa steg 1 och 2.

3. Blötlägg

- Bered ett icke-enzymatiskt rengöringsmedel⁵ enligt tillverkarens rekommendationer.

- Sänk ned instrumenten helt och injicera 50 ml av rengöringsmedlet i alla lumen och sammankopplade ytor med en spruta.
- Blötlägg instrumentet i 15 minuter.

4. Borsta

- Borsta noggrant instrumentets utsida med en mjuk borste.
- Använd en spruta och injicera alla lumen och sammankopplade ytor fem gånger med 50 ml av rengöringsmedlet.
- Borsta alla lumen fem gånger från varje ände med en lämplig flaskborste³.
- OBS! En lämplig borste för instrumentets insida är en flaskborste med samma diameter som lumen.
- Rör på instrumentet och borsta runt alla rörliga delar i alla de yttersta positionerna.

5. Skölj

- Skölj instrumenten noggrant med vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats⁴ tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Spola alla lumen och springor fem gånger.
- Skölj enheterna i 1 minut eller tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Fortsätt sedan att skölja i ytterligare 30 sekunder.
- Låt överskottsvatten rinna av från instrumenten genom att hålla dem lutande och torka dem torra med en ren trasa eller tryckluft.

Automatisk rengöring

1. Bered en ny lösning av det enzymatiska rengöringsmedlet¹ enligt tillverkarens rekommendationer.
2. Injicera varje lumen och sammankopplad yta med 50 ml av det beredda rengöringsmedlet.
3. Borsta lumen med en lämplig flaskborste³ fem gånger från varje ände.
OBS! En lämplig borste för instrumentets insida är en flaskborste med samma diameter som lumen.
4. Skölj instrumentet med behandlat vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats⁴ vid omgivningstemperatur tills det inte finns några synliga rester av rengöringsmedlet. Skölj enheterna i 2 minuter tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Fortsätt sedan att skölja i ytterligare 30 sekunder.
5. Placera det demonterade instrumentet i tvättenheten i lutande position för att underlätta avrinning.

6. Programvara tvättenheten med följande parametrar:

Förtvätt	
Cirkuleringstid	2 minuter
Vattentemperatur	Kall
Typ av rengöringsmedel	Ej tillämpligt

Enzymtvätt	
Cirkuleringstid	2 minuter
Vattentemperatur	Varm
Typ av rengöringsmedel	Enzymatiskt ¹

Tvätt 1	
Cirkuleringstid	2 minuter
Vattentemperatur	66 °C
Typ av rengöringsmedel	Icke-enzymatiskt ⁵

Sköljning 1	
Cirkuleringstid	2 minuter
Vattentemperatur	Varm
Typ av rengöringsmedel	Ej tillämpligt

Torkning	
Cirkuleringstid	7 minuter
Temperatur	115 °C
Typ av rengöringsmedel	Ej tillämpligt

7. Använd tryckluft för att förkorta torktiden vid behov.
 8. Inspektera varje instrument visuellt så att det är rent och ägna särskild uppmärksamhet åt ytor som är svåra att komma åt.
 9. Om synlig smuts finns kvar ska du upprepa steg 1–8.

¹ Enheterna har validerats med det enzymatiska rengöringsmedlet Enzol® Enzymatic Detergent

² Enheterna har validerats med den mjuka borsten M16

³ Enheterna har validerats med en flaskborste på 5 mm x 61 cm

⁴ Enheterna har validerats med vatten som renas med omvänt osmos/avjoniseras

⁵ Enheterna har validerats med det icke-enzymatiska rengöringsmedlet Prolystica 2x Concentrate Neutral Detergent

Desinficering (valfritt)



Varning: Får inte användas i stället för sterilisering.

Detaljerade instruktioner för manuell högnivådesinficering:

1. Demontera instrumenten enligt avsnittet "Demontering" i den här bruksanvisningen.
2. Desinficera instrumenten genom att sänka ned dem i desinficeringslösningen som anges nedan. Spola lumen och springor med en spruta med en desinficeringslösning som har följande aktiva ingrediens: ≥ 2,4 % glutaraldehyd⁶ med en blötläggningstid på minst 45 minuter vid 25 °C.
3. Skölj och spola alla delar och lumen noggrant med rinnande, avmineraliserat vatten för att avlägsna desinficeringsmedlet.

4. Torka alla delar torra med en luddfri handduk omedelbart efter sköljning.

⁶ Enheterna har validerats med Cidex® Activated Dialdehyde Solution

Detaljerade instruktioner för termisk lågnivådesinficering:

1. Demontera instrumenten enligt avsnittet "Demontering" i den här bruksanvisningen.
2. Placera de demonterade instrumenten i tvätt- och desinficeringsenheten.
3. Programvara tvätt- och desinficeringsenheten med följande parametrar:

Termisk sköljning	
Cirkuleringstid	1 minut
Temperatur	90 °C

Sterilisering



Varningar – Vid användning av steriliseringssbricka:

- Läs instruktionerna från brickans tillverkare för att kontrollera kompatibiliteten med Symmetry VersaGrip™ laparoskopinstrument (bland annat längd och diameter på lumen).
 - Använd ENDAST ångsteriliseringsscykler med förvakuum. Symmetry VersaGrip™ laparoskopinstrument är inte validerade för andra steriliseringssmetoder.
1. Inspektera alla komponenter så att de är rena. Om vätska eller ansamling av vävnad förekommer ska du upprepa rengörings- och desinficeringsprocedurerna ovan.
 2. Inspektera insatsens och/eller handtagets elektriska isolering med avseende på brännskador, sprickor och slitage för instrument som är utrustade med elektrokirurgiska funktioner, eftersom sådana defekter kan orsaka oavsiktliga elektrokirurgiska brännskador och livshotande komplikationer.
 3. Inspektera alla käftar och skäreggar för att upptäcka eventuella skador.
 4. Kontrollera att instrumentens käftar är rätt inriktade och kan öppnas och stängas helt.
 5. Instrument kan steriliseras monterade om enheten var demonterad under rengöringsprocessen före steriliseringen.
 6. Instrument kan placeras i en speciell bricka eller inneslutning för skydd. Följ instruktionerna från tillverkaren.
 7. Utför sterilisering enligt följande specifikationer. Underlätenhet att göra detta leder till att steriliteten äventyras.

Ångsterilisering



Varningar: Torkningstiden är beroende av flera variabler, bland annat höjd över havet, luftfuktighet, typ av omslag, förbehandling, kammarens storlek, laddningens mängd, laddningens material och placeringen i kammaren. Användarna måste verifiera att torkningstiden som ställts in i autoklaven ger torr kirurgisk utrustning.

OBS! Öppna alla spolportar för sterilisering, annars kan steriliseringen bli ofullständig.

Förvakuum (USA)	
Inslagning	Dubbel ⁷
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minuter
Torkningstid	30 minuter

Förvakuum (Europa)	
Inslagning	Dubbel ⁷
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minuter
Torkningstid	30 minuter

⁷ Sterilisering har validerats med två lager av 1-skikt KimGuard KC600-polypropylenomslag.

Omedelbar användning



Varning: Ångsterilisering för omedelbar användning är endast avsedd för nödsituationer. Ifall ombearbetning för omedelbar användning krävs ska nedanstående instruktioner följas.

Förvakuum för omedelbar användning	
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minuter

Garanti

Symmetry Surgical Inc. garanterar att varje kirurgisk enhet med varumärkesnamnet Symmetry VersaGrip™ är fri från defekter i utförande och material när den används enligt bruksanvisningen och för det avsedda kirurgiska syftet under produktens livslängd. Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, förklaras härför ogiltiga och inga övriga garantier lämnas utöver de som framläggs i detta dokument. Om produkten används felaktigt eller vårdslöst eller om bruksanvisningen inte följs blir den här garantin ogiltig. En enhet med varumärkesnamnet Symmetry VersaGrip™ som inte uppfyller ovannämnda garanti kommer att bytas ut eller repareras, efter Symmetrys gottfinnande, utan kostnad.

Enhetens elektriska isolering har verifierats tåla 250 ombearbetningscykler, men livslängden vid kliniskt bruk beror på den intraoperativa användningen och aktuell praxis för ombearbetning. Det är användaren som ska bedöma huruvida denna medicinska enhet lämpar sig för ett kirurgiskt ingrepp, i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

Förvaring

Förpackade och steriliserade instrument ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö vid rumstemperatur (2–25 °C).

Service/kassering

Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, de ingående komponenterna och förpackningen. För service utanför USA ska du kontakta din lokala Symmetry Surgical-representant. I USA ringer du Symmetry Surgicals kundtjänst: 1-800-251-3000.



Symboler på etiketterna



Auktoriserad representant i EU



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Katalognummer



Batchkod



Kvantitet



Läs bruksanvisningen

Var försiktig



Överensstämmelse med 93/42/EEG



Farlig spänning



Icke-steril



Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller
på ordination av läkare



Avger icke-joniserande strålning



Kontakt i USA

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Telefon: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Kontakt i Europa
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Tyskland
Telefon: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

KÄYTTÖOHJEET

Laparoskooppinen Symmetry VersaGrip™-instrumentti

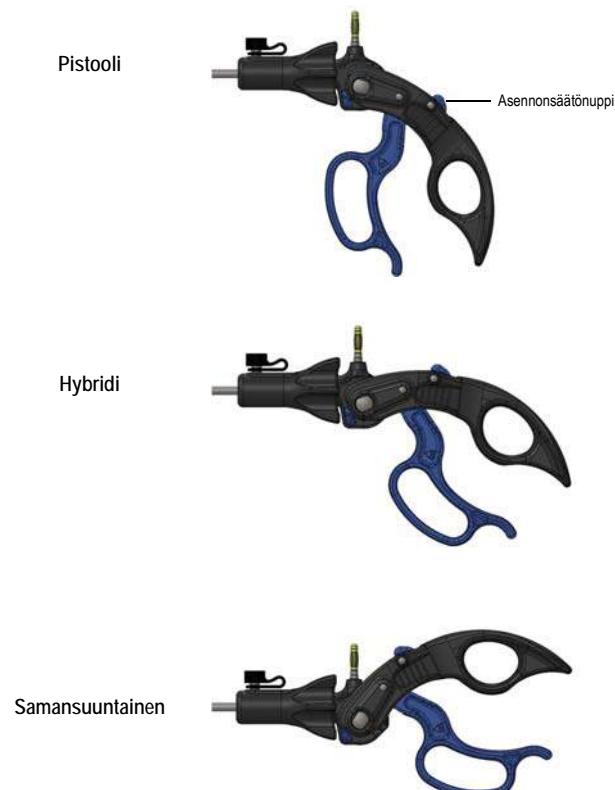
Käyttöaiheet

Laparoskooppinen käskäytöinen leikkausinstrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi endoskooppisesti kanyylin kautta. Instrumentilla voidaan leikata, tarttua, dissekoida, vetää ja manipuloida.

Laitteen kuvaus

Käskäytöinen laparoskooppinen Symmetry VersaGrip™-leikkausinstrumentti koostuu kahvasta ja 5 mm:n varresta, jossa on erilaisia 5 mm:n sisäkkäitä. Varresta on saatavana kahta eri pituutta: 33 cm ja 45 cm. Yhtä kahvaa voidaan käyttää yhdessä monien erilaisten 5 mm:n sisäkkäiden kanssa. Instrumentit on varustettu monopolaarisilla liittäntänastoilla, joiden ansiosta niitä voidaan käyttää sähkökirurgiassa.

Laparoskooppisissa Symmetry VersaGrip™-kahvoissa on säädettävä kädensija. Niitä voidaan käyttää kolmessa eri kahva-asennossa: pistooliasento, hybriidi asento ja samansuuntainen asento. Kahvan asentoa voidaan vaihtaa vetämällä asennonsäätönuppia ja lukitsemalla kädensija haluttuun asentoon. Kahvasta on saatavana kolmea eri kokoa: pieni, keskisuuri ja suuri.



Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Potilaalle ja käyttäjälle mahdollisesti aiheutuvien vammojen ja/tai laitevaarioiden välttämiseksi käyttäjän on huomioitava seuraavat varoitukset:

1. Varmista ennen käyttöä, ettei varren eristeessä, kahvassa tai rungossa ole murtumia, lovia, halkeamia, naarmuja, repeämiä tai kadonneita/irronneita osia. Älä käytä instrumenttia, jos huomaat jonkin näistä vioista, koska vaurioituneen instrumentin käyttö voi aiheuttaa tahattomia sähkökirurgisia palovammoja ja hengenvaarallisia komplikaatioita. Jos laitteessa on vaurioita, keskeytä käyttö ja palauta instrumentti heti korjausta tai vaihtoa varten.
2. Kun sähkökirurgisen laitteen generaattoria käytetään yhdessä laparoskooppisten instrumenttien kanssa, haluttu tehoasetus täytyy valita lääkärin kokemuksen, koulutuksen tai asianmukaisten kliinisten viitteiden mukaisesti.
3. Sähkökirurgisen laitteen generaattori voi tuottaa ionisoimaton sähelyydytys. Lue generaattorin kaikki käyttöohjeet huolellisesti. Noudata kaikkia varoituksia ja varotoimia, jotka käyttöohjeissa on annettu. Jos näin ei tehdä, käyttäjälle tai potilaalle voi aiheutua komplikaatioita ja vammoja.
4. Älä käytä potilaille, joilla on sähköinen implantti (joihin kuuluu muun muassa sydämentahdistin), jos et ole ensin konsultoinut päätevää ammattilaista, kuten kardiologia. Vaaran mahdollisuus on olemassa, koska sähköisen implantin toiminta voi häiriintyä tai implantti voi vaurioitua.
5. Henkilökunnan on käytettävä suojalaseja, suodatinnaamareita ja tehokkaita savunpoistolaitteita sekä avoimissa että laparoskooppisissa toimenpiteissä, koska pelätään, että sähkökirurgian sivutuotteet (kuten kudoksen polttamisesta syntynvä savu ja aerosolit) voivat synnyttää mahdollisesti karsinogeeneen ja infektiotautien riskin.
6. Ole varovainen käytäessäsi instrumenttia, koska sisäkkien kärki voi olla terävä.

7. **⚠️**Jännite ei saa ylittää arvoa 7 000 voltia huipusta huippuun.
8. Tahattoman sähkövirtauksen estämiseksi elektrodi on aktivoitava vain silloin kun pelkästään sisäkkeen pää koskettaa kudosta. Pidä aktiiviset elektrodit erillään potilaasta, kun niitä ei käytetä.
9. Tahattomien sähköiskujen välttämiseksi kirurgiset sähköjohdot on asetettava niin, etteivät ne kosketa potilaasta tai muita johtoja.
10. Varmista, että potilas ei kosketa maadoitettuja metalliesineitä tai metalliesineitä, joilla on merkittävä maakapasanssi, koska tuloksena voi syntyä suurvirtainen taajuus ja epätoivottuja palovammoja.
11. Epätoivottujen sähkövirtausten välttämiseksi on estettävä potilaan kanssa tapahtuva ihokontakti, kuten käsisarven koskettaminen potilaan kehoon.
12. Älä käytä laitetta, jos elektrodi on irrallaan tai vaurioitunut, koska se voi johtaa irtonaisten osien päätymiseen leikkausalueelle.
13. Liitä sovitimet ja lisävarusteet sähkökirurgiseen laitteeseen vain silloin, kun laite on sammuttettu. Jos näin ei tehdä, leikkaussalihenkilökunnalle tai potilaalle voi aiheutua vamma tai sähköisku.
14. Suurtaajuisten kirurgisten laitteiden aiheuttama häiriö voi vaikuttaa muiden sähkölaitteiden toimintaan häiritsevästi.
15. Suurtaajuisen kirurgisen laitteen vika voi saada lähtötehon kasvamaan tahattomasti.
16. Älä käytä, jos pistokkeet ovat irti tai niitä ei ole kiinnitetty kunnolla.
17. Älä käytä, jos monopolaarinen sähköjohdo ei peitä elektrodin liitänänastaa kokonaan.
18. Älä käytä, jos kärkeen kertyy käytön aikana liikaa likaa.
19. Älä käytä, jos käyttötilan ilmassa on räjähäväitä kaasuja.
20. Älä lataa instrumentteja lähelle tulenarkoja materiaaleja tai kosketuksiin niiden kanssa (tulenarkoja materiaaleja ovat esimerkiksi sideharso ja leikkausliinat). Aktivoitut tai kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon.
21. Älä käytä yhdessä hybridien troakaarijärjestelmien kanssa, kuten metallin ja muovin yhdistelmän kanssa, koska seurauksena voi syntyä kapasitiivisesta kytkeytymisestä johtuvia vaihtelevien kohtien palovammoja. Käytä vain kokonaan metallisia tai kokonaan muovisia troakaarijärjestelmiä.
22. Älä aktivoi instrumenttia, kun se ei kosketa kohdekudosta, koska seurauksena voi syntyä kapasitiivisesta kytkeytymisestä johtuvia vammoja.
23. Aspiroi neste pois alueelta ennen instrumentin aktivointia. Johtavat nesteet (kuten veri ja keittosuolaliuos), jotka ovat suorassa kontaktissa aktiivisen elektrodin kanssa tai aivan sen lähellä, voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksesta. Tämä voi aiheuttaa potilaalle tahattomia palovammoja.
24. Älä taivuta tai väänää instrumenttia ja vältä sen koskettamista metalliesineillä, koska muuten instrumentti voi rikkoutua ja leikkausalueelle voi jäädä palasia, joita on vaikea poistaa. Seurauksena voi myös syntyä sähköisku ja/tai tahaton sähkövirtaus.
25. Älä kierrä instrumenttia voimakkaasti tai kiristä sitä vahvasti, kun leuoissa on kuormitusta, koska leukaosa voi rikkoutua.
26. Aktiivisen elektrodin pinta voi jäädä radiotaajuisen virran katkaisun jälkeen niin kuumaksi, että se aiheuttaa palovammoja.
27. Kun et käytä instrumentteja, aseta ne puhtaalle, kuivalle ja hyvin näkyvälle alueelle, joka ei ole kosketuksissa potilaaseen. Tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.
28. Testaa instrumentin toiminta ennen käyttöä. Jos huomaat minkä tahansa toimintahäiriöstä kertovan merkin, instrumenttia ei saa käyttää.
29. Älä yritä korjata tai vaihtaa instrumentin mitään osaa. Seurauksena voi olla käyttäjän ja/tai potilaan vakava loukkaantuminen, joka johtaa hengenvaaralliseen vamaan ja komplikaatioihin.

Varotoimet

1. Tarkasta kaikkien laitteiden yhteensovivuus ja varmista, että maadoitus ei ole vaarantunut.
2. Pidä aktiiviset elektrodit puhtaina. Karstan kertyminen voi vähentää instrumenttiin tehoa. Älä aktivoi instrumenttia puhdistamisen aikana, koska leikkaussalihenkilökunnalle voi aiheutua vamma.
3. Vältä häiriöt asettamalla kaikki elintointimoja seuraavat elektrodit aina mahdollisimman kauas leikkauselektrodeista. Neulaelektrodien käyttöä potilaiden monitorointiin ei suositella. On suositeltavaa käyttää monitorointijärjestelmiä, joihin on integroitu suurtaajuista virtaa rajoittavia laitteita.
4. Jos Symmetry-laitteen korjaan muu kuin Symmetryn valtuutettu henkilökunta, mahdolliset takuu voivat mitätöityä, instrumentti voi vioittua ja/tai leukaosa voi rikkoutua.
5. **R_{ONLY}** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Laitteen sopivuus monopolaariseen kirurgiaan Neutraalit elektrodit

Neutraalin elektrodin (maadoituslevyn) käyttö ja oikeanlainen sijoittaminen on keskeinen käytäntö, jolla varmistetaan monopolaarisen kirurgian turvallisuus ja tehokkuus ja pystytään etenkin välttämään palovammoja. Katso neutraalin elektrodin käyttöoppaasta tiedot elektrodin sijoittamisesta ja ohjeet käyttöä varten.

Suurtaajuiset sähkökirurgiset johdot

Suurtaajuiset sähkökirurgiset johdot liittävät sähkökirurgiset generaattorit laparoskooppisiin käsikäyttöisiin instrumentteihin. Älä käytä instrumentteja ja johtoja, ellei niitä ole suunniteltu sopimaan asianmukaisesti. Katso lisätietoja suurtaajuisten sähkökirurgisen johdon käyttöoppasta.

Suositeltuja suurtaajuisia sähkökirurgisia johtoja ovat esimerkiksi seuraavat:	
50-2111	Uudelleenkäytettävä monopolaarinen johto
40-2110	Kertakäytöinen monopolaarinen johto

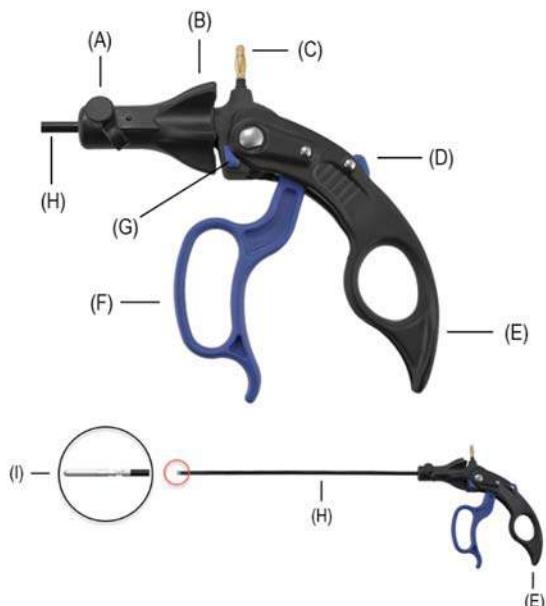
Sähkökirurgiset generaattorit

Käytä yhteensopivaa sähkökirurgista generaattoria, joka sopii monopolaariseen kirurgiaan. Jännite ei saa ylittää arvoa 7 000 volttia huipusta huippuun. Katso lisätietoja generaattorin käyttöoppasta.

Käyttöohjeet

Liiä yhteensopivan steriilin suurtaajuisen sähkökirurgisen johdon yksi pää laparoskooppiseen käsikäyttöiseen instrumenttiin.

Koko	Väri	Käsineiden likimääräinen koko	Toimintapituus
Pieni	Violettti	< 6,5	33 cm
Pieni	Violettti	< 6,5	45 cm
Keskikokoinen	Vihreä	7-8	33 cm
Keskikokoinen	Vihreä	7-8	45 cm
Suuri	Sininen	> 8,5	33 cm
Suuri	Sininen	> 8,5	45 cm



- (A) huuotelupotti
- (B) kiertokahva
- (C) sähkökirurginen liitintänasta

- (D) asennonsäätönuppi
- (E) kahvan kädensija
- (F) liipaisin
- (G) sisäkeen vapautuspainike
- (H) varsi
- (I) sisäke

Uudelleen asemointi



1. Vedä asennonsäätönuppi taaksepäin (D).
2. Kierrä kahva haluttuun asentoon.
3. Päästää asennonsäätönuppi (D) irti.

Kokoaminen



1. Pidä kahvaa pistooliasennossa, paina sisäkkeen irrotuspainiketta (G) ja siirrä liipaisin (F) kokonaan eteen irrotusasentoon.

2. Samalla kun pidät liipaisinta (F) etuasennossa päästää sisäkkeen irrotuspainike (G) irti ja liu'uta sisäke (I) varren distaalipäästä.
3. Anna sisäkkeen (I) työntää liipaisin (F) takaisin taaksepäin ja kohdista sisäkkeen tapit varressa oleviin uriin (H).
4. Kun sisäkkeen irrotuspainike (G) lukittuu (ponnahtaa ulos), vedä liipaisinta (F) suljettuun asentoon, kunnes sisäke naksahdattaa paikalleen.

Purkaminen



1. Vedä asennonsäättönpätki taaksepäin (D).
2. Kierrä kahva (E) pistooliasentoon.
3. Paina sisäkkeen vapautuspainike (G) pohjaan.
4. Vedä liipaisinta (F) kokonaan avoimeen asentoon, kunnes sisäke (I) lokahtaa ulos.
5. Vedä sisäke (I) ulos varren distaalipäästä (H).

Uudelleenkäsittelyohjeet

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet koskevat myös monopolaaristen kahvojen kanssa yhteensopivia sisäkeitä.



Varoitukset

- Käytä asiaankuuluvia suojaravusteita: suojakäsineitä, silmäsuojaimia jne.

- Nämä instrumentit toimitetaan epästerileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja jokaista sitä seuraavaa käyttöä.
- Älä pinoa tarjottimia sterilointilaitteeseen toinen toisensa päälle, koska se voi vaarantaa laitteiden steriliyden.

Huomautukset

- Älä käytä manuaalisen puhdistamisen aikana harjoja tai sieniä, joissa on metallisia tai hankaavia kärkiä, koska instrumenttiin voi jäädä pysyviä merkkejä tai vaurioita.
- Jätä instrumentit jäähdytymään höyrysteriloinnin jälkeen. Instrumenttien nopea jäähdyttäminen nesteesee upottamalla vaurioittaa instrumenttia ja mitätöi takuun.
- Väliittömän käytön mahdollistavaa höyrysterilointia (IUSS) saa hyödyntää vain tarkkaan valikoiduissa kliiniseissä tilanteissa (esim. instrumenttia tarvitaan tapauksessa, kun se on pudonnut lattialle eikä saatavilla ole korvaavia instrumentteja). Väliittömän käytön mahdollistavaa höyrysterilointia ei saa käyttää siksi, että varastossa ei ole riittävästi laitteita.
- Varmista, että mitään reikiä ei ole tukittu ja kärjet ovat avoimessa asennossa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Instrumentteja ei saa steriloida eri menetelmillä. Usean sterilointimenetelmän käyttö voi vähentää instrumenttien suorituskykyä huomattavasti.
- Älä jätä instrumentteja liuoksiin tarpeellista pitemmäksi ajaksi, koska se voi nopeuttaa laitteen käytöstä aiheutuvaan normaalialla kulumin prosessia.
- Oikeanlaisella käsittelyllä on hyvin vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöikä määräytyy yleensä käytöstä johtuvan kulumin ja vaurioitumisen mukaan.
- Takuu ei kata väärästä käsittelystä aiheutuvia vaurioita.

Puhdistamisohjeet

- Pyyhi liika lika pois instrumentista.
- Estä instrumenttien vaurioituminen kuljettamalla niitä tarjottimella.
- Instrumentit on käsiteltävä mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Jos käytössä on automaattinen uudelleenkäsittelymenetelmä, huuhdo laitteen kanavat heti käytön jälkeen 50 ml:lta steriliilä tislattua vettä.

Puhdistuksen valmisteleminen

1. Pura instrumentit tämän käyttöoppaan Purkaminenosassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

2. Valmista entsyymipuhdistusaine¹ valmistajan suositusten mukaisesti.
3. Pyyhi instrumentit puhdistusaineella käyttäen puhdasta liinaa.
4. Upota instrumentit puhdistusaineeseen. Injektoi instrumenttien sisäisiin osiin 50 ml puhdistusainetta ruiskun avulla varmistaaksesi, että puhdistusaine ulottuu instrumenttien kaikkiin osiin.
5. Liuota instrumentteja puhdistusaineessa 15 minuutin ajan.

Manuaalinen puhdistus

1. Harjaus

- Valmista entsyymipuhdistusaineesta tuore liuos¹ valmistajan suositusten mukaisesti.
- Harjaa instrumentin ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla² keskittyen liitospintoihin ja karheisiin pintoihin.
- Injektoi 5 kertaa kaikkiin luumeneihin ja liitospintoihin 50 ml pesuainetta ruiskun avulla.
- Harjaa kaikki luumenit 5 kertaa kummastakin päästä käytämällä sopivaa pulloharjaa³.
- HUOMAUTUS: Instrumentin sisäosien puhdistukseen sopii pulloharja, jonka läpimitta on sama kuin luumenin läpimitta.
- Harjaan kaikki liikkuvat osa samalla, kun ne on asetettu kaikkiin eri ääriasentoihin.

2. Huuhtelu

- Huuhtele instrumentteja RO-vedellä (käänteisosmoosivesi) tai deionisoidulla vedellä⁴ ympäristölämpötilassa, kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu.
- Huuhtele kaikki luumenit ja liitospinnat 5 kertaa.
- Huuhtele laitteita 1 minuutin ajan, kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu. Jatka huuhtelua sitten vielä 30 sekunnin ajan.
- Valuta ylimääräinen vesi instrumenteista ja kuivaa ne puhtaalla liinalla tai paineilmalla.
- Tarkasta instrumentin puhtaus silmämäärisesti. Kiinnitä tarkkaa huomiota vaikeasti saavutettaviin kohtiin. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista vaiheet 1 ja 2.

3. Liottaminen

- Valmista entsyymitön puhdistusaine⁵ valmistajan suositusten mukaisesti.
- Upota instrumentit kokonaan ja injektoi instrumenttien luumeneihin ja liitospintoihin ruiskulla 50 ml pesuainetta.
- Anna instrumenttien liota 15 minuuttia.

4. Harjaus

- Harjaa instrumentin ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla².
- Injektoi 5 kertaa kaikkiin luumeneihin ja liitospintoihin 50 ml pesuainetta ruiskun avulla.
- Harjaa kaikki luumenit 5 kertaa kummastakin päästä käytämällä sopivaa pulloharjaa³.
- HUOMAUTUS: Instrumentin sisäosien puhdistukseen sopii pulloharja, jonka läpimitta on sama kuin luumenin läpimitta.
- Liikuta instrumenttia kaikissa asennoissa ja harjaa sen liikkuvat osat ja niiden ympäristö osien ollessa asetettuna kaikkiin ääriasentoihin.

5. Huuhtelu

- Huuhtele instrumentteja perusteellisesti RO-vedellä (käänteisosmoosivesi) tai deionisoidulla vedellä⁴ kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu.
- Huuhtele kaikki luumenit ja raot 5 kertaa.
- Huuhtele laitteita 1 minuutin ajan tai niin pitkään, että kaikki pesuainejäämät on poistettu. Jatka huuhtelua sitten vielä 30 sekunnin ajan.
- Valuta ylimääräinen vesi instrumenteista pitämällä niitä kaltevalla tasolla ja kuivaa ne puhtaalla liinalla tai paineilmalla.

Automaattinen puhdistus

1. Valmista entsyymipuhdistusaineesta tuore liuos¹ valmistajan suositusten mukaisesti.
 2. Injektoi kaikkiin luumeneihin ja liitospintoihin 50 ml valmista pesuainetta.
 3. Harjaa luumen sopivalla pulloharjalla³ 5 kertaa kummastakin päästä.
- HUOMAUTUS: Instrumentin sisäosien puhdistukseen sopii pulloharja, jonka läpimitta on sama kuin luumenin läpimitta.
4. Huuhtele instrumentteja käsitellyllä RO-vedellä (käänteisosmoosivesi) tai deionisoidulla vedellä⁴ ympäristölämpötilassa, kunnes pesuainejäämiä ei enää näy. Huuhtele laitteita 2 minuutin ajan, kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu. Jatka huuhtelua sitten vielä 30 sekunnin ajan.
 5. Aseta pureut instrumentit pesukoneeseen kaltevalle tasolle, jotta vesi valuu niistä paremmin pois.
 6. Ohjelmoi pesukone seuraavien parametrein mukaisesti:

Esipesu	
Pesukierron aika	2 minuuttia
Veden lämpötila	kylmä
Pesuaineen tyyppi	N/A

Entsymipesu	
Pesukierron aika	2 minuuttia
Veden lämpötila	kuuma
Pesuaineen tyyppi	entsymaattinen ¹

Pesu 1	
Pesukierron aika	2 minuuttia
Veden lämpötila	66 °C
Pesuaineen tyyppi	entsyymitön ⁵

Huuhtelu 1	
Pesukierron aika	2 minuuttia
Veden lämpötila	kuuma
Pesuaineen tyyppi	N/A

Kuivaus	
Pesukierron aika	7 minuuttia
Lämpötila	115 °C
Pesuaineen tyyppi	N/A

7. Käytä paineilmaa apuna kuivausaikana, jos tarpeen.
8. Tarkasta instrumentin puhtaus silmämäärisesti. Kiinnitä tarkkaa huomiota vaikeasti saavutettaviin kohtiin.
9. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista vaiheet 1–8.

¹ Laitteet validoitui käytämällä seuraavaa entsyymipesuainetta: Enzol® Enzymatic Detergent.

² Laitteet validoitui käytämällä puhmeää M16-harjaan.

³ Laitteet validoitui käytämällä pulloharja, jonka mitat ovat 5 mm x 24°.

⁴ Laitteet validoitui käytämällä käänteisosmoosivettä (RO-/deionisoitu vesi).

⁵ Laitteet validoitui käytämällä seuraavaa entsyymitöntä pesuainetta: Prolystica 2 x Concentrate Neutral Detergent.

Desinfiointi (valinnainen)



Varoitus: Ei saa käyttää steriloinnin sijasta.

Yksityiskohtaiset ohjeet korkean tason manuaalista desinfointia varten:

1. Pura instrumentit tämän käyttöoppaan Purkamisen-osassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
2. Desinfioi instrumentit upottamalla ne alla nimettyyn desinfointiliuokseen. Huuhele luumenit ja raot käytämällä ruiskua, jossa on desinfointiliuosta, joka sisältää vaikuttavana aineena $\geq 2,4\%$ glutaarialdehydiä.⁶ Vähimmäisliotusaika on 45 minuuttia 25 °C:ssa.
3. Huuhele perusteellisesti kaikki osat ja luumenit juoksevalla demineralisoidulla vedellä desinfointiaineen poistamiseksi.
4. Kuivaa kaikki osat nukkaamattomalla pyyhkeellä heti huuhelemisen jälkeen.

⁶ Laitteet validoitui käytämällä Cidex® Activated Dialdehyde Solution -liuosta.

Yksityiskohtaiset ohjeet alemman tason lämpödesinfointia varten:

1. Pura instrumentit tämän käyttöoppaan Purkamisen-osassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta puretut instrumentit pesu- ja desinfointilaitteeseen.
3. Ohjelmoi pesu- ja desinfointilaite seuraavien parametriin mukaisesti:

Kuumahuuhtelu	
Pesukierron aika	1 minuutti
Lämpötila	90 °C

Sterilointi



Varoitus: Varoitus – steriloointialustaa käytettäessä:

- Lue steriloointialustan valmistajan ohjeet varmistaaksesi yhteensovivuuden laparoskooppisten Symmetry VersaGrip™ -instrumenttien kanssa (mukaan lukien muun muassa luumenin pituus ja läpimitta).
- Käytä VAIN esityhjiö-höyrysterilointiohjelmia. Laparoskooppisia Symmetry VersaGrip™ -instrumentteja ei ole validoitu muita steriloointimenetelmiä varten.
- 1. Tarkista kaikkien osien puhtaus. Jos laitteessa näkyy nestekertymiä tai kudosta, toista edellä kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet.
- 2. Tarkasta sisäkkeen ja/tai kahvan sähköeriste mahdollisten palaneiden kohtien, viiltojen ja hiertymien varalta sähkökirurgisilla ominaisuuksilla varustetuista instrumenteista, koska tällaiset vauriot voivat aiheuttaa tahattomia sähkökirurgisia palovammoja ja hengenvaarallisia komplikaatioita.
- 3. Tarkasta kaikki leuat ja leikkaavat reunat vaurioiden varalta.
- 4. Varmista, että instrumentin leuat kohdistuvat toisiinsa oikein ja avautuvat ja sulkeutuvat kokonaan.
- 5. Instrumentti voidaan steriloida koottuna, jos steriloointia edeltänyt puhdistaminen on suoritettu instrumentin ollessa purettuna osiin.
- 6. Instrumentit voidaan asettaa erityiselle steriloointialustalle tai suojauslaitteeseen. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.
- 7. Suorita steriloointi seuraavassa annettujen teknisten tietojen mukaisesti. Jos niitä ei noudateta, instrumentin steriliiliys vaarantuu.



Höyrysterilointi



Varoitukset: Kuivausaika riippuu monista tekijöistä, joihin kuuluvat korkeus, kosteus, käärinen tyyppi, esikäsittely, kammion koko, kuorman massa, kuormamateriaali ja sijoittaminen kammioon. Käyttäjien on varmistettava, että autoklaaviin asetettu kuivausaika tekee leikkausinstrumenteista kuvia.

HUOMAUTUS: Avaa kaikki huuhteluportit sterilointia varten, tai tuloksena voi olla epätäydellinen sterilointi.

Esityhjiö (USA)

Kääriminen	kaksinkertainen ⁷
Lämpötila	132 °C (270 °F)
Sterilointiaika	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

Esityhjiö (Eurooppa)

Kääriminen	kaksinkertainen ⁷
Lämpötila	134 °C (274 °F)
Sterilointiaika	3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

7 Sterilointi validoitui käytämisällä yksinkertaista KimGuard KC600 -polyyproppeenikääriöä kahtena kerroksena.

Välitön käyttö



Varoitus: Välittömän käytön mahdollistava höyrysterilointi on tarkoitettu vain häätälanteisiin. Jos uudelleenkäsittely ja välitön käyttö ovat tarpeen, on noudatettava seuraavia ohjeita.

Välittömän käytön mahdollistava esityhjiö

Lämpötila	132 °C (270 °F)
Sterilointiaika	4 minuuttia

Takuu

Symmetry Surgical Inc. takaa kaikkien Symmetry VersaGrip™-tavaramerkillä varustettujen leikkausinstrumenttien virheettömyyden työn ja materiaalien osalta, jos niitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti ja aiottuun kirurgiseen tarkoitukseen tuotteen käyttöön ajan. Valmistaja pidättää antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuita myyntikelipoisuudesta tai soveltuuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä valmistaja anna mitään muita takuita tässä ilmaistujen takuiden lisäksi. Tuotteen väärinkäyttö tai käyttöohjeiden laiminlyönti mitätöi tämän takuun. Kaikki Symmetry VersaGrip™-merkkilaitteet, jotka eivät vastaa juuri mainitun takuun vaatimuksia, vahdetaan tai korjataan ilmaiseksi Symmetriy valinnan mukaan.

Laitteen sähköeristeen on osoitettu kestävän 250 uudelleenkäsittelykertaa, vaikka käyttöikä kliinisessä työympäristössä riippuu leikkausmenetelmistä. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella.

Säilytys

Säilytä pakauksessa olevat ja steriloidut instrumentit kuivassa, puhassa ja pölyttömässä ympäristössä huoneenlämmössä (2–25 °C).

Huolto/hävittäminen

Noudata kansallisia säädöksiä laitteen, sen osien ja pakauksen hävittämisessä ja kierrättämisessä. Yhdysvaltojen ulkopuolella huoltoa varten on otettava yhteys paikalliseen Symmetry Surgical -edustajaan. Yhdysvalloissa huoltoa varten voi soittaa Symmetry Surgicalille numeroon 1-800-251-3000.

Merkintöjen symbolit

	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Määrä
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	Yhdenmukainen direktiivin 93/42/ETY kanssa
	Vaarallinen jännite
	Steriloimatton
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Tuottaa ionisoimatonta sähelyä



Yhteystiedot Yhdysvalloissa
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Puhelin: 1-800-251-3000
Faksi: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

EC REP Yhteystiedot Euroopassa
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Saksa
Puhelin: +49-7461-96490
Faksi: +49-7461-77921

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Λαπαροσκοπικό εργαλείο Symmetry VeraGrip™

Ενδείξεις χρήσης

Τα λαπαροσκοπικά χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία είναι σχεδιασμένα για ενδοσκοπική χρήση μέσω κάνουλας για την εκτέλεση διαφόρων εργασιών κοπής, σύλληψης, ανατομής, απόσυρσης και χειρισμού.

Περιγραφή του προϊόντος

Τα λαπαροσκοπικά χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία Symmetry VersaGrip™ αποτελούνται από μια λαβή και έναν άξονα 5 mm, στον οποίο μπορούν να προσαρτηθούν διάφορα πρόσθετα εξαρτήματα μεγέθους 5 mm. Ο άξονας διατίθεται σε δύο μήκη: 33 cm και 45 cm. Μία λαβή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διάφορα πρόσθετα εξαρτήματα των 5 mm. Τα εργαλεία έχουν μονοπολικές ακίδες που τους επιτρέπουν να χρησιμοποιηθούν σε επεμβάσεις ηλεκτροχειρουργικής.

Οι λαπαροσκοπικές λαβές Symmetry VersaGrip™ διαθέτουν ρυθμιζόμενη λαβή σύλληψης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μία από τις τρεις θέσεις λαβής: λαβή πιστολιού, υβριδική και ενσωματωμένη. Για να αλλάξετε τη θέση της λαβής, αποσύρετε το κουμπί ρύθμισης θέσης και ασφαλίστε τη λαβή στην επιλεγμένη θέση. Η λαβή διατίθεται σε τρία μεγέθη: μικρό, μεσαίο και μεγάλο.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Προς αποφυγή τυχόν σοβαρού τραυματισμού του χρήστη και του ασθενούς ή/και πρόκλησης ζημιάς σε αυτήν τη συσκευή, ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σπασίματα, αποτρίμματα, ρωγμές, γρατζουνίες, σχισίματα ή εξαρτήματα που λείπουν/έχουν χαλαρώσει στη μόνωση του άξονα, τη λαβή ή το περιβλήμα. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο αν εντοπιστούν αυτά ελαπτώματα, καθώς η χρήση κατεστραμμένων εργαλείων θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα και επικινδυνες για τη ζωή επιπλοκές. Αν προκληθεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση και επιστρέψτε αμέσως το εργαλείο για επισκευή ή αντικατάσταση.
2. Η επιλεγμένη ρύθμιση εξόδου της γεννήτριας ESU, όταν χρησιμοποιείται με λαπαροσκοπικά όργανα, θα πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με την εμπειρία του ιατρού, την εκπαίδευση που έχει λάβει ή με παραπομπή στην κατάλληλη κλινική βιβλιογραφία.
3. Η γεννήτρια ESU μπορεί να εκπέμπει μη ιονίζουσα ακτινοβολία. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για τη γεννήτρια. Πρέπει να τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε περίπτωση που δεν τις ακολουθήστε, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές και τραυματισμός στο χειριστή ή στον ασθενή.
4. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση σε ασθενείς με ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των καρδιακών βηματοδοτών, χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα εξειδικευμένο επαγγελματία (π.χ. καρδιολόγο). Υπάρχει πιθανός κίνδυνος από την ενδεχόμενη παρεμβολή στη λειτουργία του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή την πρόκληση βλάβης στο εμφύτευμα.
5. Λόγω προβληματισμών σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης πιθανών καρκινογόνων και μολυσματικών νόσων που προκαλούνται από τα ηλεκτροχειρουργικά παραπροϊόντα (όπως πλούμιο

- και αερολύματα από την καύση του ιστού), πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού, τόσο σε ανοικτές όσο και σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.
6. Να προσέχετε όταν χειρίζεστε τα εργαλεία, καθώς το ρύγχος του πρόσθετου εξαρτήματος μπορεί να είναι αιχμηρό.
 7. **⚠ Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τα 7.000 V από κορυφή σε κορυφή.**
 8. Για να αποτραπεί η ακούσια ροή ηλεκτρικού ρεύματος, ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο όταν μόνο το άκρο του πρόσθετου εξαρτήματος έρχεται σε επαφή με τον ιστό. Τα ενεργά ηλεκτρόδια πρέπει να διατηρούνται ξεχωριστά από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιούνται.
 9. Προς αποτροπή της ακούσιας ηλεκτροπληξίας, τοποθετήστε τα χειρουργικά καλώδια των ηλεκτροδίων με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε επαφή με τον ασθενή ή άλλο ηλεκτρόδιο.
 10. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έρχεται σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα τα οποία είναι γειωμένα ή έχουν σημαντική χωρητικότητα ως προς τη γη, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες πυκνότητες ρεύματος και ανεπιθύμητα εγκαύματα.
 11. Για να αποφύγετε ανεπιθύμητη ροή ρεύματος, αποφύγετε τη δερματική επαφή με τον ασθενή, για παράδειγμα, μεταξύ των βραχιόνων και του σώματος του ασθενούς.
 12. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση αν το ηλεκτρόδιο είναι χαλαρό ή αν έχει καταστραφεί, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο των θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο.
 13. Συνδέετε τους προσαρμογείς και τα εξαρτήματα στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή στο προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας.
 14. Οι παρεμβολές από χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
 15. Η αποτυχία του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.
 16. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση αν τα βύσματα είναι χαλαρά ή αν δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.
 17. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση αν η ακίδα στο ηλεκτρόδιο καλύπτεται ανεπαρκώς από το μονοπολικό καλώδιο.
 18. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση αν υπάρχει υπερβολική συσσώρευση υπολειμμάτων στο άκρο κατά τη χρήση.
 19. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση αν υπάρχουν συγκεντρώσεις εκρηκτικών αερίων στην περιοχή της χρήσης.
 20. Μην τοποθετείτε εργαλεία κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζες ή χειρουργικά ιμάτια). Τα εργαλεία που είναι ενεργοποιημένα ή θερμά μπορεί να προκαλέσουν φωτιά.
 21. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση με υβριδικά συστήματα τροκάρ, δηλαδή συνδυασμό μετάλλου και πλαστικού, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων σε διάφορα σημεία εξαιτίας της χωρητικής σύζευξης. Να χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα τροκάρ που είναι κατασκευασμένα εξολοκλήρου από μέταλλο ή από πλαστικό.
 22. Μην ενεργοποιείτε το εργαλείο όταν δεν έρχεται σε επαφή με τον στοχευόμενο ιστό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό εξαιτίας της χωρητικής σύζευξης.
 23. Αναρροφήστε τυχόν υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το εργαλείο. Τα αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή αλατούχο διάλυμα) σε άμεση επαφή ή κοντά σε ενεργό ηλεκτρόδιο μπορούν να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα μακριά από τους στοχευόμενους ιστούς, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα στον ασθενή.
 24. Μην λυγίζετε ή μην προσεγγίζετε το εργαλείο και αποφύγετε την επαφή του εργαλείου με μεταλλικά αντικείμενα, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση των εργαλείων ή την είσοδο θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο, τα οποία απομακρύνονται με δυσκολία. Αυτό μπορεί επίσης να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή/και ακούσια ροή ηλεκτρισμού.
 25. Μην εφαρμόζετε εξαναγκασμένη περιστροφή ή «ροπή στρέψης» του εργαλείου ενώ η σιαγόνα τελεί υπό φορτίο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση της σιαγόνας.
 26. Η επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει αρκετά ζεστή με κίνδυνο να προκαλέσει εγκαύματα αφού απενεργοποιηθεί το ρεύμα RF.
 27. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία, τοποθετείτε τα σε μια καθαρή, στεγνή, ιδιαίτερα ορατή περιοχή που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση εγκαυμάτων.
 28. Ελέγχετε τη λειτουργία του εργαλείου πριν από τη χρήση. Αν υπάρχουν ενδείξεις δυσλειτουργίας, το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
 29. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε ή να αντικαταστήσετε οποιοδήποτε μέρος του εργαλείου. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή/και στον χρήστη, με αποτέλεσμα απειλητικούς για τη ζωή τραυματισμούς και επιπλοκές.

Προφυλάξεις:

1. Ελέγχτε τη συμβατότητα του συνόλου του εξοπλισμού και βεβαιωθείτε ότι η γείωση δεν έχει επηρεαστεί.
2. Κρατήστε τα ενεργά ηλεκτρόδια καθαρά. Η δημιουργία εσχάρας μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εργαλείου. Μην ενεργοποιείτε το όργανο κατά τον καθαρισμό, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στο προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας.
3. Για να αποφύγετε παρεμβολές, πρέπει να τοποθετείτε πάντα όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης των φυσιολογικών λειτουργιών όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνης. Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που ενσωματώνουν διατάξεις περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
4. Η επισκευή ενός προϊόντος Symmetry από αντιπρόσωπο που δεν ανήκει στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Symmetry μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση, να προκαλέσει βλάβη στο εργαλείο ή/και να προκαλέσει θραύση της σιαγόνας.
5. Rx ONLY Ο ομοσπονδιακός νόμος (Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή ιατρού.

Συμβατότητα συσκευής για μονοπολική χειρουργική επέμβαση

Ουδέτερα ηλεκτρόδια

Η χρήση και η σωστή τοποθέτηση ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου (πλάκα γείωσης) είναι καίριας σημασίας προκειμένου να εξασφαλιστεί ασφαλής και αποτελεσματική μονοπολική χειρουργική επέμβαση, ιδιαίτερα όσον αφορά την πρόληψη εγκαυμάτων. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση και τη χρήση.

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια υψηλής συχνότητας

Τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια υψηλής συχνότητας (HF) συνδέουν ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες με λαπαροσκοπικά χειροκίνητα εργαλεία. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία και καλώδια παρά μόνο εφόσον είναι κατάλληλης κατασκευής για να ταιριάζουν σωστά. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του ουδέτερου ηλεκτροχειρουργικού καλώδιου υψηλής συχνότητας για περισσότερες οδηγίες.

Συνιστώμενα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια υψηλής συχνότητας, όπως:

50-2111	Επαναχρησιμοποίησμο μονοπολικό καλώδιο
40-2110	Αναλώσιμο μονοπολικό καλώδιο

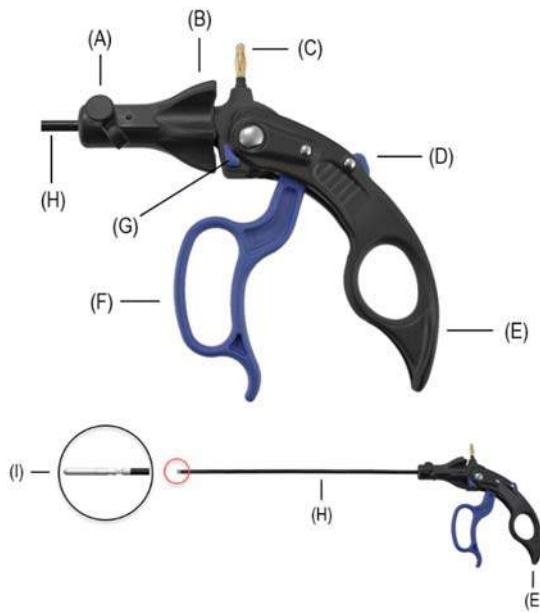
Ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες

Χρησιμοποιήστε μια συμβατή ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια για μονοπολική χειρουργική επέμβαση. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τα 7.000 V από κορυφή σε κορυφή. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας για περισσότερες οδηγίες.

Οδηγίες χρήσης

Συνδέστε το ένα άκρο ενός συμβατού αποστειρωμένου ηλεκτροχειρουργικού καλωδίου υψηλής συχνότητας στο λαπαροσκοπικό χειροκίνητο εργαλείο.

Μέγεθος	Χρώμα	Κατά προσέγγιση μέγεθος γαντιού	Μήκος εργασίας
Μικρό	Μωβ	<6,5	33 cm
Μικρό	Μωβ	<6,5	45 cm
Μεσαίο	Πράσινο	7-8	33 cm
Μεσαίο	Πράσινο	7-8	45 cm
Μεγάλο	Μπλε	>8,5	33 cm
Μεγάλο	Μπλε	>8,5	45 cm



- (A) Θύρα έκπλυσης
- (B) Λαβή περιστροφής
- (C) Ηλεκτροχειρουργική ακίδα
- (D) Κουμπί ρύθμισης θέσης
- (E) Χειρολαβή
- (F) Σκανδάλη
- (G) Κουμπί απελευθέρωσης πρόσθετου εξαρτήματος
- (H) Άξονας
- (I) Πρόσθετο εξάρτημα

Αλλαγή Θέσης


1. Αποσύρατε το κουμπί ρύθμισης θέσης (D).
2. Περιστρέψτε τη λαβή στην επιθυμητή θέση.
3. Απελευθερώστε το κουμπί ρύθμισης θέσης (D).

Συναρμολόγηση


1. Με τη λαβή στη θέση του πιστολιού, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του πρόσθετου εξαρτήματος (G), μετακινήστε τη σκανδάλη (F) πλήρως προς τα εμπρός στη θέση εξαγωγής.
2. Κρατώντας τη σκανδάλη (F) προς τα εμπρός, αφήστε το κουμπί απελευθέρωσης του πρόσθετου εξαρτήματος (G) και ολισθήστε το πρόσθετο εξάρτημα (I) μέσα στο άπω άκρο του άξονα.

3. Επιτρέψτε στο πρόσθετο εξάρτημα (I) να σπρώξει τη σκανδάλη (F) προς τα πίσω ενώ ευθυγραμμίζετε τους πείρους με τις υποδοχές του άξονα (H).
4. Αφού γίνει η σύμπλεξη του κουμπιού απελευθέρωσης του πρόσθετο εξαρτήματος (G) (θα εκτιναχθεί), τραβήξτε τη σκανδάλη (F) στην κλειστή θέση μέχρι να κλειδώσει στη θέση της.

Αποσυναρμολόγηση


1. Αποσύρατε το κουμπί ρύθμισης θέσης (D).
2. Περιστρέψτε τη λαβή (E) μέσα στη θέση του πιστολιού.
3. Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης του πρόσθετου εξαρτήματος (G).
4. Τραβήξτε τη σκανδάλη (F) στην πλήρως ανοικτή θέση μέχρι το πρόσθετο εξάρτημα (I) να αποδεσμευτεί.
5. Τραβήξτε και βγάλτε το πρόσθετο εξάρτημα (I) από το άπω άκρο του άξονα (H).

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας αφορούν επίσης για πρόσθετα εξαρτήματα που είναι συμβατά με τις μονοπολικές λαβές.



Προειδοποιήσεις

- Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ.
- Αυτά τα όργανα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη και σε κάθε επόμενη χρήση.
- Μην στοιβάζετε δίσκους στον αποστειρωτή, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα των προϊόντων.

Συστάσεις προσοχής

- Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες ή επιθέματα με μεταλλικά ή λειαντικά άκρα κατά το χειροκίνητο καθάρισμα, καθώς μπορεί να προκύψει μόνιμη χάραξη ή βλάβη στο εργαλείο.
- Αφήστε τα εργαλεία να κρυώσουν στον αέρα μετά την αποστείρωση με ατμό. Η ταχεία ψύξη ή η «σιβέση» των εργαλείων σε υγρό θα προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο και θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Η αποστείρωση με ατμό άμεσης χρήσης (IUSS) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε προσεκτικά επιλεγμένες κλινικές καταστάσεις (π.χ. ένα εργαλείο που πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περιστατικό πέφτει στο πάτωμα και δεν υπάρχει διαθέσιμο εργαλείο αντικατάστασης). Η μέθοδος IUSS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λόγω ανεπαρκούς αποθέματος.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμποδίζονται τυχόν οπές και ότι τα ρύγχη βρίσκονται στην ανοιχτή θέση.

Πειρορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Μην αποστειρώνετε τα εργαλεία. Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης μπορεί να μειώσει σημαντικά την απόδοση των εργαλείων.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία σε διαλύματα για διάστημα περισσότερο από όσο χρειάζεται, καθώς αυτό μπορεί να επιταχύνει την κανονική φθορά του προϊόντος λόγω πλαισιότητας.
- Η σωστή επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της λειτουργικής ζωής συνήθως καθορίζεται από τη φθορά και το βαθμό ζημιάς που οφείλεται στη χρήση.
- Η ζημιά που προκύπτει από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Οδηγίες καθαρισμού

- Σκουπίστε τους περίσσιους ρύπους από τα εργαλεία.
- Μεταφέρετε τα εργαλεία σε δίσκο για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς.

- Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
- Αν χρησιμοποιείται μέθοδος αυτόματης επανεπεξεργασίας, ξεπλύνετε τα κανάλια με 50 mL αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού αμέσως μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για καθαρισμό

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα σύμφωνα με την ενότητα «Αποσυναρμολόγηση» που περιλαμβάνεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
2. Προετοιμάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό¹ σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
3. Σκουπίστε τα εργαλεία με το απορρυπαντικό, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί.
4. Εμβυθίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εγχύστε στις εσωτερικές περιοχές των εργαλείων 50 mL του απορρυπαντικού για να βεβαιωθείτε ότι θα φάσει σε όλα τα μέρη.
5. Εμποτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό για 15 λεπτά.

Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Βούρτσα

- Προετοιμάστε ένα νέα διάλυμα του ενζυμικού απορρυπαντικού¹ σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Βουρτσίστε σχολαστικά το εξωτερικό του εργαλείου με μια βούρτσα με μαλακό θύσανο², εστιάζοντας σε οποιεσδήποτε επιφάνειες συναρμογής ή τραχίες επιφάνειες.
- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εγχύστε στους αυλούς ή στις επιφάνειες συναρμογής 5 φορές 50 mL του απορρυπαντικού.
- Βουρτσίστε κάθε αυλό 5 φορές από κάθε άκρο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη βούρτσα για φιάλες³.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατάλληλη βούρτσα για το εσωτερικό του οργάνου είναι μια βούρτσα φιάλης που έχει την ίδια διάμετρο με τον αυλό.
- Βουρτσίστε τα κινητά μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις.

2. Έκπλυση

- Εκπλύνετε τα εργαλεία με νερό RO/DI⁴ σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού.
- Εκπλύνετε τυχόν αυλούς ή επιφάνειες συναρμογής 5 φορές.

- Εκπλύνετε τις συσκευές για 1 λεπτό μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού και συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα.
- Αποστραγγίζετε την περίσσεια ποσότητα νερού από τα εργαλεία και στεγνώστε τα με καθαρό πανί ή με πεπιεσμένο αέρα.
- Ελέγχετε οπτικά την καθαριότητα του εργαλείου, προσέχοντας ιδιαίτερα τις περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη. Εάν παραμένουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2.

3. Εμπότιση

- Προετοιμάστε ένα μη ενζυμικό απορρυπαντικό⁵ σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Εμβυθίστε πλήρως τα εργαλεία και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εγχύσετε σε αυλούς και επιφάνειες συναρμογής 50 mL του απορρυπαντικού.
- Εμποτίστε τα εργαλεία για 15 λεπτά.

4. Βούρτσα

- Βουρτσίστε σχολαστικά το εξωτερικό του εργαλείου με μια βούρτσα με μαλακό θύσανο².
- Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εγχύστε στους αυλούς ή στις επιφάνειες συναρμογής 5 φορές 50 mL του απορρυπαντικού.
- Βουρτσίστε κάθε αυλό 5 φορές από κάθε άκρο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη βούρτσα για φιάλες³.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατάλληλη βούρτσα για το εσωτερικό του οργάνου είναι μια βούρτσα φιάλης που έχει την ίδια διάμετρο με τον αυλό.
- Ενεργοποιήστε το εργαλείο, σκουπίζοντας γύρω από τα κινητά μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις.

5. Έκπλυση

- Εκπλύνετε σχολαστικά τα εργαλεία με νερό RO/DI⁴ σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού.
- Εκπλύνετε τυχόν αυλούς ή σχισμές 5 φορές.
- Εκπλύνετε τις συσκευές για 1 λεπτό ή μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού και, στη συνέχεια, συνεχίστε να την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα.
- Αποστραγγίζετε την περίσσεια ποσότητα νερού από τα εργαλεία κρατώντας τα υπό κλίση και στεγνώστε τα με καθαρό πανί ή με πεπιεσμένο αέρα.

Αυτόματος καθαρισμός

1. Προετοιμάστε ένα νέα διάλυμα του ενζυμικού απορρυπαντικού¹ σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

2. Εγχύστε σε κάθε αυλό και επιφάνεια συναρμογής 50 mL του παρασκευασμένου απορρυπαντικού.
3. Βουρτσίστε τον αυλό χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη βούρτσα για φιάλες³ 5 φορές από κάθε άκρο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατάλληλη βούρτσα για το εσωτερικό του οργάνου είναι μια βούρτσα φιάλης που έχει την ίδια διάμετρο με τον αυλό.
4. Εκπλύνετε το εργαλείο με επεξεργασμένο νερό RO/DI⁴ σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα του απορρυπαντικού. Εκπλύνετε τις συσκευές για 2 λεπτά μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού και, στη συνέχεια, συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα.
5. Τοποθετήστε το αποσυναρμολογημένο εργαλείο στο πλυντήριο υπό κλίση για υποβοήθηση της αποστράγγισης.
6. Προγραμματίστε το πλυντήριο χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Πρόπλυση	
Χρόνος	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	Κρύο
Τύπος απορρυπαντικού	Δ/Ε

Ενζυμική πλύση	
Χρόνος	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	Ζεστό
Τύπος απορρυπαντικού	Ενζυμικό ¹

Πλύση 1	
Χρόνος	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	66 °C
Τύπος απορρυπαντικού	Μη ενζυμικό ⁵

Έκπλυση 1	
Χρόνος	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	Ζεστό
Τύπος απορρυπαντικού	Δ/Ε

Στέγνωμα	
Χρόνος	7 λεπτά
Θερμοκρασία	115 °C
Τύπος απορρυπαντικού	Δ/Ε

7. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για να επιταχύνετε το χρόνο στεγνώματος αν είναι απαραίτητο.
8. Επιθεωρήστε κάθε όργανο για καθαριότητα σε οπτικό έλεγχο, προσέξτε ιδιαίτερα τις περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη.

9. Εάν παραμένουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα 1-8.

¹ Οι συσκευές επικυρώθηκαν με χρήση του ενζυμικού απορρυπαντικού: Enzol® Enzymatic Detergent
² Οι συσκευές επικυρώθηκαν με χρήση βούρτσας μαλακού θυσάνου M16b
³ Οι συσκευές επικυρώθηκαν με χρήση βούρτσας φιάλης 5 mm x 24"
⁴ Οι συσκευές επικυρώθηκαν με χρήση νερού αντιστροφής όσμωσης (RO/DI)
⁵ Οι συσκευές επικυρώθηκαν με χρήση του μη ενζυμικού απορρυπαντικού: Prolystica 2x Concentrate Neutral Detergent

Απολύμανση (προαιρετικά)



Προειδοποίηση: Να μην χρησιμοποιείται αντί αποστείρωσης.

Αναλυτικές οδηγίες χειροκίνητης απολύμανσης υψηλού επιπέδου:

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα σύμφωνα με την ενότητα «Αποσυναρμολόγηση» που περιλαμβάνεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
2. Απολυμάνετε τα εργαλεία βυθίζοντάς τα στο διάλυμα απολύμανσης που αναφέρεται παρακάτω. Εκπλύνετε τους αυλούς και τις σχισμές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με το διάλυμα απολύμανσης που περιέχει το εξής δραστικό συστατικό: ≥ 2,4% γλουταραλδεΰδη⁶ με χρόνο εμπότισης τουλάχιστον 45 λεπτά στους 25 °C.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά και εκπλύνετε όλα τα μέρη και τους αυλούς με τρεχούμενο, απομεταλλωμένο νερό για να απομακρύνετε το απολυμαντικό.
4. Στεγνώστε αμέσως όλα τα μέρη με πετσέτα χωρίς χνούδι μετά το ξέπλυμα.

⁶ Οι συσκευές επικυρώθηκαν με χρήση ενεργοποιημένου διαλύματος διαλεύσης Cidex® Activated Dialdehyde Solution

Αναλυτικές οδηγίες θερμικής απολύμανσης χαμηλού επιπέδου:

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα σύμφωνα με την ενότητα «Αποσυναρμολόγηση» που περιλαμβάνεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
2. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα όργανα στο πλυντήριο/απολυμαντή.
3. Προγραμματίστε το πλυντήριο/απολυμαντή χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Θερμική έκπλυση	
Χρόνος	1 λεπτό
Θερμοκρασία	90 °C

Αποστείρωση



Προειδοποιήσεις – Όταν χρησιμοποιείται δίσκος αποστείρωσης:

- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του δίσκου για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα με τα λαπταροσκοπικά εργαλεία Symmetry VersaGrip™ (συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά του μήκους και της διαμέτρου του αυλού).

- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ κύκλους αποστείρωσης με ατμό προκατεργασίας κενού. Τα λαπταροσκοπικά εργαλεία Symmetry VersaGrip™ δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση με άλλες μεθόδους αποστείρωσης.

1. Επιθεωρήστε την καθαριότητα όλων των εξαρτημάτων. Αν υπάρχει συσσώρευση υγρού ή ιστών, επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
2. Ελέγχτε για καφίματα, κοψίματα και εκδορές στην ηλεκτρική μόνωση του πρόσθετου εξαρτήματος ή/και στη λαβή για εργαλεία με ηλεκτροχειρουργικές ιδιότητες, καθώς αυτά τα ελαπύματα μπορεί να προκαλέσουν ακούσια ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές.
3. Επιθεωρήστε όλες τις σιαγόνες και τις ακμές κοπής για ζημιές.
4. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του εργαλείου είναι σωστά ευθυγραμμισμένες, ανοίξτε και κλείστε τις εντελώς.
5. Το όργανο μπορεί να αποστειρωθεί ενώ είναι συναρμολογημένο εφόσον η διαδικασία καθαρισμού πριν από την αποστείρωση ολοκληρώθηκε στην αποσυναρμολογημένη μονάδα.
6. Τα όργανα μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικό δίσκο ή σε διάταξη φύλαξης για προστασία. Ακολουθείτε τις οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή.
7. Εκτελέστε αποστείρωση σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές. Εάν δεν το κάνετε, διακυβεύεται η στειρότητα.

Αποστείρωση με ατμό



Προειδοποιήσεις: Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, όπως το υψόμετρο, την υγρασία, τον τύπο περιτυλίγματος, την προετοιμασία, το μέγεθος του θαλάμου, το βάρος του φορτίου, το υλικό του φορτίου και την τοποθέτηση στο θάλαμο. Οι χρήστες πρέπει να επαληθεύσουν ότι ο χρόνος στεγνώματος που ρυθμίζεται στο αυτόκλειστο είναι αρκετός για στέγνωμα του χειρουργικού εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανοίξτε όλες τις θύρες έκπλυσης για αποστείρωση, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα είναι ατελής αποστείρωση.

Προκατεργασία κενού (ΗΠΑ)

Συσκευασία	Διπλή ⁷
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά



Προκατεργασία κενού (Ευρώπη)

Συσκευασία	Διπλή ⁷
Θερμοκρασία	134 °C (274 °F)
Χρόνος αποστείρωσης	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

⁷ Η αποστέρωση επιβεβαιώθηκε χρησιμοποιώντας δύο στρώσεις μονόφυλλης συσκευασίας από πολυπροπυλένιο KimGuard KC600.

Άμεσης χρήσης

Προειδοποίηση: Η αποστείρωση με ατμό άμεσης χρήσης προορίζεται μόνο για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Σε περίπτωση που απαιτείται επανεπεξεργασία άμεσης χρήσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες οδηγίες.

Προκατεργασία κενού «άμεσης χρήσης»

Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά

Εγγύηση

Η Symmetry Surgical Inc. εγγυάται σε κάθε χειρουργική συσκευή που φέρει το εμπορικό σήμα Symmetry VersaGrip™ είναι απαλλαγμένο από ελαπτώματα κατασκευής και υλικών όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για τον προοριζόμενο χειρουργικό σκοπό καθ' όλη τη ζωή του προϊόντος. Με το παρόν αποποιείται οποιωνδήποτε άλλων ρητών ή έμμεσων εγγυήσεων, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευτιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, και δεν υπάρχουν εγγυήσεις που εκτείνονται πέραν των όσων που εκτίθενται εδώ. Η κατάχρηση ή κακή χρήση του προϊόντος ή η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ενδέχεται να καταστήσουν άκυρη την παρούσα εγγύηση. Όποια συσκευή με την επωνυμία Symmetry VersaGrip™ δεν πληροί την προαναφερόμενη εγγύηση, θα αντικαθίσταται ή θα επισκευάζεται κατ' επιλογή της Symmetry, χωρίς χρέωση.

Η ηλεκτρική μόνωση της συσκευής έχει επιβεβαιωθεί ότι αντέχει σε 250 κύκλους επανεπεξεργασίας, αν και η διάρκεια ζωής στην κλινική πρακτική θα εξαρτηθεί από την ενδοεγχειρητική χρήση και τις πρακτικές επανεπεξεργασίας. Η καταλληλότητα του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε τα συσκευασμένα και αποστειρωμένα εργαλεία σε στεγνό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον, σε θερμοκρασία δωματίου (2 – 25°C).

Σέρβις/απόρριψη

Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων και της συσκευασίας του. Για σέρβις ή επισκευές σε χώρες εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Symmetry Surgical στην περιοχή σας. Εντός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Symmetry Surgical: 1-800-251-3000.

Σύμβολα ετικετών

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αρ. Καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ποσότητα
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης
	Προσοχή
	Συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/EOK
	Επικίνδυνη τάση
	Μη στείρο
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Εκπέμπει μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Στοιχεία επικοινωνίας στις Η.Π.Α. Symmetry Surgical Inc. 3034 Owen Drive Antioch, TN 37013 USA Τηλέφωνο: 1-800-251-3000 Φαξ: 1-615-964-5566 www.symmetrysurgical.com

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ευρώπη

Symmetry Surgical GmbH

Maybachstraße 10

78532 Tuttlingen, Γερμανία

Τηλέφωνο: +49-7461-96490

Φαξ: +49-7461-77921

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Symmetry VersaGrip™ laparoszkópos eszköz

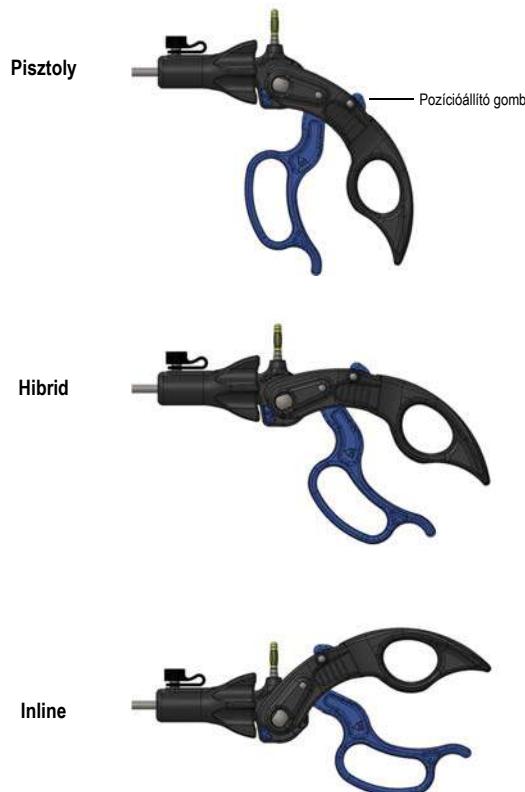
Használati javallat

A laparoszkópos sebészeti kézi eszközök különböző vágó, megragadó, szövetszétválasztó, visszahúzó és mozgató feladatok kanülön keresztül történő endoszkópos elvégzésére szolgálnak.

Termékinformáció

A Symmetry VersaGrip™ laparoszkópos sebészeti kézi eszközök egy markolatból és egy 5 mm-es szárból állnak, amely különféle 5 mm-es betétek befogadására alkalmas. A szár hossza 33 cm vagy 45 cm. Egyetlen markolat számos különféle 5 mm-es betéttel használható. Monopoláris érintkezőrúdjuknak köszönhetően az eszközök az elektrosebészettel is használhatók.

A Symmetry VersaGrip™ laparoszkópos markolat állítható fogantyúval rendelkezik. Ez a következő három markolatpozíció egyikében használható: pisztoly, hibrid és inline. A markolat pozíciójának megváltoztatásához húzza ki a pozícióállító gombot, és rögzítse a fogantyút a kívánt pozícióban. A fogantyú a következő három méretben kapható: kicsi, közepes és nagy.



Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

A használó és a beteg potenciális súlyos sérülésének és/vagy az eszköz károsodásának elkerülése érdekében a használónak figyelembe kell vennie a következő figyelmeztetéseket:

1. Használat előtt győződjön meg arról, hogy nincs törés, csorbulás, repedés, karc, törés vagy hiányzó/laza alkatrész a szár szigetelésén, a markolaton és a házon. Ne használja az eszközt, ha a felsorolt hibák bármelyike is megtalálható, mert a sérült eszköz használata véletlenül elektrosebészeti égési sérülést és életveszélyes komplikációkat okozhat. Ha az eszköz megsérül, ne használja tovább, és azonnal küldje vissza javítás vagy csere céljából.
2. Amikor laparoszkópos eszközökkel használják, az elektrosebészeti generátor kiválasztott kimenetét az orvos gyakorlatának és képzettségének vagy a megfelelő klinikai referenciaknak megfelelően kell beállítani.
3. Az elektrosebészeti generátor nem-ionizáló sugárzást bocsát ki. Figyelmesen olvasson el a generátorra vonatkozó minden utasítást! Vegye tekintetbe az ilyen utasításokban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést! Ennek elmulasztása komplikációkat eredményezhet, és a kezelő vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
4. Elektronikus implantáttummal (többek között pacemakerrel) rendelkező betegekben csak azt követően használja, hogy képzett szakorvossal (például kardiológussal) konzultált. Potenciális veszély áll fenn, mert zavar keletkezhet az elektronikus implantátum működésében, vagy tönkremehet az implantátum.
5. Az elektrosebészeti melléktermékek (például a szövettüstben lévő részecskék és az aeroszolok) által okozott potenciális karcinogén és fertőző betegségek kockázata miatt mind a nyitott, mind a laparoszkópos eljárások során védőszemüveget, maszkot és hatásos füstelszívő berendezést kell használni.

6. Az eszközök kezelésekor legyen óvatos, mert a betét vége hegyes lehet.
7.  A csúcstól-csúcsig mért bemenő feszültség nem haladhatja meg a 7000 V-ot.
8. A szándékoltatlan áramfolyás megelőzése érdekében csak akkor aktiválja az elektródát, amikor a betét vége már érintkezik a szövettel. Amikor nem használja őket, az aktív elektródákat a betegtől elszigetelve tartsa!
9. A véletlen áramütés elkerülése érdekében úgy rendezze el a sebészeti elektródák kábelét, hogy azok ne érintkezzenek se a beteggel, se más vezetékkel.
10. Ügyeljen arra, hogy a beteg ne érintkezzen földelt, illetve erős földelő képességgel rendelkező fém tárgyakkal, mert ez nagy áramerősséget és égési sérülést okozhat.
11. A szándékoltatlan áramfolyás megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy bőre ne érintkezzen a beteg bőrével, például a karja ne érjen hozzá a beteg testéhez.
12. Ne használja, ha az elektróda laza vagy sérült, mert a laza alkatrészek bekerülhetnek a műtéti területre!
13. Csak akkor csatlakoztasson adaptereket és tartozékokat az elektrosebészeti egységhez, amikor az ki van kapcsolva! Ha nem így tesz, akkor megsérülhet a beteg vagy a műtő személyzete, vagy áramütés érheti őket.
14. A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések sugárzása károsan befolyásolhatja más elektronikus berendezések működését.
15. A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések meghibásodása a kimeneti áramerősséggel szándékoltatlan növekedését eredményezheti.
16. Ne használja, ha a csatlakozódugók lazák vagy nem megfelelően csatlakoznak!
17. Ne használja, ha az elektróda érintkezőrúdját nem fedi be teljesen a monopoláris kábel!
18. Ne használja, ha túl sok szennyeződés halmozódott fel a hegyen használat közben!
19. Ne használja, ha a használat területén robbanékony gáz halmozódott fel!
20. Ne tegye az eszközöket gyűlékony anyagok (például géz vagy sebészeti kendő) közelébe, illetve ne helyezze el őket úgy, hogy gyűlékony anyagokkal érintkezzenek! Az aktivált vagy a használattal felforrósodott eszközök tüzet okozhatnak.
21. Ne használja hibrid trokárrendszerrel, vagyis fém és műanyag kombinációjával, mert az a kapacitív csatolás következtében máshol égési sérülést okozhat! Csak teljesen fémből vagy teljesen műanyagból álló trokárrendszerrel használja.
22. Ne aktiválja az eszközt, amikor az nem érintkezik a célszövettel, mert ez a kapacitív csatolás miatt sérülést okozhat!
23. Szívja le a folyadékot a területről az eszköz aktiválása előtt! Az aktív elektródával közvetlenül érintkező vagy ahoz nagyon közel lévő elektromosan vezető folyadékok (például a vér vagy a sóoldat) elvezetheti az áramot vagy a hőt a célszövettől, és ez a beteg égési sérülését okozhatja.
24. Ne hajlítsa vagy feszítse meg az eszközt, és ügyeljen arra, hogy az eszköz ne érjen hozzá fém tárgyakhoz, mert az eszköz eltörhet, darabjai a műtéti területen maradhatnak, és előfordulhat, hogy nehezen lehet őket onnan eltávolítani! Áramütést és/vagy szándékoltatlan áramfolyást is okozhat.
25. Ne fordítsa el erővel az eszközt („ne adjon nyomatékot” az eszköznek), amikor terhelés van a pofán, mert eltörhet a pofa.
26. Az aktív elektróda felszíne elég forró maradhat ahoz, hogy a nagyfrekvenciás áram kikapcsolása után is égési sérülést okozzon.
27. Amikor nem használja az eszközöket, tiszta, száraz, jól látható helyre tegye őket úgy, hogy ne érjenek hozzá a beteghez. Ha véletlenül hozzáérnek, az égési sérülést okozhat.
28. A használat előtt próbálja ki az eszközt! Ha a rendellenes működés legkisebb jelét is tapasztalja, ne használja az eszközt!
29. Ne próbálja meg az eszköz egyetlen alkatrészét se megjavítani! Ezzel a beteg és/vagy a használó olyan súlyos sérülését okozhatja, amely életveszélyes sérüléshez és komplikációkhoz vezethet.

Óvintézkedések:

1. Ellenőrizze az összes berendezés megfelelőségét, és győződjön meg arról, hogy hibátlan a földelés!
2. Tartsa tisztán az aktív elektródákat! A rárákódott pörk csökkentheti az eszköz hatásosságát. Tisztítás közben ne aktiválja az eszközt, mert megsérülhet a műtő személyzete!
3. Az interferencia elkerülése érdekében az összes fiziológiai megfigyelő elektródát a lehető legtávolabb tegye a sebészeti elektródáktól! Tű megfigyelő elektródák használata nem ajánlott. Nagyfrekvenciás áramkorlátozó eszközzel rendelkező megfigyelő rendszerek használata javasolt.
4. Ha a Symmetry termékét nem a Symmetry hivatalos szerelője javítja, akkor megszűnhet a jótállás, tönkremehet az eszköz és/vagy eltörhet a pofa.
5.  Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi rendelvényre szabad értékesíteni.

Az eszköz megfelelősége monopoláris sebészeti beavatkozásokhoz

Semleges elektródák

A biztonságos és hatékony monopoláris sebészeti beavatkozásokhoz alapvető fontosságú, különösen az égesi sérülések megelőzése érdekében, hogy (földelő lemezes) semleges elektródákat használjanak, és azokat megfelelően helyezzék el. Az elhelyezésre és a használatra vonatkozó útmutatásokat a semleges elektróda használati útmutatója tartalmazza.

Nagyfrekvenciás elektrosebészeti kábelek

A nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészeti kábelek az elektrosebészeti generátorokat és a laparoszkópos kézi eszközöket kötik össze. Csak olyan eszközöket és kábeleket használjon, amelyek kialakítása lehetővé teszi azok tökéletes csatlakoztatását! További útmutatás a nagyfrekvenciás elektrosebészeti kábel használati útmutatójában található.

Ajánlott nagyfrekvenciás elektrosebészeti kábelek például a következők:	
50-2111	Többször használatos monopoláris kábel
40-2110	Egyszer használatos monopoláris kábel

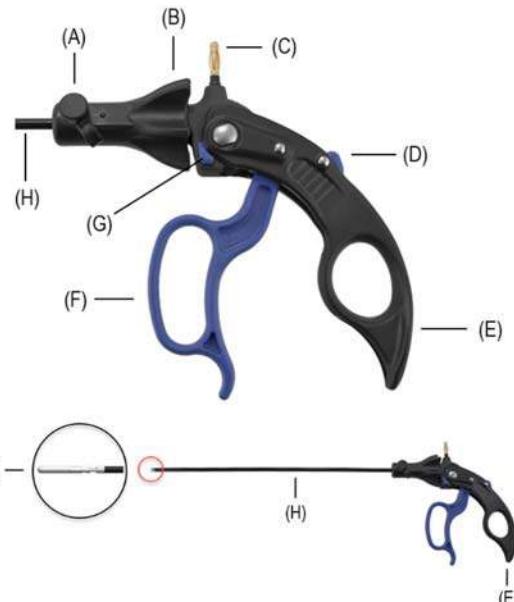
Elektrosebészeti generátorok

Monopoláris sebészeti beavatkozásokhoz megfelelő elektrosebészeti generátort használjon. A csúcstól-csúcsig mért bemenő feszültség nem haladhatja meg a 7000 V-ot. További útmutatás a generátor használati útmutatójában található.

Használati útmutató

Csatlakoztassa egy megfelelő, steril, nagyfrekvenciás elektrosebészeti kábel egyik végét a laparoszkópos kézi eszközhez.

Méret	Szín	Hozzávetőleges kesztyűméret	Hasznos hossz
Kicsi	Lila	< 6,5	33 cm
Kicsi	Lila	< 6,5	45 cm
Közepes	Zöld	7-8	33 cm
Közepes	Zöld	7-8	45 cm
Nagy	Kék	> 8,5	33 cm
Nagy	Kék	> 8,5	45 cm



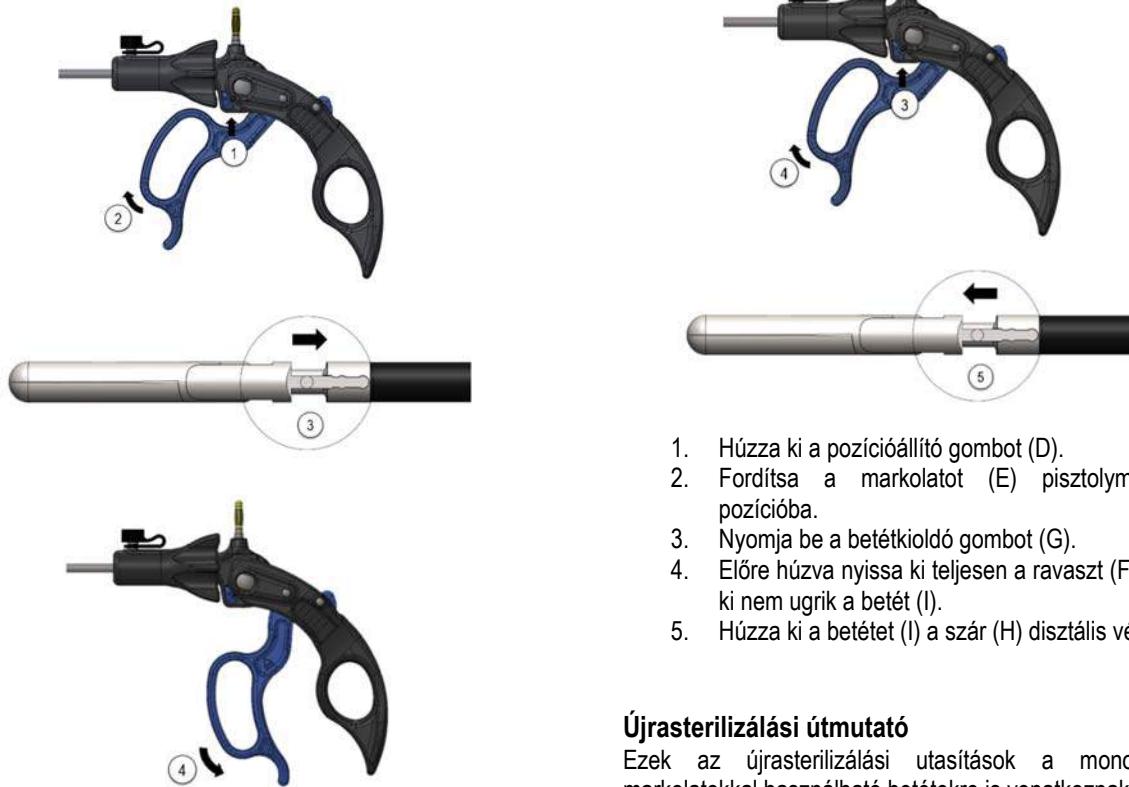
- (A) Öblítőnyílás
- (B) Forgatógomb
- (C) Elektrosebészeti érintkezőrúd
- (D) Pozícióállító gomb
- (E) Markolat fogantyúja
- (F) Ravasz
- (G) Betétkioldó gomb
- (H) Szár
- (I) Betét

A pozíció megváltoztatása



1. Húzza ki a pozícióállító gombot (D).
2. Fordítsa a fogantyút a kívánt pozícióba.
3. Engedje vissza a pozícióállító gombot (D).

Összeszerelés



1. Amikor a markolat pisztolymarkolat pozícióban van, nyomja be a betétkioldó gombot (G), és tolja a ravastrt (F) teljesen előre, kiadó pozícióba.
2. Tartsa elől a ravastrt (F), közben engedje el a betétkioldó gombot (G), és dugja be a betétet (I) a szár disztális végébe.
3. Engedje, hogy a betét (I) hátranyomja a ravastrt (F), miközben a betét fogait a szár (H) nyilásaihoz illeszti.
4. Miután zár (kiugrik) a betétkioldó gomb (G), addig húzza a ravastrt (F) hátrafelé, amíg a betét a helyére nem kattan.

Szétszerelés



1. Húzza ki a pozícióállító gombot (D).
2. Fordítsa a markolatot (E) pisztolymarkolat pozícióba.
3. Nyomja be a betétkioldó gombot (G).
4. Előre húzva nyissa ki teljesen a ravastrt (F), amíg ki nem ugrik a betét (I).
5. Húzza ki a betétet (I) a szár (H) disztális végéből.

Újrasterilizálási útmutató

Ezek az újrasterilizálási utasítások a monopoláris markolatokkal használható betétekre is vonatkoznak.



Vigyázat!

- Viseljen megfelelő védőfelszerelést: védőkesztyűt, védőszemüveget stb.!
- Ezek az eszközök nem sterilen kerülnek forgalomba, ezért az első és minden későbbi használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket.
- Ne tegyen egymásra tálcákat a sterilizálóban, mert úgy előfordulhat, hogy nem lesznek sterilek a termékek!

Figyelem!

- A kézi tisztítás során ne használjon fém vagy dörzsölő sortéjű/felületű kefét vagy szivacsot, mert azzal az eszköz maradandó karcolódását vagy károsodását okozhatja.
- Gőzsterilizálás után hagyja, hogy az eszközök a levegőn hűljenek le. Az eszközök folyadékban történő gyors lehűtése vagy „edzése” károsíthatja az eszközöket, és semmiben teheti a jótállást.
- Azonnali használatot biztosító gőzsterilizálás (IUSS) csak gondosan kiválasztott klinikai helyzetekben használható (például akkor, amikor egy szükséges eszköz leesik a padlóra, és nincs helyette másik). Az IUSS nem használható azért, mert nincs elegendő eszköz.

- Ügyeljen arra, hogy egyetlen nyílás se legyen elzárva, és a végek nyitott helyzetben legyenek!

Az újrasterilizálásra vonatkozó korlátozások

- Ne alkalmazzon „keresztsterilizálást” az eszközökön! Többféle sterilizálási módszer használata jelentősen csökkenheti az eszközök teljesítményét.
- Ne hagyja az eszközöket az oldatokban a szükségesnél hosszabb ideig, mert azzal felgyorsítja a termék normál elhasználódásának folyamatát.
- A megfelelő sterilizálás minimális hatással van az eszközökre. Az eszközök élettartamát általában a használat közbeni kopás, illetve károsodás határozza meg.
- A nem megfelelő sterilizálásból keletkezett károkra nem vonatkozik a jótállás.

Tisztítási útmutató

- Törölje le az eszközökről a szennyeződéseket.
- Sérülésük elkerülése érdekében az eszközöket tálán szállítsa.
- Használat után az eszközöket a lehető leghamarabb újra kell sterilizálni.
- Automatizált sterilizáló eljárás használata esetén a csatornákat közvetlenül használat után öblítse át 50 ml steril desztillált vízzel.

Előkészítés tisztításra

1. Szerelje szét az eszközöket a jelen kézikönyv „Szétszerelés” című szakaszában foglaltak szerint.
2. Készítsen enzimes tisztítóoldatot¹ a gyártó ajánlásai szerint.
3. Törölje át az eszközöket a tisztítóoldattal benedvesített, tiszta törlökendővel.
4. Merítse az eszközöket a tisztítóoldatba. Egy fecskendő segítségével fecskendezzen az eszközök belső részeibe 50 ml tisztítóoldatot, így biztosítva, hogy a tisztítószer minden alkatrészt elérjen.
5. Áztassa az eszközöket a tisztítóoldatban 15 percen keresztül.

Kézi tisztítás

1. Kefélés

- Készítsen friss enzimes tisztítóoldatot¹ a gyártó ajánlásai szerint.
- Alaposan kefélje le az eszköz külsejét egy puhasörtejű kefével², fordítson különös figyelmet az egymáshoz illeszkedő és a durva felületekre.

- Egy fecskendővel fecskendezzen 5-ször 50 ml tisztítóoldatot minden lumenbe és illeszkedő felületek közti résbe.
- Keféljen át minden lument mind a két végéről 5-ször egy megfelelő üvegtisztító kefével³.
- MEGJEGYZÉS: Az eszköz belsejének tisztításához megfelelő kefe a lumen átmérőjével megegyező átmérőjű üvegtisztító kefe.
- Keféljen le minden szélső, levehető alkatrészt.

2. Öblítés

- Öblítse le az eszközöket RO/DI vízzel⁴ környezeti hőmérsékleten; az öblítést addig folytassa, amíg az összes tisztítószer-maradványt el nem távolította róluk.
- Öblitsen át 5-ször minden lument és illeszkedő felületek közti résst.
- Öblítse az eszközöket 1 percen át vagy addig, amíg az összes tisztítószer-maradványt el nem távolította róluk, majd öblítse őket további 30 másodpercig.
- Öntse ki a felesleges vizet az eszközökből, és száritsa meg őket egy tiszta törlökendővel vagy sűrített levegővel.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy tiszta-e az eszköz; fordítson különös figyelmet a nehezen elérhető területekre. Ha látható szennyeződések maradtak az eszközön, akkor ismételje meg az 1. és a 2. lépést.

3. Áztatás

- Készítsen enzimmentes tisztítóoldatot⁵ a gyártó ajánlásai szerint.
- Teljesen merítse bele az eszközöket, és egy fecskendő segítségével fecskendezzen 50 ml tisztítóoldatot minden lumenbe és illeszkedő felületek közti résbe.
- Áztassa az eszközt 15 percig.

4. Kefélés

- Alaposan kefélje le az eszköz külsejét egy puhasörtejű kefével².
- Egy fecskendővel fecskendezzen 5-ször 50 ml tisztítóoldatot minden lumenbe és illeszkedő felületek közti résbe.
- Keféljen át minden lument mind a két végéről 5-ször egy megfelelő üvegtisztító kefével³.
- MEGJEGYZÉS: Az eszköz belsejének tisztításához megfelelő kefe a lumen átmérőjével megegyező átmérőjű üvegtisztító kefe.
- Működtesse az eszközt, keféljen körül minden szélső, levehető alkatrészt.

5. Öblítés

- Alaposan öblítse le az eszközöket RO/DI vízzel⁴; az öblítést addig folytassa, amíg az összes tisztítószer-maradványt el nem távolította róluk.
- Öblítsen át 5-ször minden lument és rést.
- Öblítse az eszközöket 1 percen át vagy addig, amíg az összes tisztítószert el nem távolította róluk, majd öblítse őket további 30 másodpercig.
- Az eszközöket ferdén tartva öntse ki belőlük a felesleges vizet, és száritsa meg őket egy tiszta törökendővel vagy sűrített levegővel.

Automatizált tisztítás

- Készítsen friss enzimes tisztítóoldatot¹ a gyártó ajánlásai szerint.
- Fecskendezzen 50 ml elkészített tisztítóoldatot minden lumenbe és illeszkedő felületek közti résbe.
- Kefélje át a lument egy megfelelő üvegtisztító kefélvel³ 5-ször mind a két végéről.
- MEGJEGYZÉS: Az eszköz belsejének tisztításához megfelelő kefe a lumen átmérőjével megegyező átmérőjű üvegtisztító kefe.
- Öblítse le az eszközt kezelt RO/DI vízzel⁴ környezeti hőmérsékleten; az öblítést addig folytassa, amíg minden látható tisztítószer-maradványt el nem távolított rólja. Öblítse az eszközöket 2 percen át vagy addig, amíg az összes tisztítószert el nem távolította róluk, majd öblítse őket további 30 másodpercig.
- Tegye a szétszedett eszközt a ferde felületre helyezett mosóba, hogy könnyebben lefolyjon róluk a víz.
- Állítsa be a mosón a következő paramétereket:

Előmosás	
Recirkulációs idő	2 perc
Vízhőmérséklet	Hideg
Tisztítószer típusa	–

Enzimes mosás	
Recirkulációs idő	2 perc
Vízhőmérséklet	Forró
Tisztítószer típusa	Enzimmentes ⁵

1. mosás	
Recirkulációs idő	2 perc
Vízhőmérséklet	66 °C
Tisztítószer típusa	Enzimmentes ⁵

1. öblítés	
Recirkulációs idő	2 perc
Vízhőmérséklet	Forró
Tisztítószer típusa	–

Szárítás
Recirkulációs idő
Hőmérséklet
Tisztítószer típusa

- Szükség esetén sűrített levegővel rövidítse le a száritási időt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze mindenik eszközt, hogy tiszta-e; fordítson különös figyelmet a nehezen elérhető területekre.
- Ha látható szennyeződések maradtak az eszközökön, akkor ismételje meg az 1–8. lépéseteket.

¹ Az eszközöt a következő enzimes tisztítószerrrel történő tisztításra hitelesítették: Enzol® enzimes tisztítószer

² Az eszközöt M16-os puhasorúj kefél történő tisztításra hitelesítették

³ Az eszközöt 5 mm x 61 cm méretű üvegmosó kefél történő tisztításra hitelesítették

⁴ Az eszközöt fordított ozmózisos (RO/DI) vizel történő tisztításra hitelesítették

⁵ Az eszközöt a következő enzimmentes tisztítószerrrel történő tisztításra hitelesítették: Prolystica 2x koncentrátum, semleges tisztítószer

Fertőtenítés (nem kötelező)

 **Vigyázat:** Nem használható sterilizálás helyett!

Részletes útmutatás a magas szintű kézi fertőtenítéshez:

- Szerelje szét az eszközöket a jelen kézikönyv „Szétszerelés” című szakaszában foglaltak szerint.
- Az alább felsorolt fertőtenítőoldatokba merítve fertőtenítse az eszközöket. Egy fecskendő segítségével öblítse át a lumeneket és a réseket a következő hatóanyagot tartalmazó fertőtenítőoldattal: ≥ 2,4%-os glutaraldehid⁶, a legrövidebb áztatási idő 45 perc 25 °C-on.
- Alaposan öblítse le és öblítse át az összes alkatrész és a lumeneket demineralizált folyóvízzel, hogy eltávolitsa róluk a fertőtenítőszert.
- Öblítés után azonnal törölje szárazra az összes alkatrész egy nem szoszoló kendővel.

⁶ Az eszközöt a Cidex® aktivált dialdehyd-oldattal történő fertőtenítésre hitelesítették

Részletes útmutatás az alacsony szintű termikus fertőtenítéshez:

- Szerelje szét az eszközöket a jelen kézikönyv „Szétszerelés” című szakaszában foglaltak szerint.
- Tegye a szétszerelt eszközöket a mosó-fertőtenítő berendezésbe.
- Állítsa be a mosó-fertőtenítő berendezésen a következő paramétereket:

Termikus öblítés	
Recirkulációs idő	1 perc
Hőmérséklet	90 °C

Sterilizálás



Vigyázat! – A sterilizáló tálca használatakor:

- Nézze meg a tálca gyártójának útmutatását, és győződjön meg arról, hogy a tálca megfelelő a Symmetry VersaGrip™ laparoszkópos eszközökhez (többek között a lumenek hosszát és átmérőjét ellenőrizze).
 - KIZÁRÓLAG elővákuumos gőzsterilizálási ciklusokat használjon! A Symmetry VersaGrip™ laparoszkópos eszközöket nem hitelesítették más sterilizálási módszerrel.
1. Ellenőrizze, hogy tiszta-e az összes alkatrész. Ha folyadék- vagy szövetlerakódást észlelt, akkor ismételje meg a fenti tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
 2. Az elektrosebészeti beavatkozások során is használható eszközök esetében ellenőrizze, hogy van-e égés, vágás vagy karcolás a betét és/vagy a markolat elektromos szigetelésén, mert az ilyen hibák véletlenül elektrosebészeti égési sérülést és életveszélyes komplikációkat okozhatnak.
 3. Nézzen meg minden pofát és vágóélt, hogy nem sérült-e.
 4. Ellenőrizze, hogy az eszköz pofái megfelelően illeszkednek-e és teljesen kinyílnak és összezárodnak-e.
 5. Az eszköz szétszerelése is sterilizálható, feltéve, hogy a sterilizálást megelőző tisztítást is szétszerelt állapotban hajtották végre rajta.
 6. Védelmük érdekében az eszközök speciális tálcára vagy tárolóeszközre helyezhetők. Kövesse a gyártó útmutatását.
 7. A sterilizálást a következő specifikációnak megfelelően hajtsa végre. Ha nem így tesz, az eszköz nem lesz steril.

Gőzsterilizálás



Vigyázat: A száritási idő több tényezőtől függ, többek között a tengerszint feletti magasságtól, a páratartalomtól, a tasak típusától, az előkezeléstől, a kamra méretétől, valamint a behelyezett eszközök tömegétől, anyagától és kamrán belüli elhelyezésétől. A használónak ellenőriznie kell, hogy az autoklávon beállított száritási idővel valóban megszáradnak-e a sebészeti eszközök.

MEGJEGYZÉS: Sterilizáláshoz nyissa ki az összes öblítőnyílást, mert különben előfordulhat, hogy nem lesz teljes a sterilizálás.

Elővákuum (USA)

Tasak	Kétrétegű ⁷
Hőmérséklet	132 °C (270 °F)
Sterilizálási idő	4 perc
Száritási idő	30 perc

Elővákuum (Európa)

Tasak	Kétrétegű ⁷
Hőmérséklet	134 °C
Sterilizálási idő	3 perc
Száritási idő	30 perc

⁷ A sterilizálást kétrétegű, egyszer hajtott KimGuard KC600 polipropilén tasakkal hitelesítették.

Azonnali használat



Vigyázat: Az azonnali használatot biztosító gőzsterilizálás (IUS) csak vészhelyzetben javallott. Ha azonnali használatot biztosító gőzsterilizálásra van szükség, akkor a következők szerint kell eljárni.

„Azonnali használat” elővákuuma

Hőmérséklet	132 °C
Sterilizálási idő	4 perc

Jótállás

A Symmetry Surgical Inc. garantálja, hogy minden Symmetry VersaGrip™ márkanevű sebészeti eszköz a teljes élettartama során mentes marad a gyártási és anyaghibáktól, ha az eszköz a használati útmutatójának megfelelően és a javallott sebészeti célra használják. Ezennel kizáunk minden egyéb kifejezett vagy vélemezett jótállást, ideértve a forgalmazhatóságra és az adott célra való alkalmasságra vonatkozó jótállást is, és az itt megfogalmazottakon kívül semmiféle jótállást nem vállalunk. A termék nem rendeltetésszerű vagy nem megfelelő használata, illetve a használati utasítások be nem tartása esetén a jelen jótállás érvényét veszti és semmiben válik. Bármilyen olyan Symmetry VersaGrip™ márkanévű eszközt, amely nem teljesít a fentebbi jótállásban megfogalmazott elvárásokat, a Symmetry díjmentesen vagy kicseréli, vagy megjavítja, saját belátása szerint.

Az eszköz elektromos szigetelését bevizsgálták, és megállapították, hogy elvisel 250 újraterilizálási ciklust, bár a klinikai gyakorlatban az élettartam az operációkban történő használattól és a tényleges újraterilizálási gyakorlattól függ. Ennek az orvosi eszköznek bármely konkrét műtéti eljárásban történő alkalmazhatóságát a használónak kell eldöntenie a gyártó használati útmutatója alapján.



Tárolás

A becsomagolt és sterilizált eszközöket száraz, tiszta és pormentes környezetben kell tárolni szobahőmérsékleten (2–25 °C).

Szervizelés/ártalmatlanítás

A terméknek, valamint a termék alkatrészeinek és csomagolásának ártalmatlanítását vagy újrahasznosítását illetően az alkalmazandó nemzeti előírásokat kell követni. Az Egyesült Államokon kívül a szervizelés a Symmetry Surgical helyi képviselőjétől rendelhető meg. Az Egyesült Államokban hívja fel a Symmetry Surgical vevőszolgálatát a következő telefonszámon: 1-800-251-3000.

A címekben található szimbólumok

Hivatalos képviselő az Európai Közösségen



Gyártó



Gyártás dátuma



Katalógusszám



Gyártási tételek kódja



Mennyiség



Olvassa el a használati útmutatót!

Figyelem!



Megfelel a 93/42/EEC irányelvnek



Magasfeszültség



Nem steril



Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető



Nem-ionizáló sugárzás



Kapcsolattartó az USA-ban
Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
Tel.: 1-800-251-3000
Fax: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com



Kapcsolattartó Európában
Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Németország
Tel.: +49-7461-96490
Fax: +49-7461-77921

使用说明

Symmetry VersaGrip™ 腹腔镜器械

适应症

腹腔镜手术手动器械设计用于在内窥镜下通过套管执行切割、抓紧、解剖、收缩和操作功能。

产品描述

Symmetry VersaGrip™ 腹腔镜手术手动器械由一个手柄和一个 5 毫米管体组成，可容纳各种 5 毫米插片。管体有两种长度：33 厘米和 45 厘米。一个手柄可以与各种不同的 5 毫米插片配合使用。该器械有单极柱，因此可用于电刀。

Symmetry VersaGrip™ 腹腔镜手柄具有可调节握把，可用于以下三种手柄位置之一：手枪式握把、混合式和直列式。要改变手柄位置，按下位置调整按钮，将握把锁定在所选位置。手柄有三种尺寸：小号、中号和大号。



警告与预防措施 警告

为避免对用户和患者造成潜在的严重伤害和/或损坏本设备，用户须遵循以下警告：

1. 使用之前，请确保没有损坏、剥落、破裂、刮坏、撕裂现象，或是管体绝缘、手柄或外壳上的部件未缺失或松动。如果出现上述任一问题，请勿使用本器械，因为使用受损器械可能造成意想不到的电刀灼伤以及致命的并发症。若出现器械损坏，停止使用并立即返器械予以修理或替换。
2. 与腹腔镜器械一起使用时，ESU 发生器的所选输出设置应结合临床医生的经验、训练或参考适当的临床文献进行。
3.  ESU 发生器可能释放非电离辐射。请认真阅读发生器的所有使用说明。请遵循这些说明书中提及的所有警告和预防措施，否则可能会导致并发症以及对操作者或患者造成伤害。
4. 请勿用于体内有电子植入物的患者，包括但不限于心脏起搏器（除非已提前咨询合格的专业人员，如心脏病学家）。可能存在潜在危险，因为可能发生干扰电子植入物的作用，或者可能损坏植入物。
5. 由于考虑到电刀副产品（如组织烟流和气溶胶）造成的潜在致癌和传染性疾病风险，应在开放手术和腹腔镜手术中使用防护眼镜、过滤口罩和有效的排烟设备。
6. 请小心操作器械，因为插片头可能很尖锐。
7.  请勿超过 7,000 伏峰间值。
8. 为防止意外的电荷移动，应只在插片端与组织接触后激活电极。活性电极不使用时，应始终与患者隔离。
9. 为避免无意电击，应将手术电极线缆放置在无法接触到患者或其他导线之处。

10. 确保患者不接触接地的或带有接地感应电容的金属物体，因为这可能导致高电流密度和有害灼伤。
11. 为防止有害的电流，避免与患者进行皮肤接触，例如在患者的双臂和身体之间。
12. 如果电极松动或受损，请勿使用，否则可能导致松动部件进入术野。
13. 只能在电刀装置关闭时将适配器和配件连接到此装置上，否则可能对患者或手术室人员造成伤害或电击。
14. 来自高频手术设备的干扰可能对其他电子设备的运行带来不利的影响。
15. 高频手术设备故障可能造成输出功率意外增加。
16. 若插头松动或连接不当，请勿使用。
17. 若单极线未完全遮盖电极柱，请勿使用。
18. 若使用过程中尖头上的碎片过度积聚，请勿使用。
19. 若使用区域存在爆炸性气体浓度，请勿使用。
20. 请勿将器械放置于靠近或接触易燃材料（如纱布或手术用布帘）之处。激活的器械或因使用而发热的器械可能会引发火灾。
21. 请勿与混合穿刺套管（即金属与塑料混合套管）一道使用，因为这样做可能会造成其他部位因电容耦合而灼伤。请只使用纯金属或纯塑料穿刺套管。
22. 请勿在未接触目标组织时激活器械，因为这可能造成电容耦合所致伤害。
23. 激活器械之前，请抽吸此区域的液体。直接接触或靠近活性电极的导电液体（如血液或盐水）可能带走目标组织的电流或热量，从而对患者造成意想不到的灼伤。
24. 请勿弯折或撬开器械，并避免器械与金属物体接触，因为这样可能造成器械受损并在术野留下可能难以清除的碎片。这可能也会导致电击和/或意外的电荷移动。
25. 钳口负载时请勿使劲旋转或扭转器械，因为这可能造成钳口断裂。
26. 射频电流停止后，活性电极的表面温度可能仍能导致烫伤。
27. 不使用器械时，请将其置于患者接触不到的清洁、干燥而显眼之处。无意接触到患者可能导致灼伤。
28. 在使用之前，请测试器械功能。若有任何故障迹象，则不得使用器械。
29. 请勿尝试修理或替换器械的任何部分。这样做可能对患者和/或用户带来造成致命伤害和并发症的严重损伤。

预防措施：

1. 验证所有设备的兼容性并确保接地未受损。
2. 活性电极需保持清洁。焦痂积聚可能降低器械的有效性。清洁时请勿激活器械，否则可能对操作室人员造成伤害。
3. 为避免干扰，所有生理监测电极应始终尽量远离手术电极。不建议使用针监控电极。建议使用配备高频限流设备的监控系统。
4. 非 Symmetry 授权维修人员修理 Symmetry 产品可能导致任何产品担保无效、器械失灵以及/或者钳口断裂。
5. Rx ONLY 美国联邦法律规定本设备须由医师或凭医师处方购买。

单极手术的设备兼容性

中性电极

中性电极（接地板）的使用和正确放置是确保单极手术安全有效的重要措施，尤其是在防止灼伤方面。参阅中性电极用户手册，了解放置和使用说明。

高频电刀线缆

高频(HF)电刀线缆连接电刀发生器和腹腔镜手动器械。除非器械和线缆设计用于配合使用，否则请勿使用。参阅高频电刀线缆用户手册，了解更多说明。

推荐的高频电刀线缆包括:	
50-2111	可重复使用的单极线缆
40-2110	一次性单极线缆

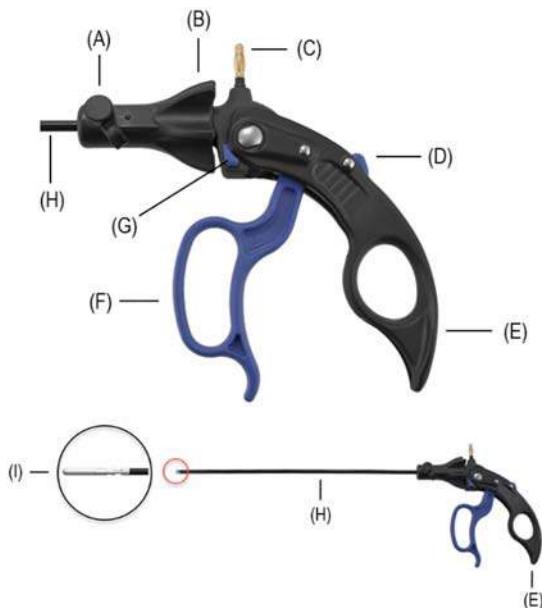
电刀发生器

使用兼容电刀发生器进行单极手术。请勿超过7,000伏峰间值。参阅发生器用户手册，了解更多说明。

使用说明

将兼容灭菌高频电刀线缆的一端连接到腹腔镜手动器械上。

尺寸	颜色	大致手套尺寸	工作长度
小号	紫色	< 6.5	33 cm
小号	紫色	< 6.5	45 cm
中号	绿色	7-8	33 cm
中号	绿色	7-8	45 cm
大号	蓝色	> 8.5	33 cm
大号	蓝色	> 8.5	45 cm



- (A) 冲洗孔
 (B) 旋转旋钮
 (C) 电刀柱
 (D) 位置调整按钮
 (E) 手柄握把
 (F) 扳机
 (G) 插片释放按钮
 (H) 管体
 (I) 插片

调整位置



1. 按下位置调整按钮 (D)。
2. 旋转手柄至所需位置。
3. 释放位置调整按钮 (D)。

组装



1. 手柄处于手枪握把位置时，按下插片释放按钮 (G)，将扳机 (F) 完全向前推动至喷射位置。
2. 将扳机 (F) 向前推动时，松开插片释放按钮 (G) 并将插片 (I) 滑入管体的远端。
3. 将插片栓对准管体 (H) 上的槽，同时用插片 (I) 向后推动扳机 (F)。
4. 一旦插片释放按钮 (G) 咬合（弹出），拉闭扳机 (F) 直至插片嵌入。

拆卸





1. 按下位置调整按钮 (D)。
2. 将手柄 (E) 旋入手枪握把位置。
3. 按下插片释放按钮 (G)。
4. 将扳机 (F) 完全拉开，直至插片 (I) 脱离。
5. 在管体 (H) 远端将插片 (I) 拉出。

再处理说明

这些再处理说明同样针对与单极手柄兼容的插片。



警告

- 穿戴适当的保护装备：手套、眼罩，等等。
- 这些器械在提供时未灭菌，必须在首次使用及此后每次使用之前清洁、灭菌。
- 请勿在灭菌器中堆叠托盘，因为这可能达不到产品灭菌标准。

注意

- 手动清洁时请勿使用带金属或磨头的刷子或衬垫，因为可能对器械造成永久性的斑痕或损坏。
- 蒸汽灭菌后让器械空气冷却。快速冷却或将器械浸入液体“淬火”将会损坏器械并导致担保无效。
- 即用蒸汽灭菌 (IUSS) 只能用于仔细选择的临床情况（例如某个病例所需的器械掉地上且没有替换器械）。不应因库存不足而采用 IUSS。
- 确保所有洞口未堵塞且尖头位于开放位置。

再处理限制

- 请勿对器械交叉灭菌。采用多种灭菌方法可能严重降低器械性能。

- 请勿让器械在溶液中停留超过必要时长，否则可能加速正常的产品老化磨损。
- 正当处理对这些器械的影响最小。使用寿命通常由使用造成的磨损和损坏程度决定。
- 由于不正当处理所致的损坏将不在产品担保范围之内。

清洁说明

- 擦除器械上的污物。
- 将器械放在托盘中运送，以防受损。
- 使用之后应尽快对器械进行再处理。
- 如果使用自动再处理方法，应在使用后立即用 50 毫升灭菌蒸馏水冲洗通道。

清洁准备

1. 按照本手册所包含的“拆卸”部分的说明拆卸器械。
2. 制备加酶洗涤剂制备加酶洗涤剂 1。
3. 用一块干净的布和洗涤剂擦洗器械。
4. 将仪器浸入洗涤剂中。使用注射器将 50 毫升洗涤剂注射到器械的任何内部区域，确保覆盖所有区域。
5. 将器械放入洗涤剂中浸泡 15 分钟。

手动清洁

1. 刷洗

- 制备加酶洗涤剂制备新的加酶洗涤剂溶液 1。
- 用软毛刷 2 彻底刷洗器械的外部，重点刷洗任何配合表面或粗糙表面。
- 使用注射器将 50 毫升洗涤剂注射到任何腔体或配合表面 5 遍。
- 用合适的瓶刷 3 从每一端刷洗所有腔体 5 遍。
- 注：清洗腔体内部的合适刷子是与腔体直径相同的瓶刷。
- 刷洗所有迂曲位置的任何可移动部件。

2. 冲洗

- 在室温下用逆渗透/去离子 (RO/DI) 水 4 冲洗器械，直到清除所有洗涤剂残余。
- 冲洗腔体或配合表面 5 次。
- 冲洗设备 1 分钟直到清除所有洗涤剂残余，然后继续冲洗 30 秒。
- 排干器械中的水份，用干净的布或压缩空气干燥器械。

- 用肉眼检查器械是否清洁，仔细检查难以接触到的区域。如果还能看见污物，重复步骤 1 和 2。

3. 浸泡

- 制备非酶洗涤剂制备非酶洗涤剂⁵。
- 完全浸泡器械，并用注射器将 50 毫升洗涤剂注射到任何腔体或配合表面。
- 浸泡仪器 15 分钟。

4. 刷洗

- 用软毛刷²彻底刷洗器械的外部。
- 使用注射器将 50 毫升洗涤剂注射到任何腔体或配合表面 5 遍。
- 用合适的瓶刷³从每一端刷洗所有腔体 5 遍。
- 注：清洗腔体内部的合适刷子是与腔体直径相同的瓶刷。
- 开动器械，刷洗所有迂曲位置的任何可移动部件四周。

5. 冲洗

- 用逆渗透/去离子 (RO/DI) 水⁴彻底冲洗器械，直到清除所有洗涤剂残余。
- 冲洗任何腔体或裂缝 5 遍。
- 冲洗设备 1 分钟或直到清除所有洗涤剂残余，然后继续冲洗 30 秒。
- 手持器械倾斜，以排干其中的水份，用干净的布或压缩空气进行干燥。

自动清洁

- 制备加酶洗涤剂制备新的加酶洗涤剂溶液¹。
- 用 50 毫升制备洗涤剂注射每一个腔体或配合表面。
- 用合适的瓶刷³从每一端刷洗腔体 5 遍。
注：清洗腔体内部的合适刷子是与腔体直径相同的瓶刷。
- 在室温下用处理过的逆渗透/去离子 (RO/DI) 水⁴冲洗器械，直至看不到洗涤剂残余。冲洗设备 2 分钟直到清除所有洗涤剂残余，然后继续冲洗 30 秒。
- 将拆卸的器械放入斜置的洗涤器以便排干。
- 用以下参数对洗涤器编程：

预洗涤	
再循环时间	2 分钟
水温	冷
洗涤剂类型	不适用

酵素洗	
再循环时间	2 分钟
水温	热
洗涤剂类型	加酶 ¹

洗涤 1	
再循环时间	2 分钟
水温	66°C
洗涤剂类型	非酶 ⁵

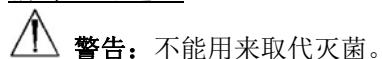
冲洗 1	
再循环时间	2 分钟
水温	热
洗涤剂类型	不适用

干燥	
再循环时间	7 分钟
温度	115°C
洗涤剂类型	不适用

- 若有必要，利用压缩空气来缩短干燥时间。
- 用肉眼检查器械是否清洁，仔细检查难以接触到的区域。
- 如果仍有污物，重复步骤 1-8。

¹ 器械已用加酶洗涤剂进行确认：Enzol® 加酶洗涤剂
² 器械已用 M16 软毛刷进行确认
³ 器械已用 5 mm x 24° 瓶刷进行确认
⁴ 器械已用逆渗透 (RO/DI) 水进行确认
⁵ 器械已用非酶洗涤剂进行确认：Prolystica 2 倍浓缩中性洗涤剂

消毒（可选）



警告：不能用来取代灭菌。

手动高效消毒详细说明：

- 按照本手册所包含的“拆卸”部分的说明拆卸器械。
- 将器械浸泡于下列消毒溶液中对器械消毒。采用注射器，用包含以下有效成份的消毒溶液冲洗腔体和裂缝： $\geq 2.4\%$ 戊二醛⁶，在 25°C 下浸泡至少 45 分钟。
- 用流动的软化水彻底冲洗所有部件和腔体，以清除消毒剂。
- 冲洗后，立即用不起毛的毛巾擦干所有部件。

⁶ 器械已用 Cidex® 二醛活性液进行确认

低效热力消毒详细说明：

- 按照本手册所包含的“拆卸”部分的说明拆卸器械。
- 将拆卸的器械放入洗涤器消毒器中。

3. 用以下参数对洗涤器消毒器编程：

热力冲洗	
再循环时间	1分钟
温度	90°C

预真空 (欧洲)

包装	双层 ⁷
温度	134°C (274°F)
灭菌时间	3分钟
干燥时间	30分钟

⁷ 已确认采用两层单层 KimGuard KC600 聚丙烯包装进行灭菌。

灭菌



警告 - 使用灭菌托盘时：

- 查阅托盘制造商的产品说明，确认托盘是否与 Symmetry VersaGrip™ 腹腔镜器械（包括但不限于腔体长度和直径）兼容。
- 仅采用预真空蒸汽灭菌周期。Symmetry VersaGrip™ 腹腔镜器械未通过其他灭菌方法确认。

1. 检查所有组件是否清洁。如果存在液体或组织积聚，重复上述清洁和消毒程序。
2. 对于配备电刀功能的器械，检查插片和/或手柄上的电绝缘是否有灼伤、切口和磨损，因为这些问题可能造成意外的电刀灼伤和致命的并发症。
3. 检查所有钳口和切割边缘是否破损。
4. 确保器械钳口准确对齐、完全打开和关闭。
5. 只要对拆卸后的器械完成了灭菌前清洁程序，就可以在组装好的状态下对器械灭菌。
6. 可以将器械放入专门托盘或密闭设备中予以保护。请遵循制造商提供的说明。
7. 遵照以下规格说明执行灭菌，否则将影响灭菌效果。

蒸汽灭菌



警告： 干燥时间取决于几个可变因素，包括海拔、湿度、包装类型、预处理、腔室大小、负载质量、负载材料和在腔室中的位置。用户必须验证高压灭菌器中设定的干燥时间可以干燥手术设备。

注：打开所有冲洗孔进行灭菌，否则可能导致灭菌不充分。

预真空 (美国)	
包装	双层 ⁷
温度	132°C (270°F)
灭菌时间	4分钟
干燥时间	30分钟

即用



警告： 即用蒸汽灭菌法仅适用于紧急情形。如果需要采取即用再处理，应遵循以下说明。

“即用”预真空	
温度	132°C (270°F)
灭菌时间	4分钟

担保

Symmetry Surgical Inc. 保证，带有 Symmetry VersaGrip™ 品牌名称的每一个手术器械在其生命周期中按照其使用说明用于手术目的时，都没有工艺和材料方面的缺陷。特此否认任何其他明示或暗示的保证，包括对适销性或特定用途适用性的保证，也不存在此处所述以外的任何保证。滥用或误用本产品或者不遵循使用说明将令本担保失效。任何 Symmetry VersaGrip™ 品牌器械若不符合前述担保，将由 Symmetry 选择免费替换或修理。

该器械的电绝缘已证实可承受 250 个再处理周期，虽然临床实践中的使用寿命将取决于术中使用和实际再处理实践。对于此医疗器械是否适用于任何手术程序，应由用户按照制造商的使用说明来决定。

存储

将包装好的灭菌器械存储在室温 (2 – 25°C) 下干燥、清洁、无尘的环境中。

维护/处置

处置或重复利用本产品及其组件和包装时，遵守相关国家规定。美国以外地区的维护请联系当地的 Symmetry Surgical 代表。在美国，请联系 Symmetry Surgical 客户服务部：1-800-251-3000.



标签符号

EC REP

欧洲共同体授权代表



制造商



制造日期

REF

目录号

LOT

批号

QTY

数量



请参阅使用说明



小心



符合 93/42/EEC 标准
0086



危险电压



非灭菌

RX ONLY

美国联邦法律规定本设备须由医师或凭医师处方购买



释放非电离辐射



在美国请联系

Symmetry Surgical Inc.
3034 Owen Drive
Antioch, TN 37013 USA
电话: 1-800-251-3000
传真: 1-615-964-5566
www.symmetrysurgical.com

EC REP

在欧洲请联系

Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10
78532 Tuttlingen, Germany
电话: +49-7461-96490
传真: +49-7461-77921