

FOOTSWITCH INSTRUCTIONS FOR USE EN

RF- 1253B, BV- 1254B

Indications for Use

Footswitch BV-1253B and Footswitch BV-1254B are indicated for tissue incisions or when bleeding control is desired.

Contraindications

The use of Footswitch BV-1253B and Footswitch BV-1254B is contraindicated in the presence of flammable anesthetics, oxygen-enriched or explosive atmospheres.

Intended Use

Footswitch BV-1253B and Footswitch BV-1254B are used to activate the cut and / or coagulation functions of an electrosurgical generator when using an attached Foot-switchable handle/pencil or other accessory.

Clinical Benefits

The primary patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for cutting, coagulation, and ablation of tissue.

Intended Users

- Education – Trained physician, physician's assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum.
- Knowledge – no maximum.
- Minimum:

- Understands electrosurgery and electrosurgical techniques;
- Read and understands supplied User's Guide (Accompanying Document);
- Understands hygiene.
- Maximum: There is no maximum.

- Experience:
- Minimum:
- Some training on techniques or training under surveillance/supervision;
- No special experience needed.
- Maximum: There is no maximum.
- Permissible Impairments:
- Mild reading / vision impairment or vision correction to 20/20.
- Hearing impaired by 40% resulting in 60% of normal hearing at 500 Hz to 2.0 kHz

Patient Population

- Patient should not be user
- Age: Infant to geriatric
- Weight: No restriction

Device Description

The BV-1253B Footswitch is a dual pedal, non-sterile, reusable HF accessory intended to to activate the Monopolar RF output on the A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 and IDS-310 Bowie generators. The footswitch is comprised of two ped- als, a cable and connector.

The BV-1254B Footswitch is a single pedal, non-sterile, reusable HF accessory intended to to activate the Bipolar RF output on the A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 and IDS-310 Bowie generators. The footswitch is comprised of a single pedal, a cable and connector.

Activating the Footswitch

- Follow the generator instructions for use to set up the system for surgery.
- Connect the footswitch connector to the Footswitch receptacle on the generator. Note: the connector is designed to be attached by screwing the connector onto the corresponding socket on the generator.
- To activate the generator, depress the foot pedal of the footswitch. On the BV-1253B the yellow pedal actives the yellow monopolar modes. The blue pedal activates the blue monopolar modes. On the BV-1254B the blue pedal activates the bipolar modes.
- To halt activation, release the foot pedal of the footswitch.

Notices:

- Electrosurgical equipment and accessories are intended to be used by health professionals educated in their use.
- After Use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Products Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.
- Please refer to the manufacturer of the generator for warnings, precautions, contraindications, undesirable side effects, measures to be taken, and limitations of use for the electrosurgical system and accessories.
- For applicable IFU/additional information: Visit https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Reusable Device:

Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific instructions provided with each device.

Cautions:

- The BV-1253B is only designed to be compatible with the A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 and IDS-310 Bowie generators. Do not use with any other generators or equipment.
- The BV-1254B is only designed to be compatible with the A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 and IDS-310 Bowie generators. Do not use with any other generators or equipment.
- Do not drop Footswitchable parts.
- Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors. No or unintended activation may occur.

Warnings:

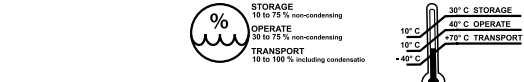
- Do not use in the presence of flammable materials (e.g. alcohol, flammable anesthetics).
- No modification of this device is allowed.
- Do not immerse the Footswitch in liquids.
- Do not sterilize Footswitch.
- Inspect the packaging and the device for overall condition and physical integrity. Do not use the device if a damage or defect in packaging or/and device is noted.
- Use only with specific medical devices and accessories identified in the IFU. Use of this device with non-identified devices and accessories may cause unnecessary harm to the user and/or patient.
- Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gases and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Aspen Surgical Products, Inc. at customerservice@aspensurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.

Cleaning:

- Footswitch may be cleaned using a soft cloth moistened with a solution of water and mild detergent or disinfectant. Do not immerse in liquids.

Storage:

- Store in a cool, dry place.
- Avoid prolonged exposure to extreme temperatures.
- The environmental conditions for operation, storage and transport are listed below.



Expected Service Life:

The expected service life of the BV-1253B and BV-1254B footswitches is 7 years.

Warranty:

- Aspen Surgical Products Inc., warrants each product manufactured by it to be free from defects in material and workmanship under normal use and service for the period(s) set forth below.
- Aspen Surgical Products Inc.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement, at its sole option, of any product, or part thereof, which has been returned to it or its Distributor within the applicable time periods known below after delivery of the product to the original purchaser, and which examination discloses, to Aspen Surgical Products Inc.'s satisfaction, that the product is indeed, defective.
- This warranty does not apply to any product, or part thereof, which has been repaired or altered outside Aspen Surgical Products Inc.'s factory in a way so as, in Aspen Surgical Products Inc.'s judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subjected to misuse, neglect, or accident.
- The warranty periods for Aspen Surgical Products Inc., is One year from date of shipment.

BRUGSANVISNING FODKONTAKTEN DA

RF- 1253B, BV- 1254B

Indikationer for brug

Fodkontakten BV-1253B og fodkontakten BV-1254B er indikeret til vævsincisioner, eller når blødningskontrol ønskes.

Kontraindikationer

Brugen af fodkontakten BV-1253B og fodkontakten BV-1254B er kontraindiceret i nærheden af brændbare anæstetika, iltberigede eller eksplosive atmosfærer.

Tilslaget brug

Fodkontakten BV-1253B og fodkontakten BV-1254B anvendes til at aktivere skære- og/eller koagulationsfunktionerne i en elektrokirurgisk generator, når der anvendes et tilsluttet håndstyrbarehåndtøj eller andet tilbehør med fodkontakt.

Kliniske Fordele

De primære patientfordele er at lette en kirurgisk procedure ved at muliggøre skæring, koagulation og ablation af væv.

Tilslidte bruger

- Uddannelse - Uddannet læge, lægeassistent, sygeplejerske, specialsygeplejerske.
- Ingen maksimum
- Viden: Intet maksimum

- Minimum:
- Forstå elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker;
- Har læst og forstår den medfølgende brugsvejledning (ledsagende dokument)
- Forstå hygiejne
- Maksimum: Der er intet maksimum

Tilladte svækkelser:

- Læs tæts-håndbogsoplysninger og synskorrigtion til 20/20.
- Hørelse nedsat med 40 %, hvilket resulterer i 60 % af normal hørelse ved 500 Hz til 2.0 kHz

Patientpopulation

- Patienter bør ikke være brugere
- Alder: Spædbarn til geriatrisk
- Vægt: Ingen begrænsning

Beskrivelse af udstyret

BV-1253B fodkontakten er et usterilt, genanvendeligt HF-tilbehør med to pedaler, som er beregnet til at aktivere den monopolare

RF-udgang på Bowie-generatorerne A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 og IDS-310. Fodkontakten består af to pedaler, et kabel og en konektor.

BV-1254B fodkontakten er et usterilt, genanvendeligt HF-tilbehør med en pedal, som er beregnet til at aktivere den bipolare RF-udgang på Bowie-generatorerne A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 og IDS-310. Fodkontakten består af en pedal, et kabel og en konektor.

Aktivering af fodkontakten

- Følg brugsanvisningen til generatoren for at opsætte systemet til operation.
- Slut fodkontaktens konektor til fodkontaktens stik bag på generatoren. Bemærk: konektoren er designet til at blive fastgjort ved at skruer konektoren fast på det tilsvarende stik på generatoren.
- Generatoren aktiveres ved at trykke fodkontaktens fodpedal ned. På BV-1253B aktiverer den gule pedal de gule monopolar tilstande. Den blå pedal aktiverer de blå monopolarer tilstande. På BV-1254B aktiverer den blå pedal de bipolare tilstande.
- Slip fodkontaktens fodpedal for at stoppe aktiveringen.

Bemærkninger

- Elektrokirurgisk udstyr og tilbehør er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i deres brug.
- Forbrug af hos producenten af generatoren med hensyn til advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, uønskete bivirkninger, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i brugen af det elektrokirurgiske system og tilbehør.
- Efter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljørigtig affald.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Aspen Surgical Products Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.
- For gældende IFU/ylderligere information: Besøg www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs.

Genanvendelig enhed:

Genanvendeligt udstyr leveres usterilt og skal behandles før brug, inklusive første brug. Behandling er defineret i specifikke instruktioner, der leveres med enhed.

Forsigtighed:

- BV-1253B er kun designet til at være kompatibel med Bowie-generatorerne A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 og IDS-310, og de må ikke anvendes sammen med andre generatore eller andet udstyr.
- BV-1254B er kun designet til at være kompatibel med Bowie-generatorerne A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 og IDS-310, og de må ikke anvendes sammen med andre generatore eller andet udstyr.
- Fodkontakten må ikke tæbes.
- Der er ingen brugerservicebare dele.

Undersøg den elektrokirurgiske enhed og tilbehøret for defekter inden brug. Brug ikke kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller tapet) isolering eller beskadigede konektorer. Der kan forekomme manglende eller utilstrækkelig aktivering.

Advarsler:

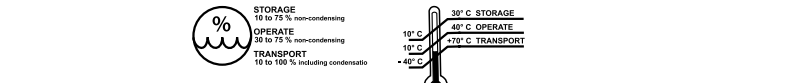
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer (f.eks. alkohol, brændbare anæstetika).
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne enhed.
- Nedsænk ikke fodkontakten i væske.
- Fodkontakten må ikke steriliseres.
- Undersøg emballagen og enheden for generel tilstand og fysisk integritet. Enheden må ikke anvendes, hvis der bemærkes skader eller defekter i emballagen eller/og enheden. Anvend kun med specifikt medicinsk udstyr og tilbehør, som er angivet i brugsanvisningen. Brug af denne enhed sammen med ikke-identificerede enheder og tilbehør kan forårsage uønskede skader på brugeren og/eller patienten.
- Advarsler: på grund af bekymning over det kræftfremkaldende og infektiøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. Krænkig røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og døde celleremateriale og virus), skal der bruges beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgudsugnings- i både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt aspen surgical på customerservice@aspensurgical.com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørge om vores røgudsugningsrør.

Rengøring:

Fodkontakten kan rengøres med en blød klud, der er fugtet med en opløsning af vand og et mildt rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel. Må ikke nedsænkes i væske.

Opbevaring:

- Opbevares køligt og tørt.
- Undgå langvarig udsættelse for ekstreme temperaturer.
- De miljømæssige betingelser for drift, opbevaring og transport er angivet nedenfor.



Forventet levetid:

Den forventede levetid for BV-1253B og BV-1254B fodkontakterne er 7 år.

Garanti:

- Aspen Surgical Products Inc., garanterer, at alle produkter, der fremstilles af dem, er uden defekter med hensyn til materiale og konstruktion ved normal brug og service i den eller de perioder, der er angivet nedenfor.
- Aspen Surgical Products Inc., s forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskriftning, efter eget skøn, af ethvert produkt eller en del deraf, som er blevet returneret til virksomheden eller dens forhandler inden for de gældende tidsrum andet nedenfor efter levering af produktet til den oprindelige køber, og hvor undersøgelsen til Aspen Surgical Products Inc.'s tilfredshed bekræfter, at produktet er defekt.
- Denne garanti gælder ikke for produkter eller dele deraf, som er blevet repareret eller ændret uden for Aspen Surgical Products Inc.'s fabrik på en måde, som efter Aspen Surgical Products Inc.'s vurdering påvirker dens stabilitet eller pålidelighed, eller som har været udsat for forkert brug, forseelse eller ulykke.
- Garantiperioden for Aspen Surgical Products Inc., er et år fra forsendelsesdatoen.

JALKAKYTKIMEN KÄYTTÖOHJEET FI

RF- 1253B, BV- 1254B

Käyttöaiheet

BV-1253B- ja BV-1254B-jalkakytkimet on tarkoitettu kudossiltojen tekemiseen sekä verenvuodon pysäyttämiseen.

Kontraindikatiot

BV-1253B- ja BV-1254B-jalkakytkimen käyttö on vasta-aiheista tilassa, jossa on sytyttäviä anestesia-aineita, happrikastettua ilmaa tai räjähdysriskiä kaasuseoksia.

Käyttöohjeitus

BV-1253B- ja BV-1254B-jalkakytkimiä käytetään sähkökirurgisen generaattorin leikkauks- ja/tai koagulaatiotoimintojen aktivoimiseen, kun siihen on liitetty jalkakytkimellä kytkettävissä oleva käsikapale/kylmä tai muu lisälaitte.

Kliiniset hyödyt

Ensisiirpajien hyöty potilaalle on kirurgisen toimenpiteen mahdollistaminen tarjoamalla keinoja kudoksen leikkaamiseen, koaguloimiseen ja ablaatioon.

Tarkoitettu käyttäjä

- Koulutus - Koulutettu lääkäri, lääkärin avustaja, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja. Ei enimmäismäärää
- Tietämys: ei ylärajaa

- Vähintään:

- Sähkökirurgian ja sähkökirurgisten menetelmien ymmärtäminen
- pystyy lukemaan ja ymmärtämään mukana toimitetun käyttöoppaan (mukana tuleva esikäsikirja)
- Hygieniavaatimusten ymmärtäminen
- Enintään: ei ylärajaa
- Kokemus:
- Vähintään:
- Jonkin verran menetelmiä koskevaa koulutusta tai koulutusta valvottuna
- erityistä kokemusta ei tarvita.
- Enintään: ei ylärajaa
- Sallitut vammat:
- lievä lukemis-/visiönäön huonontuminen tai näön korjaus lasilla 20/20.
- Kuulo on heikentynyt 40 %, pilon kuulokyky on 60 % normaalista täiäsuusalueella 500 Hz – 2,0 kHz.

Potilaspopulaatio

- Potilas ei saa käyttää laitetta.
- Ikä: Vauvasta vanhuksien
- Paino: Ei rajoituksia

Laitteen kuvaus

BV-1253B-jalkakytkin on e-steriili, uudelleenkäytettävä HF-iskävaruste, jossa on kaksi poljinta ja joka on tarkoitettu Bowie-generaattorien A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 ja IDS-310 monopolaarisen RF-lähdön aktivoimiin. Jalkakytkin koostuu kahdesta polkimesta, kaapelista ja liittimestä.

BV-1254B-jalkakytkin ei-steriili, uudelleenkäytettävä HF-iskävaruste, jossa on yksi poljin ja joka on tarkoitettu Bowie-generaattorien A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 ja IDS-310 bipolaarisen RF-lähdön aktivoimiin. Jalkakytkin koostuu yksi poljin, kaapelista ja liittimestä.

Generaattorien A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 ja IDS-310 monopolaarisen RF-lähdön aktivoimiin. Jalkakytkin koostuu yksi poljin, kaapelista ja liittimestä.

Jalkakytkimen aktivointi

1. Aseta järjestelmä leikkauksa varten käyttökuntoon noudattamalla generaattorin käyttöohjetta.

2. Kytke jalkakytkimen jalkakytkinliittin sopivaan generaattoriin takosään jalkakytkinliittäntään. Huomautus: liitin on suunniteltu kiinnittäväksi paikalliseen ruuvaaumaan se generaattorin västripistorasiassa.

3. Käynnistä generaattori painamalla jalkakytkimen poljinta. BV-1253B-jalkakytkimen keltainen poljin aktivoi keltaiset mono polaariset tilat. Sininen poljin aktivoi siniset monopolaariset tilat. BV-1254B-jalkakytkimen sininen poljin aktivoi bipolaari set tilat.

4. Pysäytä generaattori vapauttamalla jalkakytkimen poljin.

Huomautukset:

- Sähkökirurgiset laitteet ja lisälaitteet on tarkoitettu niiden käyttöön koulutetun terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Käyttögeneraattorin valmistajan ilmoittamien sähkökirurgisen järjestelmän ja sen lisälaitteiden käyttöön liittyvät varoitukset, varoitukset, vasta-aiheet, haittoivat haittavaikutukset, otettavat mitaukset ja käyttörajoitukset.
- Käytön jälkeen tai niin määrättyä tuntiä ei voi enää käyttää kulumien tai vaurioiden takia. Hävittä tuote turvallisesti biovaaralliseksi jätteelle määrättyjen toimenpiteiden mukaisesti.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Aspen Surgical Products Inc:lle, viranomaisille ja tapahtu- man tapahtumapaikan vastaavalle viranomaiselle.
- Soveltuva käyttöohje/ilisäohje: katso osoitteesta www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Uudelleenkäytettävä laite:

Sterilisaatiomattomia toimitettavat uudelleenkäytettävät laitteet on käsiteltävä ennen käyttöä, mukaan lukien ensimmäinen käytö- tuskäyttö. Käsitely on kuvattu kunkin laitteen mukana toimitetuissa erityisohjeissa.

Huoma:

- BV-1253B-jalkakytkin on suunniteltu yhteensopivaksi vain Bowie-generaattoreiden A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 ja IDS-310 kanssa. Ei saa käyttää muiden generaattoreiden tai laitteiden kanssa.
- BV-1254B-jalkakytkin on suunniteltu yhteensopivaksi vain Bowie-generaattoreiden A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 ja IDS-310 kanssa. Ei saa käyttää muiden generaattoreiden tai laitteiden kanssa.
- Jalkakytkintä ei saa puudottaa.
- Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.
- Tutki sähkökirurgisen laite ja lisävarusteet viikojen varalta ennen käyttöä. Kaapeleita tai lisävarusteita, joiden eristys tai liittimet ovat vaurioituneet (halkeilleet, palaneet tai teipattu), ei saa käyttää. Muussa tapauksessa laite voi jäädä käyttökäyttöön.

käynnistymättä tai käynnistystä tahattomasti.

Varoitus:

- Ei saa käyttää tilassa, jossa on sytyttäviä aineita (esim. alkoholi, sytyttävät anestesia-aineet).
- Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.
- Jalkakytkintä ei saa upottaa nesteisiin.
- Jalkakytkintä ei saa steriloida.

Tarkasta pakkauksen ja laitteen yleinen kunto ja fyysinen eheys. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkauksessa ja tai laitteessa on havaittavia vaurioita tai vikoja.

Käytä vain käyttöohjeissa mainittujen tiettyjen lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden kanssa. Laitteen käyttöä muiden kuin tässä mainittujen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa voi aiheuttaa tarpeettonta haittaa käyttäjälle ja tai potilaalle.

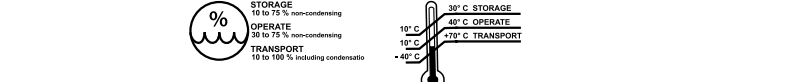
Sähkökirurgisten tuotteiden mahdollisen karsinogeenisuuden ja tartuntavaarallisuuden (kuten kudoksesta muu dotustun savupilven ja aerosolien, jotka voivat sisältää mm. myrkyllisiä kasuuja ja hyöyjiä, elävää ja kuollutta soluaaineta ja viruksia) vuoksi avo- ja laparoskopioimimenpeissä pitää käyttää silmäsuojaimia, suodattavia kasvosuojaimia ja tehokasta suunpestojärjestelmää. Jos haluat lisätietoja tai jos sinulla on kysyttävää sarvon postioratkaisustamme, ota yhteyttä Aspen Surgicalin lähettämällä sähköpostia osoitteeseen customerservice@aspensurgical.com.

Puhdistaminen

Jalkakytkin voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu veteen ja mietoon pesu- tai desinfiointiliuonukseen. Ei saa upottaa nesteisiin.

Säilytys:

- Säilytetään viileässä ja kuivassa paikassa.
- Suojattava pitkäaikaiselta altistumiselta äärimmäisille lämpötiloille.
- Käyttöä, varastointia ja kuljetusta koskevat ympäristöolosuhteet on ilmoitettu alla.



Odotettavissa oleva käyttöikä

BV-1253B- ja BV-1254B-jalkakytkinten odotettavissa oleva käyttöikä on seitsemän vuotta.

Takuu:

Aspen Surgical Products Inc., takaa jokaisella valmistamalleen tuotteelle materiaali- ja valmistusvirheittömyyden tavonomaissel käytettynä ja normaalisti huollettuna alla ilmoitetun ajan.

Aspen Surgical Products Inc.,in takuueuvoite rajoittuu tuoteen tai sen osan korjaamiseen tai vaihtamiseen – yhtiön omien harkinnan mukaan – edellyttäen, että tuote on palautettu yhtiölle tai sen jälleennäyttäjälle alla mainittujen määräaikaajan kuluessa tuoteen toimittamisesta alkuperäiselle ostajalle ja että Aspen Surgical Products Inc.,in situnnasssa tarkastuksessa tuotteen todetaan olevan viallinen.

Takuu ei koske tuotetta, jos sen osaa, jota on korjattu tai johon on tehty muutoksia muualla kuin Aspen Surgical Products Inc., in tehtaalla tavalla, joka Aspen Surgical Products Inc.,in arvion mukaan vaikuttaa tuoteen vakauten tai tuotteen turvalluteen, tai jolla on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on joutunut onnettomuuteen.

Aspen Surgical Products Inc.,in takuuaan on yksi vuosi toimituspäivästä.

MODE D'EMPLOI COMMANDE AU PIED FR

RF- 1253B, BV- 1254B

Indications d'utilisation

Les commandes au pied BV-1253B et BV-1254B sont indiquées pour les incisions tissulaires ou pour contrôler les saignements.

Contre-indications

L'utilisation des commandes au pied BV-1253B et BV-1254B est contre-indiquée en présence d'anesthésiques inflammables, d'atmosphères enrichies en oxygène ou d'atmosphères explosives.

Usage prévu

Les commandes au pied BV-1253B et BV-1254B sont utilisées pour activer les fonctions de coupe et/ou de coagulation d'un générateur électrochirurgical lors de l'utilisation d'une pièce à main/d'un crayon à pédale ou d'un autre accessoire.

Avantages cliniques

Le principal avantage pour le patient est de faciliter une intervention chirurgicale en fournissant des moyens pour assurer la coagulation, la coupe et l'ablation des tissus.

Utilisateur prévu</

- o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.
- Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Aspen Surgical Products Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.
- Consulte a documentação do fabricante do gerador para obter informações sobre advertências, precauções, contraindicações, efeitos secundários indesejáveis, medidas a tomar e limites da utilização relativamente ao sistema electrocirúrgico e acessórios.
- Para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: Visite www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs.

Dispositivo reutilizável:

Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e têm de ser processados antes da primeira utilização. O processamento é definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo.

Advertências:

- O BV-1253B foi concebido apenas para ser compatível com os geradores Bowie A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 e IDS-310. Não o utilize com outros geradores ou equipamentos.
- O BV-1254B foi concebido apenas para ser compatível com os geradores Bowie A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 e IDS-310. Não o utilize com outros geradores ou equipamentos.
- Não deixe cair o comando de pé.
- Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador.
- Antes de utilizar, examine a unidade electrocirúrgica e os acessórios quanto a defeitos. Não utilize cabos ou acessórios com isolamento ou conectores danificados (rachados, queimados ou colados). Pode ser impossível ou pode ocorrer ativação não intencional.

Avisos:

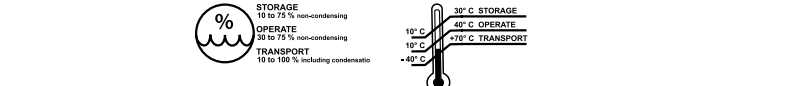
- Não utilize na presença de materiais inflamáveis (por exemplo, álcool, anestésicos inflamáveis).
- Nenhuma modificação deste dispositivo é permitida
- Não mergulhe o comando de pé em líquidos.
- Não esterilize o comando de pé.
- Inspeção a embalagem e o dispositivo quanto ao estado geral e à integridade física. Não utilize o dispositivo se vir danos ou defeitos na embalagem ou/le no dispositivo.
- Utilize apenas com dispositivos médicos e acessórios específicos identificados nas instruções de utilização.
- A utilização deste dispositivo com dispositivos e acessórios não identificados pode causar danos desnecessários ao utilizador e/ou paciente.
- Devido a preocupações com o potencial cancerígeno e infeção de subprodutos electrocirúrgicos (como pluma de fumo de proteção e aerossóis [que poderão incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto, e vírus]), os óculos de proteção, as máscaras filtrantes e os equipamentos eficazes para a evacuação de fumos deverão ser utilizados em procedimentos abertos e laparoscópicos. Entre em contacto com a Aspen Surgical através do endereço customerservice@spensurgical.com para obter mais informações ou para saber mais sobre as nossas soluções de evacuação de fumos.

Limpeza:

O comando de pé pode ser limpo com um pano macio humedecido com uma solução de água e detergente suave ou desinfetante. Não mergulhe em líquidos..

Armazenamento:

- Armazene num local fresco e seco.
- Evite a exposição prolongada a temperaturas extremas.
- As condições ambientais de funcionamento, armazenamento e transporte encontram-se listadas abaixo.



Vida útil prevista:

A vida útil prevista dos comandos de pé BV-1253B e BV-1254B é de 7 anos.

Garantia:

- A Aspen Surgical Products Inc., garante que cada produto fabricado pela mesma está isento de defeitos de material e de fabrico em condições normais de utilização e manutenção durante o(s) período(s) estipulado(s) abaixo.
- As obrigações da Aspen Surgical Products Inc., ao abrigo da presente garantia estão limitadas à reparação ou substituição, a critério exclusivo da mesma, de qualquer produto, ou parte de um produto, que tenha sido devolvido à Aspen Surgical Products Inc., ou ao distribuidor nos períodos de tempo aplicáveis definidos abaixo após a entrega do produto ao comprador original, e cuja análise revele, de forma satisfatória para a Aspen Surgical Products Inc., que o produto tem, de facto, defeito.
- A presente garantia não se aplica a nenhum produto, ou parte de nenhum produto, que tenha sido reparado ou alterado fora da fábrica da Aspen Surgical Products Inc., de uma forma que, na opinião da Aspen Surgical Products Inc., afete a estabilidade ou qualidade do mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.
- Os períodos de garantia para a Aspen Surgical Products Inc., são de um ano a partir da data de envio.

INSTRUCCIONES DE USO PARA INTERRUPTOR DE PEDAL

[REF] BV-1253B, BV-1254B

Indicaciones de uso

Los interruptores de pedal BV-1253B y BV-1254B están indicados para insiões en tejidos o cuando se desee controlar la hemorragia.

Contraindicaciones

El uso del interruptor de pedal BV-1253B y del interruptor de pedal BV-1254B está contraindicado en presencia de anestésicos inflamables o de atmósferas enriquecidas con oxígeno o explosivas.

Uso previsto

El interruptor de pedal BV-1253B y el interruptor de pedal BV-1254B se utilizan para activar las funciones de corte y/o coagulación de un generador electrocirúrgico cuando se utiliza una pieza de mano/plaqué conmutable con pedal u otro accesorio.

Beneficios clínicos

Os principais benefícios para o paciente consistem em facilitar um procedimento cirúrgico através do fornecimento de meios para o corte, a coagulação e a ablação de tecidos.

Utilizador previsto

- Formación - Médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación específica. Sin máximo.
- Conocimientos: sin máximos
 - Mínimo:
 - Comprender la electrocniugía y las técnicas electroquirúrgicas
 - Leer y comprender la Guía del usuario suministrada (documento adjunto).
 - Comprender la higiene
 - Máximo - No hay máximo
- Experiencia:
 - Mínimo:
 - Formación sobre las técnicas o formación bajo vigilancia/supervisión
 - No se requiere experiencia especial
 - Máximo - No hay máximo
- Discapacidades permitibles:
 - Discapacidad leve para la lectura o la visión, o corrección de la visión a 20/20.
 - Deterioro de la audición del 40 %, lo que da como resultado un 60 % de la audición normal entre 500 Hz y 2.0 kHz.

Población de pacientes

- El paciente no debe ser usuario
- Edad: Desde lactantes hasta ancianos
- Peso: Sin restricciones

Descripción del dispositivo

El interruptor de pedal BV-1253B es un accesorio de alta frecuencia reutilizable, no estéril y de doble pedal diseñado para activar la salida de RF monopolar en los generadores Bowie A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 e IDS-310. El interruptor de pedal se compone de dos pedales, un cable y un conector.

El interruptor de pedal BV-1254B es un accesorio de alta frecuencia reutilizable, no estéril y de un solo pedal diseñado para activar la salida de RF bipolar en los generadores Bowie A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 e IDS-310. El interruptor de pedal se compone de un solo pedal, un cable y un conector.

Activación del interruptor de pedal

- Siga las instrucciones de uso del generador para configurar el sistema para la cirugía.
- Conecte el conector del interruptor de pedal al receptáculo correspondiente del interruptor de pedal en la parte posterior del generador. Nota: El conector está diseñado para fijarse en su posición enroscando el conector al receptáculo correspondi ente del generador.
- Para activar el generador, pise el pedal del interruptor de pedal. En el BV-1253B, el pedal amarillo activa los modos monopolares amarillos. El pedal azul activa los modos monopolares azules. En el BV-1254B, el pedal azul activa los modos bipolares.
- Para detener la activación, suelte el pedal del interruptor de pedal.

Avisos:

- Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios formados en su uso.
- Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se producea el incidente
- Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.
- Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs.

Dispositivo reutilizable:

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben procesarse antes de su uso para incluir el primer uso. El procesamiento se define en las instrucciones específicas y se proporcionan con cada dispositivo.

Precauciones:

- El BV-1253B se ha diseñado para ser compatible únicamente con los generadores Bowie A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 e IDS-310. No se utilizan con ningún otro generador o equipo.
- El BV-1254B está diseñado para ser compatible únicamente con los generadores Bowie A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 e IDS-310. No se utilizan con ningún otro generador o equipo.
- No deje caer el interruptor de pedal.
- No hay piezas que pueda reparar el usuario.
- Antes de su uso, examine la unidad electroquirúrgica y los accesorios en busca de defectos. No utilice cables o accesorios con el aislamiento o los conectores dañados (agrietados, quemados o con adhesivos). No se puede realizar la activación o puede ocurrir de forma accidental.

Advertencia:

- No lo utilice en presencia de materiales inflamables (p. ej., alcohol, anestésicos inflamables).
- No se permite modificar este dispositivo de ningún modo
- No sumerja el interruptor de pedal en líquidos.
- No esterilice el interruptor de pedal.
- Inspeccione el embalaje y el dispositivo para comprobar su estado general e integridad física. No utilice el dispositivo si observa daños o defectos en el embalaje o en el dispositivo.
- Úselo solo con dispositivos médicos específicos y con los accesorios identificados en las instrucciones de uso. El uso de este dispositivo con dispositivos y accesorios no identificados puede causar daños innecesarios al usuario o al paciente.

- usuario o al paciente.

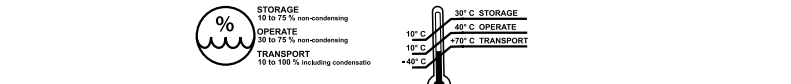
- Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) puedan producir enfermedades 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 laparoscópias. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@spensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de eva cuación de humos.

Limpeza:

El interruptor de pedal se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución de agua y detergente o desinfectante suave. No lo sumerja en líquidos.

Conservación:

- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas.
- La contaminación, se enumeran las condiciones ambientales de funcionamiento, conservación y transporte.



Vida útil prevista:

La vida útil prevista de los interruptores de pedal BV-1253B y BV-1254B es de 7 años.

Garantía:

- Aspen Surgical Products Inc., garantiza que todos los productos fabricados por ellos están libres de defectos de material y mano de obra, bajo condiciones normales de uso y servicio, durante los períodos que se establecen a continuación.
- La obligación de Aspen Surgical Products Inc., en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución, a su entera discreción, de cualquier producto, o de parte del mismo, que haya sido devuelto a este o a su Distribuidor dentro de los plazos aplicables que se conocen a continuación después de la entrega del producto al comprador original, y que, tras un examen, se considere, a satisfacción de Aspen Surgical Products Inc., que el producto es realmente defectuoso.
- Esta garantía no se aplica a ningún producto o parte del mismo que haya sido reparado o alterado fuera de la fábrica de Aspen Surgical Products Inc., de manera que, a juicio de Aspen Surgical Products Inc., afecte a su estab lidad o fiabilidad, o que haya sido objeto de uso indebido, negligencia o accidente.
- El periodo de garantía de Aspen Surgical Products Inc., es de un año a partir de la fecha de envío.

BRUKSANVISNING FÖR RETURELEKTROD-PLATTA

[REF] BV-1253B, BV-1254B

Indikationer för användning

Fotbalen BV-1253B och fotbalden BV-1254B är indikerade för vävnadsinsisioner och blödningskontroll.

Kontraindikationer

Användning av fotbalen BV-1253B och fotbalden BV-1254B är kontraindicerad i närvaro av brandfarliga anestesimedel, i syrgasrik atmosfär och i explosiva miljöer.

Avsedd användning

Fotbalen BV-1253B och fotbalden BV-1254B används för att aktivera skiv- och/eller koagulationsfunktionerna på en diatermi- generator vid användning av ett anslutet fotbaldelsmanöverhant handstyrtskäppenna eller annat tillbehör.

Kliniska Fördelar

De främsta patientfördelarna är att kirurgiska procedurer blir enklare med hjälp av skärning, koagulering och ablation av vävnad.

Avsedd användar

- Utbildning - Utbildad läkare, läkarsassistent, sjuksköterska. Inget högsta krav
- Kunskap: Inget högsta krav
 - Lägsta krav:
 - Förstå elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
 - Läsa och förstå den medföljande användarhandboken (medföljande dokument)
 - Förstå hygien
 - Högsta krav: Det finns inget högsta krav
- Erfarenhet:
 - Lägsta krav:
 - Viss utbildning i tekniker eller utbildning under övervakning
 - Ingen speciel erfarenhet krävs
 - Högsta krav: Det finns inget högsta krav
- Tillåtna funktionsinställningar
 - Lätt synsinställning vid läsnings eller synkorrigering till 20/20.
 - En hörselnedstättning på 40 %, vilket innebär att 60 % av normal hörsel kvarstår i frekvensområdet 500 Hz till 2.0 kHz.

Patientpopulation

- Patienten ska inte vara användaren
- Ålder: Spädbarn till geriatrisk
- Vikt: Ingen begränsning

Beskrivning av enheten

Fotbalen BV-1253B är ett icke-sterilt, återanvändbart HF-tillbehör med dubbla pedaler, avsett att aktivera den monopolära RF-utgången på Bowie-generatorerna A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 och IDS-310. Enheten består av två pedaler, en kabel och en kontakt.

Fotbalen BV-1254B är ett icke-sterilt, återanvändbart HF-tillbehör med en pedal, avsett att aktivera den bipolära RF-utgången på Bowie-generatorerna A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 och IDS-310. Enheten består av en pedal, en kabel och en kontakt.

Aktivering av fotbaldelen

- Följ generators bruksanvisning för att förbereda systemet för operation.
- Anslut fotbaldelns kontakt till motsvarande fotbaldelsuttag på generators baksida. OBS! Kontakten är utformad för att fästas genom att skruva fast i en motsvarande uttag på generatorm.
- Aktivera generatormen genom att trycka ned fotbaldelen. På BV-1253B aktiverar den gula pedalen de gula monopoliära lägena. Den blå pedalen aktiverar de blå monopoliära lägena. På BV-1254B aktiverar den blå pedalen de bipolära lägena.
- Avbryt aktiveringen genom att släppa fotbaldelen.

Kommentarer

- Elektrokirurgisk utrustning och tillbehör är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildade i hur de används.
- Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hantering av biologisk riskmaterial. with established procedures for biohazardous waste.
- Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Products Inc., det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.
- Se information från tillverkaren av generatorm för varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, önskade biverkningar, åtgärder att vidta och användningsbegränsningar för det elektrokirurgiska systemet och tillbehören.
- För tillämplig bruksanvisning/ytterligare information: besök www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs.

Återanvändbar produkt:

Återanvändbara produkter levereras i icke-sterilt skick och måste behandlas före användning, inklusive första gången. Behandlingsprocessen beskrivs i de specifika anvisningar som medföljer varje produkt.

Varningar:

- BV-1253B är endast avsedd att vara kompatibel med Bowie-generatorerna A1250S, A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 och IDS-310. Använd inte med några andra generatörer eller annan utrustning.
- BV-1254B är endast avsedd att vara kompatibel med Bowie-generatorerna A3250, A3350, A2250, A2350, IDS-210 och IDS-310. Använd inte med några andra generatörer eller annan utrustning.
- Tappa inte fotbaldelen.
- Innehåller inga delar som kan servas av användaren.

Kontrollera diatermienheten och tillbehören för defekter före användning. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad (sprucken, bränd eller tejpad) isolering eller skadade kontakter. Aktivering kan utelbl eller skada oavsiktligt.

Varning:

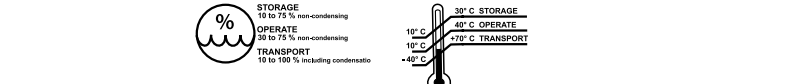
- Använd inte i närheten av brandfarliga material (t.ex. alkohol, brandfarliga anestesimedel).
- Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.
- Sänka inte ned fotbaldelen i vätska.
- Sterilisera inte enheten.
- Inspektera förpackningens och produktens allmänna skick och fysiska integritet. Använd inte produkten om du upptäcker skada eller defekt på förpackningen och/eller produkten.
- Använd endast med de specifika medicintekniska produkterna och tillbehör som anges i bruksanvisningen Användning av denna produkt tillsammans med identifierade produkter och tillbehör kan orsaka onödig skada på användare och/eller patient.
- På grund av risken för att elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rikväckning från vävnader och aerosoler, som kan innehålla giftiga gaser och ångor, levande och dött cellmaterial samt virus) kan vara karogena eller smittfärande ska skyddsglasögon, filterande maskinöty och utrustning för effektiv rökavkuering användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp. Kontakta aspen surgical på customerservice@spensurgical.com för ytterligare information eller vid förfrågningar om våra rökavkueringlösningar.

Rengöring:

Användning av denna produkt tillsammans med oidentifierade produkter och tillbehör kan orsaka onödig skada på användare och/eller patient. Sänk inte ned enheten i vätska.

Förvaring:

- Förvaras svalt och torrt.
- Undvik långvarig exponering för extrema temperaturer.
- Mjölfinfällanden för drift, förvarning och transport anges nedan.



Förväntad livslängd: Den förväntade livslängden för fotbaldelarna BV-1253B och BV-1254B är 7 år.

Garanti:

- Aspen Surgical Products Inc., garanterar att varje produkt som företaget tillverkar är fri från material- och tillverkningsfel vid normal användning och service under den/te tidspérioden(s) som anges nedan.
- Aspen Surgical Products Inc.,s åtgärande enligt denna garanti är begränsat till reparation eller utbyte, efter eget godfinnande, av produkter eller delar därav som har returnerats till företaget eller dess distributör inom giltande tidspérioder efter leverans till den ursprungliga köparen, och till undersökning till Aspen Surgical Products Inc.,s belförhnet visar att produkten är defekt.
- Denna garanti gäller inte för produkter eller delar därav som har reparerats eller ändrats utanför Aspen Surgical Products Inc. fabrik på ett sätt som enligt Aspen Surgical Products Inc.s bedömning påverkar dess stabilitet eller tillförlitlighet, eller som har utsatts för felaktig användning, försurmelse eller olycka.
- Aspen Surgical Products Inc., lämnar ett års garanti från leveransdatum.

対極板の使用説明書

[REF] BV-1253B, BV-1254B

使用適応

フォトルスイッチ BV-1253B および フォトルスイッチ BV-1254B は、組織切開や止血が必要な場合に適応します。

禁忌

フォトルスイッチ BV-1253B および フォトルスイッチ BV-1254B は、可燃性麻酔薬、酸素濃縮雰囲気、または爆発性雰囲気が存在する場合、使用は禁忌です。

使用目的

フォトルスイッチ BV-1253B および フォトルスイッチ BV-1254B は、付属のフォトルスイッチ対応ハンドピース/ペンチリヤその他のアクセサリを使用する際に、電気手術用発電機の切開機能およびまたは凝固機能を作動させるために使用します。

臨床的利点

患者にとって主な利点となるのは、組織の切開、凝固、焼灼の手段を提供することで手術を円滑に進められることです。

対象ユーザー

- 教育 - トレーニングを修了した医師、医師の助手、看護師、ナースプラクティショナー。上限なし
- 知識 - 上限なし
 - 最低基準:
 - 電気外科療法および電気外科技術について理解していること
 - 提供される使用説明書（付属文書）を読み理解していること
 - 衛生について理解していること
 - 最高基準: - 上限はありません
- 経験 -
 - 最低基準
 - ある程度の技術的なトレーニングまたは監視下・監督下でのトレーニング
 - 特別な経験は必要ありません
 - 最高基準: - 上限はありません
- 容でできる障害
 - 程度の読書視覚障害または矯正視力 20/20 (1.0)。
 - 聴力が 40% 低下し、500 Hz - 2.0 kHz の正常聴力の 60% になります。

患者教育

- 患者さんがこの機器のユーザーになることができます
- 年齢：乳児から老人まで
- 体重：制限なし

機器の説明:

BV-1253B フォトルスイッチは、A1250S、A3250、A3350、A2250、A2350、IDS-210、IDS-310 Bowie 発電機のモノポーラ RF 出力を作動させるためのデュアルペダルの非滅菌、再利用可能な HF アクセサリです。フォトルスイッチは、ペダル2、ケーブル、コネクタで構成されています。

BV-1254B フォトルスイッチは、A3250、A3350、A2250、A2350、IDS-210、IDS-310 Bowie 発電機のモノポーラ RF 出力を作動させるためのデュアルの非滅菌、再利用可能な HF アクセサリです。フォトルスイッチは、ペダル2、ケーブル、コネクタで構成されています。

フォトルスイッチの操作

- システムを手術用にセットアップするには、発電機の取扱説明書に従ってください。
- フォトルスイッチのフォッスウィッチコネクタを発電機の背面にある適切なフォッスウィッチ接続用ソケットに接続します。注：コネクタは、発電機の接続用ソケットにコネクタをねじ込むと固定されるように設計されています。
- 発電機を作動させるには、フォトルスイッチのフォッペダルを踏み込みます。BV-1253B では、黄色のペダルを踏むと黄色のモードが作動します。黄色のペダルを踏むと、青色のモードが作動します。ボアモードが作動します。BV-1254B では、青色のペダルを踏むと、バイポーラモードが作動します。
- 起動を停止するには、フォッスウィッチのフォッペダルを離します。

注記:

- 電気外科手術用機器および付属品は、使用に関するトレーニングを受けた医療専門家が必要とするためのものです。
- 使用後、または損傷や摩耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物処理められた手順に従って安全に廃棄してください。
- 決壊に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Aspen Surgical Products、管理職、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。
- 電気外科手術用機器および付属品に関する警告、注意事項、禁忌、望ましくない副作用が必要な場合、使用制限については、シーネレーターとの製造会社にお問い合わせください。
- 適用される補正使用手順 (IFU) や追加情報については、www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs を参照してください。

再使用可能な機器:

再使用可能な機器は非滅菌の状態 で提供されるため、初回使用時を含めて使用前に処理する必要があります。処理は各機器に付属する特定の説明書に定義されています。

注意:

- BV-1253B は A1250S、A3250、A3350、A2250、A2350、IDS-210、IDS-310 Bowie 発電機のみとの互換性を確保して設計されています。他の発電機や機器とは使用できません。
- BV-1254B は、A3250、A3350、A2250、A2350、IDS-210、IDS-310 Bowie 発電機にのみ対応するように設計されています。他の発電機や機器と一緒に使用しないでください。
- フォッスウィッチを落とさないでください。
- ユーザーが修理できる部品はありません。
- 使用前に、電気手術器とアクセサリに欠陥がないか点検します。絶縁体またはコネクタが壊れている（ひび割れ、焼損、ケーブルが損傷がある）ケーブルやアクセサリは使用しないでください。作動しなくなったら意図せずに作動する可能性があります。

警告:

- 可燃性物質（アルコール、可燃性麻酔薬など）がある場所では使用しないでください。
- 本機器の改造は禁止されています。
- フォッスウィッチを液体に浸さないでください。
- フォッスウィッチを滅菌しないでください。
- 梱包材と機器の全体的な状態と物理的な完全性を点検します。梱包材や機器に損傷や欠が認められた場合は、本機器を使用しないでください。
- 取扱説明書に記載されている特定の医療機器とアクセサリのみを使用します。本機器を未記の機器やアクセサリと一緒に使用すると、ユーザーに患者に不要な危害が及ぶ可能性があります。
- 組織組織運送およびエプロゾル（有毒ガス、蒸気、生存、死亡細胞物質、およびウイルスを含む）、電気外科手術の副産物による発がんおよび発癌リスクの恐れがあるため、保護メガネ、フィルタースマスク、効果的な排痰装置を、開腹および腹腔鏡下手技の両方で使用する必要があります。詳細や弊社の排痰装置ソリューションについての問い合わせは Aspen Surgical の customerservice@spensurgical.com までご連絡ください。

清掃:

フォッスウィッチは、水と中性洗剤の溶液または消毒剤を混ぜた溶液でで湿らせて柔らかい布を使用して清掃できます。液体に浸さないでください。

保管:

- 涼しく乾燥した場所に保管します。</