



joimax®
Endoscopic Spine Experts

English

joimax® Vaporflex® Handle – Instructions For Use

Deutsch

joimax® Vaporflex® Handgriff – Gebrauchsanweisung

Français

Poignée joimax® Vaporflex® – Manual d'instructions

Italiano

Impugnatura joimax® Vaporflex® – Manuale d'uso

Español

Mango Vaporflex® de joimax® – Instrucciones de uso

Português

joimax® Vaporflex® Punho – Instruções de Uso

Русский

Рукоятка joimax® Vaporflex®. Инструкция по эксплуатации

中文

joimax® Vaporflex® 手柄 – 操作说明

TABLE OF CONTENT 2

GENERAL INFORMATION	3
PRODUCT DESCRIPTION	3
INDICATIONS OF USE	3
CONTRAINDICATIONS	3
TECHNICAL DATA	4
COMPONENTS	4
ASSEMBLY INSTRUCTIONS	4
DISASSEMBLY INSTRUCTIONS	5
FUNCTION TEST	5
MATERIAL DURABILITY	5
PRODUCT LIFETIME	5
NOTES ON THE CORRECT USE OF THE DEVICE	6
WARNINGS AND POTENTIAL RISKS	6
CAUTIONS	6
ELECTRO MAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	7
PRINCIPLE OF BIPOLAR ELECTROSURGERY	7
LIABILITY AND WARRANTY	7
LIMITED WARRANTY	7
PRIOR TO USE	8
INSTRUCTIONS FOR USE	8
PROCESSING INSTRUCTIONS	8
PRETREATMENT	8
MANUAL CLEANING AND DISINFECTION – FDA CLEARED	9
CLEANING	9
DISINFECTION	9
AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION – NOT FDA CLEARED, FOR OUTSIDE US MARKETS ONLY	10
PACKING	10
STERILIZATION	11
STORAGE	11
CUSTOMER SERVICE	11
SIGNS AND SYMBOLS	12
ORDER INFORMATION	12

GENERAL INFORMATION

The following instruction is only to demonstrate the correct set-up of the joimax® Vaporflex® Handle and does not give any recommendation for the surgical use of the instrument.

PRODUCT DESCRIPTION

The joimax® Vaporflex® Handle is an electrosurgical instrument for use in minimally invasive procedures. joimax® offers different bipolar probes varying in length, diameter and tip configuration. Various shaft lengths and/or shaft versions are available depending on the procedure and length of the probe.

The probes are available from joimax® as individual sterile packaging. The Vaporflex® Handle comprises different components, available either in a set or individually. These are non-sterile and must be reprocessed and sterilized before the first use according to the reprocessing instructions.

The Vaporflex® instrument comprises: handle, shaft and RF/HF-cable. The device must be fitted with a suitable disposable bipolar probe.

The joimax® Vaporflex® instrument is designed and intended for use only with electrosurgical RF/HF generators that have been tested at least to IEC 60601-1 3rd ed., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (i.e. elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®², joimax® Endovapor®)¹. Refer to the RF/HF generators documentation to ensure compatibility.

The joimax® Vaporflex® Handle is a Class I medical device in accordance with MDD 93/42/EEC.

INDICATIONS OF USE

The joimax® Vaporflex® and Legato® bipolar electrosurgical instruments are used for coagulation of soft tissue during open or minimal invasive surgical procedures when used in conjunction with a compatible RF/HF generator.

The joimax® bipolar electrosurgical instruments have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures and should not be used for these procedures.

Model JVP32024 Vaporflex® Probe, Bipolar, Ball Tip 320

Model JVP27525S Vaporflex® Probe, Bipolar, Ball Tip 275

Model JVP25024 Vaporflex® Probe, Bipolar, Ball Tip 250

Model JBPP27020 Legato® Probe, Bipolar, Ball Tip 270

Model JBPH352505 Legato® Handpiece, Bipolar, for SurgiMax® / Endovapor® / Endovapor®²

Model JVH32030 Vaporflex® Handle and Shaft, 320

Model JVHS32030 Vaporflex® Shaft 320

Model JVHS27527S Vaporflex® Irrigation Shaft 275

Model JVHS25030 Vaporflex® Shaft 250

Model JVUH10010 Vaporflex® Handle

Model JVC35010 Vaporflex® Cable, for SurgiMax® / Endovapor®

Model JVC35020 Vaporflex® Cable, for Endovapor®²

Model JVHP10023 Vaporflex® Spare Sealing Rings

CONTRAINDICATIONS



- Do not use on patients for whom an electrosurgical procedure is contraindicated for any reason.
- Not for use in cardiac interventions.
- Do not use on patients with heart pacemakers or other electronic device implants without first consulting a qualified professional.

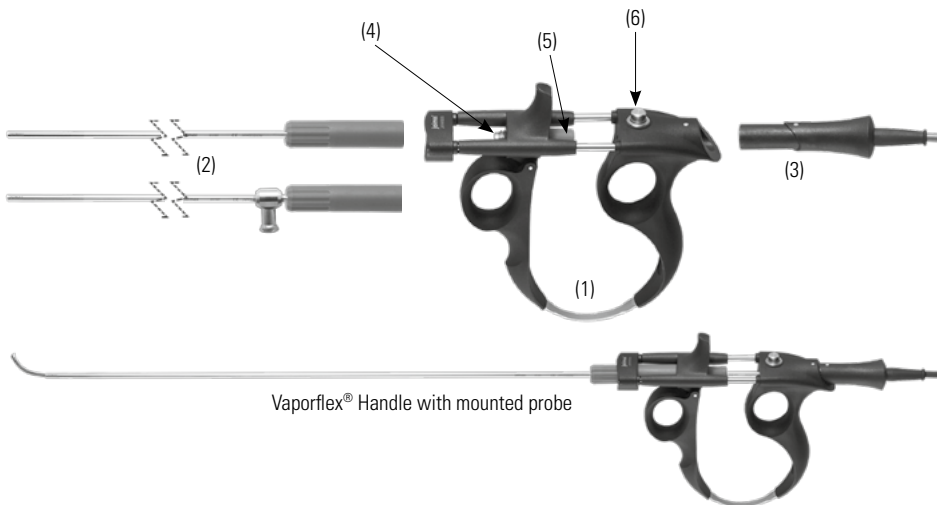
TECHNICAL DATA



- The maximum permitted output voltage is 1200 Vp at a crest factor of more than 1.9
- The maximum permitted output voltage is 650 Vp at a crest factor of less than 1.9

COMPONENTS

- (1) Vaporflex® Handle with (4) Sealing Ring, (5) Sealing Cap and (6) Locking Button
- (2) Shaft: available in different lengths and versions
Irrigation shaft: shaft version with Luer-Lock connector sideways to connect rinsing if needed
- (3) RF/HF-Cable 3.5 m long; the plug on cable is compatible with the following RF/HF generators:
joimax® (Endovapor®, Endovapor®2), **elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)**



ASSEMBLY INSTRUCTIONS

- Ensure that the (4) Sealing Ring and the (5) Sealing Cap are securely attached to the (1) Vaporflex® Handle.
- Insert the bipolar probe (sterile disposable product) from a distal direction into the (1) handle until the markings of the probe are visible at the proximal end of the handle. The (6) Locking Button must be kept pressed.
- Release the (6) Locking Button and slowly draw the probe in a distal direction until it locks in place. Then check that it is securely fitted. Please mind the position of the probe as it can be locked in two directions (upwards or downwards).
- Guide the (2) shaft from a distal direction across the probe and firmly screw it to the (1) handle.
- Ensure that the RF/HF generator provides an ellman/elliquence® type bipolar 2-pin socket to connect the Vaporflex® bipolar instrument.
- Connect the (3) HF-cable to the (1) handle, the markings (blue dots) on the handle and cable must align.
- Connect the (3) HF-cable of the device to the RF/HF generator and only then switch on the RF/HF generator.



Before performing the procedure, the **Vaporflex® Handle** should be tested extracorporeal on a piece of moist gauze, for instance, to ensure that it is functioning. Upon activating the probe for a short duration, air bubbles should appear in the liquid on the tip of the probe.

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

- a. Switch off the RF/HF generator, remove the (3) RF/HF-cable first and then remove the plug from the handle.
- b. Unscrew the (2) shaft and after activating the (6) Locking Button, pull it in a distal direction from the handle together with the probe.
- c. Pull the probe (sterile disposable product) out from the (2) shaft and dispose it in accordance with internal or statutory regulations, since the probe is a biological hazard. Dispose the used RF/HF-probe as clinical waste in accordance with hospital guidelines.
- d. Refer to chapter cleaning, disinfection and sterilization for care of the **joimax® Vaporflex® Handle**.



Hold the RF/HF-cable only by the connector to plug in and out.

FUNCTION TEST

By squeezing the handle, the tip of the probe is pushed out of the shaft; the probe is activated only with the foot switch of the RF/HF generator.

After assembly or cleaning / disinfection, check all components for completeness, function, corrosion, damaged surfaces, chipping and cleanliness.

Take special care of a straight shaft without any sharp edges at the distal end. The seals on the handle are present and mounted. The cable is intact and free of kinks.



Inspect especially the cables for damage **prior to each use**, especially the insulations, visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Components with any defect are not allowed to be used anymore.

In case of a negative function test, reassemble the instrument. When proper function cannot be achieved, replace the faulty parts with new ones.

MATERIAL DURABILITY

When selecting cleaners and disinfectants, always ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral or oxidating acids (minimum allowed pH-value 5.5)
- strong lye (maximum allowed pH-value 11; we recommend a neutral / enzymatic or slightly alkaline cleaner)
- organic solvents (e.g. alcohol, ether, ketone, benzene)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic / halogenated hydrocarbons
- heavy metal salts



Never clean medical devices with metal brushes or steel wool!

PRODUCT LIFETIME

The lifetime of instruments is limited, because they are subject to a natural wear and aging.

Inappropriate handling e.g. overloading, unsuitable cleaning agents, high sterilization temperatures, etc. reduce the lifetime of the instruments.

A thorough examination of the instrument according to the function test must take place during the reprocessing process, after the disinfection and before the sterilization. If a deterioration / defect is determined, then the instrument is to be segregated immediately and may not further be used. The use of damaged and / or dirty instruments lies in the responsibility of the user. If you have questions contact joimax® GmbH or one of its representatives.



joimax® refuses any liability in the event of non-observance.

NOTES ON THE CORRECT USE OF THE DEVICE

- The Vaporflex® Handle will operate only with a bipolar probe of joimax® GmbH. Handle and probe must be assembled before use according to the instructions.
- Use the shaft only with a compatible probe. Note the different lengths.
- Select the cable according to the RF/HF generator available. Note the different plugs.
- Image interference on the monitor can be minimized if
 - the RF/HF cable is not led directly parallel with the camera cables,
 - the RF/HF cable is not looped,
 - the RF/HF generator is not switched on until the assembled Vaporflex® Handle has been connected.
- The power output of the RF/HF generator must be checked before each use and set up for the following application. Please follow the instructions for use of the RF/HF generator and the general instructions for electrosurgery.

WARNINGS AND POTENTIAL RISKS

- The use of non-flammable agents for cleaning and disinfection is recommended wherever possible; flammable agents for cleaning, disinfecting, or as solvents of adhesives shall be allowed to evaporate before application of RF/HF surgery; there is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions and in body cavities; fluids pooled in body depressions and cavities should be mopped up before RF/HF devices are used.
- Incorrect use of RF/HF current can cause endogenous and exogenous burns and explosions. Check before use that the power output set on the RF/HF generator is not higher than required for the surgical procedure. Details can be found in the instructions for use of the RF/HF generator.
- Before increasing power output because of insufficient coagulation, always check whether:
 - all connection contacts on the Vaporflex® Handle are in order (connector, handle, probe, shaft, etc.),
 - the foot switch is functioning perfectly,
 - the insulation on the RF/HF cable and the active probe is intact.
- joimax® probes may still be hot immediately after deactivation. Probes that have just been used, as well as temporarily unused probes, must not be placed on the patient or other flammable materials. They must be stored in a separate, insulated place.
- Only non-combustible gases (e.g. CO₂) can be used when using the bipolar probe during a procedure under insufflation.
- The functions that occur with proper use of the RF/HF generator can cause some materials, such as cotton and gauze, to ignite if they are saturated with oxygen.
- Connect the device to the RF/HF generator only when it is not activated.
- Do not activate the instrument when not in contact with target tissue.
- Ensure that insulated parts do not come in contact with hard, pointed or heavy objects during preparation, as such objects may damage the insulation and render the product unsuitable.
- The use of flammable anesthesia or gases such as laughing gas (N₂O) and oxygen should be avoided if an operation is being performed in the area of the thorax or head, unless these substances are sucked off.

CAUTIONS

- Read the instructions for use which are provided with the RF/HF-generator prior to using this device!
- Ensure that all package inserts including cautions and instructions for use are read and understood.
- Carefully read the instructions for use of the Vaporflex® Handle in full before surgical use.
- The components must be assembled in accordance with the specifications in the assembly instructions.

- The products mentioned above can be used only in medical facilities by a doctor familiar with their use and in accordance with the current medical standard.
- To avoid damaging the probe and the endoscope, the instrument may only be introduced into and withdrawn from the endoscope when the instrument is in a retracted position. In doing so, the handle should **not** be squeezed!
- To avoid damaging the probe and shaft, the instrument may only be activated in an extended position. In doing so, the handle must be squeezed!
- The power output of the RF/HF generator should always be set as low as necessary to achieve the desired effect.
- Avoid power output settings of the RF/HF generator where the maximum output voltage may exceed the maximum permitted voltage of the Vaporflex® Handle.
- Keep the active probes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning.

ELECTRO MAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents of the RF/HF generator. Portable and mobile RF/HF communication equipment can affect other medical electrical equipment.

The joimax® Vaporflex® Handle connected to a RF/HF generator [joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor® 2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] is in compliance with the requirements of 6.1 and 6.2 of standard IEC 60601-1-2.



The use of accessory with medical electrical equipment (probe, handle, cable) other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the medical electrical equipment.

PRINCIPLE OF BIPOLAR ELECTROSURGERY

Bipolar RF/HF surgery is the treatment of tissue by applying a high-frequency alternating current, which generates heat. Heat can shrink, cut, coagulate, and stop tissue bleeding. In bipolar configuration the RF/HF current flows from one branch of the instrument across the soft tissue to the second branch with a localized effect as required. The use of a neutral electrode is redundant with bipolar RF/HF applications. Branches are the non-insulated areas of the probe tip.

LIABILITY AND WARRANTY

This product is in accordance with MDD 93/42 EEC. Liability or warranty is excluded,

- if the notices and instructions in the instructions for use are not observed,
- if the product is not used according to regulations,
- if original parts are not used.

joimax® GmbH accepts no guarantee for products malfunctioning in connection with disinfectants and the cleaning and preparation procedure applied, including the effectiveness of the disinfectant.

LIMITED WARRANTY

joimax® guarantees to manufacture the products with utmost care.

joimax® GmbH issues the legally specified warranty period with regard to the function of instruments. The validity period of this warranty is limited to claims made within the specified warranty period after the instrument's purchase date, with reference to repairs, if required, and with specification of the invoice number.

This warranty only encompasses defects not caused by normal wear and tear, misuse, wrong handling, no or incorrect preparation or force majeure. This warranty excludes wearing parts. This is the only valid warranty and replaces all other issued warranty declarations.

joimax® component sets as well as individual products are compatible with each other. Before using individual joimax® products / sets with other products, the user must ensure the user-specific compatibility of individual products. We recommend introductory training and regular attendance at training events. We are available for any further required information. joimax® has no influence on the application of the product, on the diagnosis of the patient and handling of the product outside of joimax®. joimax® cannot guarantee good results nor the complication free application of the products. joimax® employees are not entitled to change the previously mentioned conditions, extend liability or enter additional product related obligations. joimax® reserves the right to product changes. This document contains information protected by copyright and property law and may not be copied in full or in parts thereof or transferred to a further medium in any form, without express written permission from joimax® GmbH. Distribution to third parties is prohibited. The products and names used here may be the registered brands of joimax® or other companies.

PRIOR TO USE

- The Vaporflex® Handle is delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before its first surgical use. Carefully read these instructions before surgical use and please note the specifications of joimax® GmbH.
- A complete sterile joimax® Vaporflex® Handle with probe should always be available as substitute.



A visual and functional inspection must be carried out prior to every use!

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Assemble joimax® Vaporflex® Handle according to the instructions provided.
2. Select the required program on the HF/RF generator.
3. Adjust the power setting.



It is recommended to start the RF/HF generator with low energy settings. If required, the energy can be gradually increased. Progress of work must be regularly monitored.

4. Perform a function test as described.
5. Insert the joimax® Vaporflex® instrument into the appropriate endoscopic working channel.
6. Once the probe tip contacts the tissue to be treated, press the foot switch to activate the connected RF/HF generator.

PROCESSING INSTRUCTIONS

PRETREATMENT

Soaking must be carried out immediately after use (within a maximum of 2 hours). Use water or an aldehyde-free disinfectant for this purpose (to avoid fixation of blood contamination) with proven effectiveness (FDA cleared), which are suitable for disinfecting instruments and which are compatible with the instruments.

A synthetic fleece or plastic cleaning brush can be used if necessary for the preliminary removal of residue.



Do not pre-clean RF/HF cables and hand pieces in the ultrasonic bath.

A disinfectant used for soaking is only intended for protecting personnel and cannot replace the later disinfecting step after cleaning has been carried out.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION – FDA CLEARED

CLEANING



The following instructions only apply to the Vaporflex® Handle, and not for the Vaporflex® Bipolar Probe, which is single-use.

1. Disassemble the device completely following the disassembly instructions.
2. Submerge the disassembled parts into the cleaning bath for the specified reaction time, so that the instruments are sufficiently covered (careful brushing with a soft brush, if required), ensuring that the instruments do not touch each other.



The time that devices are soaked in the cleaning bath is given by the manufacturer of the cleaning agent (for example, the manufacturer of Cidezyme® recommends a minimum of 1 minute).

3. At the beginning and at the end of the reaction time, rinse all luminae at least five times by using a disposable syringe (minimum volume 100 ml) and the Luer-Lock connection.
4. Then remove the medical devices from the cleaning bath and thoroughly rinse them with water at least three times.
5. Ensure that the device is thoroughly cleaned and visually clean.
6. Repeat (2.) if necessary.

DISINFECTION

7. Submerge the disassembled, cleaned and checked medical devices into the disinfection bath for the specified reaction time, so that the medical devices are sufficiently covered, ensuring that the instruments do not touch one another. Insert the cable loose, it may not be kinked or crushed.



Limit the time that devices are soaked in the disinfectant solution to the minimum time recommended by the disinfectant manufacturer (for example, the manufacturer of Cidex® OPA recommends a minimum of 12 minutes).

8. At the beginning and at the end of the reaction time, rinse all instrument luminae five times by using a disposable syringe (minimum volume 100 ml) and the Luer-Lock connection or by applying a rinsing hose.
9. Remove the instruments from the disinfection bath and thoroughly rinse them with purified water at least five times.
10. Dry the instruments by blowing off and out with filtered pressurized air.



Only dry the products with compressed air at pressures below 3 bar to avoid possible damage.

11. Pack the instruments, preferably immediately after removal (refer to packing), after additional drying in a clean place.



Components which are still soiled after the reprocessing procedure, must be cleaned and disinfected again.

joimax® recommendation regarding cleaning and disinfection:

Proof of fundamental instrument suitability for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent accredited testing laboratory with the use of the cleaner Cidezyme® and the disinfectant CIDEX® OPA, whereby the procedures described above were used.

AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION – NOT FDA CLEARED, FOR OUTSIDE US MARKETS ONLY

When selecting the disinfectant, ensure the following

- that the disinfectant has validated efficacy (e.g. DGHM or FDA approval or CE Mark according to DIN EN ISO 15883),
- that, if possible, a validated thermal disinfection program (A0 value > 3000 or, or, in older devices, at least 5 min at 90°C) is used
- that the used program is suitable for the instruments and has sufficient rinsing cycles,
- that only sterile or germ-reduced, (max. 10 germs / ml) as well as, endotoxine reduced (max. 0.25 endotoxine units / ml) water (e.g. purified / highly purified water) is used for rinsing.
- that the air used for drying is filtered
- that the disinfectant is maintained and inspected regularly.



Caution: Chemical disinfection poses the hazard of disinfectant residues on the instruments.

When selecting the applied cleaning system, ensure

- that it is suitable for cleaning metal and plastic instruments,
- that – unless thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with validated efficacy (e.g. VAH / DGHM or FDA approved or with a CE Mark) is used and that this is compatible with the applied cleanser and
- that the applied chemicals are compatible with the instruments (refer to chapter 12 on „Material durability“).



Caution: The concentration provided by the manufacturer of the cleaning resp. disinfection agent must be followed.

Procedure:

1. Disassemble the medical devices completely.
2. Place the disassembled medical devices into the disinfectant, ensure that the instruments do not touch each other. Insert the cable loose, they may not be kinked or crushed.
If applicable: Connect all instrument lumens to the rinsing connection by using the Luer-Lock connection on the product or by applying a suitable rinsing hose to the rinsing adapter of the disinfectant. Otherwise, rinse all lumens of the instruments five times using a disposable syringe (minimum volume 10-50 ml, depending on the instrument's size) slipped over the Luer connector or by a tube- at inlet and outlet of the lumen.
3. Start the program.
4. When the program is finished, remove the medical devices from the disinfectant
5. Inspect and pack the medical devices preferably immediately after removal after additional drying in a clean place.

joimax® recommendation regarding cleaning and disinfection: Proof of fundamental instrument suitability for effective mechanical cleaning and disinfection was provided by an independent accredited testing laboratory with the use of the disinfectant G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), whereby the procedure described above was used.

PACKING

Sort the cleaned and disinfected instruments into the provided sterilization tray. Then pack the sterilization tray into disposable dual packaging and / or sterilization containers complying with the following requirements:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- suitable for steam sterilization (heat resistant minimum 141° C / 286° F, sufficient vapor permeability)
- regularly maintained
- cleared by the FDA (No. K803293, K953776 and K973827)

The packing is to be marked with information about method and date of sterilization, expiration date and batch.

STERILIZATION

The individual user is responsible for the validation of the specified sterilization process. The following method must be used: Steam sterilization with fractionated vacuum procedure with a temperature of 132°C/270°F for a minimum of 3 minutes / a maximum of 5 minutes and a drying time of 20 minutes.

Specific sterilization parameters for a particular unit should be validated by the use of spore strips or inoculated products. Any manufacturer's sterilization instructions for a particular unit should take precedence over recommendations given here.



- Do not exceed 138°C/280°F
- Do not use hot air sterilization
- The FDA does not recognize sterilization methods that have not been 510(k)-cleared

joimax® recommendation regarding sterilization:

Proof of basic instrument suitability for effective steam sterilization was performed by an independent accredited testing laboratory by using the steam sterilizer Getinge 400HC and 500HC (FDA clearance K103504) with the fractional vacuum procedure. Typical conditions prevalent at a clinic or physician's practice as well as the above-mentioned procedure were taken into consideration.

STORAGE

Temperature: -20° C to +50° C / -4° F to +122° F

Atmospheric pressure: 50 –106 kPa

Relative humidity: 0 – 75 %, non-condensing

CUSTOMER SERVICE

In case of questions or problems please contact the customer service of joimax® GmbH.

In the interest of rapid processing of enquiries please send us the product with the following information:

- Article number (REF)
- Serial number (SN or LOT)
- Description of the error as accurate as possible

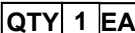
Please notify us of any events according to MPG § 29 or § 2 of the Medical Devices Safety Plan Ordinance under the following telephone number:

for the US 949-859-3472 (24-hour availability)

for all other countries +49 (0) 721 255 14-999 (24-hour availability).

The CE Mark confirms product compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC and the German Medical Devices Act (MPG).

SIGNS AND SYMBOLS

	Caution
	Follow instructions for use
	Manufacturer
	Batch code
	Catalogue number
	CE marking in accordance with Directive MDD 93/42/EEC
	Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician
	Quantity one each
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

ORDER INFORMATION

JVH32030	Vaporflex® Set 320 (Handle and Shaft L=320mm, Spare Sealing Rings)
JVH27527S	Vaporflex® Set 275 (Handle and Irrigation shaft L=275mm, Spare Sealing Rings)
JVH25030	Vaporflex® Set 250 (Handle and Shaft L=250mm, Spare Sealing Rings)
JVHS32030	Vaporflex® Shaft 320 (L=320mm)
JVHS27527S	Vaporflex® Irrigation shaft 275 (L=275mm)
JVHS25030	Vaporflex® Shaft 250 (L=250mm)
JVUH10010	Vaporflex® Handle
JVC35010	Vaporflex® Cable, for SurgiMax® / Endovapor®
JVC35020	Vaporflex® Cable, for Endovapor®2
JVHP10023	Vaporflex® Spare Sealing Rings

INHALTSVERZEICHNIS**14**

ALLGEMEINE INFORMATIONEN	15
PRODUKTBESCHREIBUNG	15
INDIKATIONEN ZUR BENUTZUNG	15
KONTRAINDIKATIONEN	15
TECHNISCHE DATEN	15
KOMPONENTEN	16
MONTAGE-ANLEITUNG	16
DEMONTAGE-ANLEITUNG	17
FUNKTIONSTEST	17
MATERIALBESTÄNDIGKEIT	17
PRODUKTLIEBENSDAUER	17
HINWEISE FÜR DEN RICHTIGEN GEBRAUCH DES GERÄTES	18
WARNUNGEN UND MÖGLICHE RISIKEN	18
HINWEISE	19
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	19
PRINZIP DER BIPOLAREN ELEKTROCHIRURGIE	19
HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG	19
GARANTIEBEGRENZUNG	20
VOR DER ANWENDUNG	20
GEBRAUCHSANWEISUNG	20
AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN	21
VORBEHANDLUNG	21
MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION – FDA-ZUGELASSEN	21
REINIGUNG	21
DESINFEKTION	21
MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION – NICHT FDA-ZUGELASSEN	22
VERPACKUNG	23
STERILISATION	23
LAGERUNG	23
KUNDENSERVICE	23
SYMBOLERKLÄRUNG	24
BESTELLINFORMATION	25

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die folgende Anleitung dient nur dem korrekten Zusammenbau des **joimax® Vaporflex® Handgriffes** und ist keine Empfehlung hinsichtlich des chirurgischen Gebrauchs der Instrumente.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der joimax® Vaporflex® Handgriff ist ein elektrochirurgisches Instrument für den Einsatz in minimal-invasiven Eingriffen. joimax® bietet verschiedene bipolare Sonden unterschiedlicher Länge, Durchmesser und Spitzenkonfiguration an. Je nach OP-Methode und Länge der Sonde stehen verschiedene Schaftlängen und Ausführungen zur Verfügung.

Die Sonden werden steril in Einzelpackungen von joimax® geliefert. Der Vaporflex® Handgriff besteht aus verschiedenen Komponenten, die entweder einzeln oder im Set zur Verfügung stehen. Diese sind unsteril und müssen vor dem ersten Gebrauch vorschriftsmäßig aufbereitet und sterilisiert werden.

Das Vaporflex® Instrument besteht aus: Handgriff, Schaft und RF/HF-Kabel. Das Instrument muss mit einer passenden bipolaren Einwegsonde zusammengebaut werden. Das joimax® Vaporflex® Instrument wurde ausschließlich für den Einsatz mit elektrochirurgischen Generatoren konzipiert und entwickelt, die mindestens gemäß IEC 60601-1 3. Aufl., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 getestet wurden (z. B. elliquance® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®²). Zur Gewährleistung der Kompatibilität überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung des elektrochirurgischen RF/HF-Generators. Der joimax® Vaporflex® Handgriff ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß EG-Richtlinie 93/42/EEC.

INDIKATIONEN ZUR BENUTZUNG

Die joimax® Vaporflex® elektrochirurgischen Instrumente dienen zum Schneiden, Koagulieren, Schrumpfen und Abtragen von Weichgewebe oder der Oberflächendenervierung während eines minimal invasiven chirurgischen Einsatzes und werden mit einem geeigneten RF/HF-Generator betrieben.

Die joimax® monopolaren und bipolaren elektrochirurgischen Instrumente sind nicht geeignet für die Tubensterilisation oder Tubenkoagulation bei Eingriffen zur Sterilisierung.

KONTRAINDIKATIONEN



- Führen Sie keine Anwendung an Patienten durch, für die eine Anwendung aus jeglichen Gründen kontraindiziert ist.
- Nicht zur Benutzung in der Herzchirurgie.
- Nicht zur Benutzung an Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Geräteimplantaten, ohne zuvor einen qualifizierten Facharzt zu konsultieren.

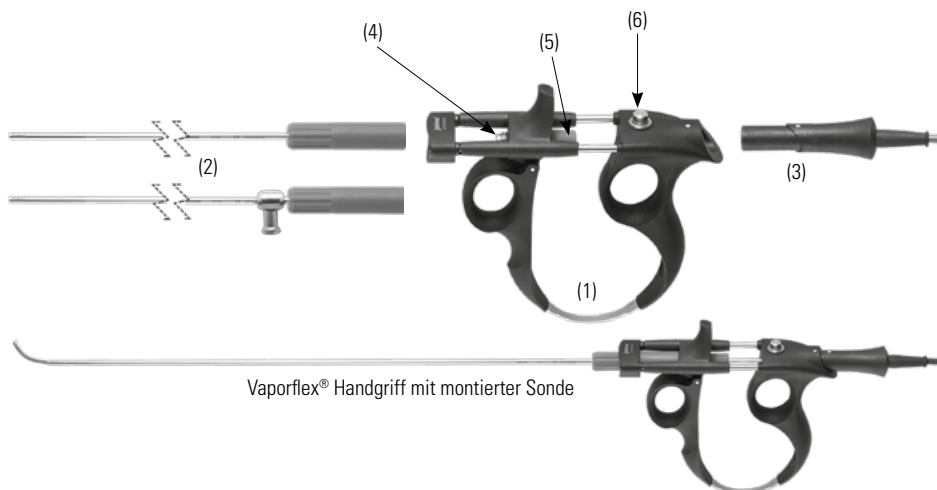
TECHNISCHE DATEN



- Die maximale zulässige Ausgangsspannung beträgt 1200 Vp bei einem Crestfaktor von mehr als 1,9
- Die maximale zulässige Ausgangsspannung beträgt 650 Vp bei einem Crestfaktor von weniger als 1,9

KOMPONENTEN

- (1) Vaporflex® Handgriff mit (4) Dichtungsring, (5) Dichtkappe und Verriegelungsknopf (6)
- (2) Schaft: erhältlich in verschiedenen Längen und Ausführungen:
Spülschaft: Schaftversion mit seitlichem Luer-Lock-Anschluss, um bei Bedarf eine Spülung anzuschließen
- (3) RF/HF-Kabel: 3,5 m lang



MONTAGE-ANLEITUNG

- a. Stellen Sie sicher, dass (4) Dichtungsring und (5) Dichtkappe sicher am (1) Vaporflex® Handgriff befestigt sind.
- b. Führen Sie die bipolare Sonde (steriles Einwegprodukt) distal in den (1) Handgriff ein, bis die Markierungen der Sonde am proximalen Ende des Handgriffes sichtbar sind. Der Verriegelungsknopf (6) muss dabei gedrückt gehalten werden.
- c. Lassen Sie den (6) Verriegelungsknopf los und ziehen Sie die Sonde langsam in distale Richtung bis diese einrastet. Dann überprüfen Sie, dass sie fest sitzt. Bitte beachten Sie die Position der Sondenspitze, da diese in zwei Richtungen (nach oben oder unten) verriegelt werden kann.
- d. Führen Sie den (2) Schaft von distaler Richtung her über die Sonde und schrauben Sie ihn am (1) Handgriff fest.
- e. Stellen Sie sicher, dass am Generator eine ellman/elliquence® Typ bipolare 2-polige Buchse vorhanden ist, um das Vaporflex® bipolare Instrument anzuschließen.
- f. Schließen Sie das (3) RF/HF-Kabel an den (1) Handgriff an, die Markierungen (blaue Punkte) auf Handgriff und Kabel müssen in einer Linie liegen.
- g. Schließen Sie das (3) RF/HF-Kabel am RF/HF-Generator an und erst dann schalten Sie den RF/HF-Generator ein.



Bevor Sie die Anwendung beginnen, sollte der **Vaporflex® Handgriff** außerhalb des Körpers getestet werden, um seine Funktion zu überprüfen, z. B. auf einem Stück feuchter Gaze. Beim kurzzeitigen Aktivieren der Sonde, sollten Luftblasen in der Flüssigkeit an der Sondenspitze zu sehen sein.

DEMONTAGE-ANLEITUNG

- Schalten Sie den RF/HF-Generator aus, entfernen Sie zuerst das (3) RF/HF-Kabel und dann den Stecker aus dem Handgriff.
- Schrauben Sie den (2) Schaft ab, dann drücken Sie den (6) Arretierungsknopf und ziehen Schaft und Sonde zusammen distal aus dem Handgriff.
- Entfernen Sie die Sonde (steriles Einwegprodukt) aus dem (2) Schaft und entsorgen diese nach internen und gesetzlichen Vorschriften, da von dieser eine biologische Gefährdung ausgehen kann. Entsorgen Sie die verwendeten RF/HF-Sonden als klinischen Abfall gemäß den Krankenhausrichtlinien.
- Zur Pflege des joimax® Vaporflex® Handgriffes beachten Sie die Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



Beim Verbinden des RF/HF-Kabels halten Sie dieses nur am Stecker fest.

FUNKTIONSTEST

Durch Zusammendrücken des Handgriffes wird die Spitze der Sonde aus dem Schaft geschoben; Die Sonde wird nur mit dem Fußschalter des RF/HF-Generators aktiviert.

Nach der Montage oder Reinigung / Desinfektion sind alle Komponenten auf Vollständigkeit, Funktion, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abblättern und Sauberkeit zu überprüfen.

Achten Sie besonders auf einen geraden Schaft ohne scharfe Kanten am distalen Ende, auch die Dichtungen am Handgriff müssen vorhanden und montiert sein. Das Kabel muss intakt und knickfrei sein.



Vor jedem Gebrauch sind vor allem die Kabel auf Beschädigungen zu kontrollieren, insbesondere die Isolierungen, visuell unter Vergrößerung, oder mit einer Hochspannungs-Isolations-Prüfeinrichtung. Komponenten mit Mängeln dürfen nicht mehr verwendet werden.

Bauen Sie im Falle eines nicht bestandenen Funktionstests das Instrument neu auf.

Wird immer noch keine einwandfreie Funktion erreicht, ersetzen Sie die defekten Teile durch neue.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist immer sicherzustellen, dass diese die folgenden Komponenten nicht enthalten:

- Organische, mineralische oder oxydierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11; wir empfehlen neutrale / enzymatische oder leicht alkalische Reiniger)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohol, Äther, Ketone, Benzol)
- Oxidantien (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Brom, Jod)
- Aromatische / halogenhaltige Kohlenwasserstoffe
- Schwermetallsalze



Reinigen Sie Medizinprodukte niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle!

PRODUKTLEBENSDAUER

Die Lebensdauer der Instrumente ist begrenzt, weil sie einem natürlichen Verschleiß- und Alterungsprozess unterliegen.

Unsachgemäße Handhabung, z.B. Überlastung, ungeeignete Reinigungsmittel, hohe Sterilisationstemperaturen, etc. reduzieren die Lebensdauer der Instrumente.

Eine gründliche Prüfung der Instrumente gemäß der Funktionsprüfung sollte bei der Wiederaufbereitung, nach der Desinfektion und vor der Sterilisation durchgeführt werden. Wenn eine Verschlechterung / Defekt festgestellt wird, ist das Gerät sofort auszusondern und darf nicht weiter verwendet werden. Beschädigte oder verschmutzte Instrumente liegen in der Verantwortung des Benutzers. Bei Fragen kontaktieren Sie joimax® GmbH oder einen seiner Repräsentanten.



Bei Nichtbeachtung lehnt joimax® jegliche Haftung ab.

HINWEISE FÜR DEN RICHTIGEN GEBRAUCH DES GERÄTES

- Der Vaporflex® Handgriff funktioniert nur mit einer bipolaren Sonde der joimax® GmbH. Handgriff und Sonde müssen vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung zusammengebaut werden.
- Verwenden Sie den Schaft nur mit einer kompatiblen Sonde. Beachten Sie die unterschiedlichen Längen.
- Wählen Sie das Kabel nach dem zur Verfügung stehenden RF/HF-Generators aus. Beachten Sie die verschiedenen Steckervarianten.
- Bildstörungen auf dem Monitor können minimiert werden, wenn
 - das RF/HF-Kabel nicht direkt parallel mit dem Kamerakabel geführt wird,
 - das RF/HF-Kabel nicht in Schleifen liegt,
 - der RF/HF-Generator erst eingeschaltet wird, nachdem der zusammengebaute Vaporflex® Handgriff angeschlossen wurde.
- Die Leistung des RF/HF-Generators muss vor jeder Anwendung und Einstellung überprüft werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung des RF/HF-Generators und die allgemeinen Hinweise zur Elektrochirurgie.

WARNUNGEN UND MÖGLICHE RISIKEN

- Generell wird die Verwendung von nicht brennbaren Mitteln zur Reinigung und Desinfektion empfohlen. Brennbare Inhaltsstoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, sollten vor Anwendung der RF/HF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht sonst die Gefahr der Ansammlung von brennbaren Lösungen unter dem Patienten oder in Körpermulden und Körperhöhlen. Flüssigkeitsansammlungen in Körpermulden und Hohlräumen müssen vor der Anwendung mit RF/HF-Geräten getrocknet sein.
- Falsche Verwendung von RF/HF-Strom kann endogene und exogene Brände und Explosionen verursachen. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, dass die Leistung am RF/HF-Generator nicht höher ist als für den chirurgischen Eingriff erforderlich. Details sind in der Gebrauchsanweisung des RF/HF-Generators zu finden.
- Vor einer Erhöhung der Leistung aufgrund unzureichender Koagulation überprüfen Sie immer, ob:
 - alle Anschlusskontakte am Vaporflex® Handgriff in Ordnung sind (Stecker, Handgriff, Sonde, Schaft, etc),
 - der Fußschalter einwandfrei funktioniert,
 - die Isolierung der RF/HF-Kabel und die aktiven Sonden intakt sind.
- joimax® Sonden können direkt nach der Deaktivierung noch heiß sein. Vorrübergehend verwendete und nicht verwendete Sonden dürfen weder auf den Patienten noch auf anderen brennbaren Materialien platziert werden. Sie müssen in einem separaten, isolierten Ort abgelegt werden.
- Ausschließlich nichtbrennbare Gase (z.B. CO₂) dürfen verwendet werden, wenn die bipolare Sonde während eines Eingriffs unter Insufflation verwendet wird.
- Einige Materialien, wie Baumwolle und Gaze, können sich entzünden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, selbst bei korrekter Handhabung und Funktion des RF/HF-Generators.
- Schließen Sie das Instrument nur an den RF/HF-Generator an, wenn es nicht aktiviert ist.
- Aktivieren Sie das Instrument nicht, wenn kein Kontakt mit Zielgewebe besteht.
- Stellen Sie sicher, dass während der Montage/Demontage isolierte Teile nicht mit harten, spitzen oder schweren Gegenständen in Kontakt kommen. Solche Gegenstände können die Isolierung beschädigen und machen das Produkt unbrauchbar.
- Die Verwendung von brennbaren Anästhesiegasen oder Lachgas (N₂O) und Sauerstoff sollte bei Operationen im Thorax- und Kopfbereich vermieden werden, es sei denn diese Stoffe werden abgesaugt.

HINWEISE

- Lesen Sie vor der Anwendung des Instrumentes die Gebrauchsanweisung des RF/HF-Generators!
- Stellen Sie sicher, dass alle Packungsbeilagen einschließlich der Hinweise und Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden werden.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Vaporflex® Handgriffs vor dem chirurgischen Einsatz ausführlich durch.
- Die Komponenten müssen gemäß den Angaben in der Montageanleitung zusammengebaut werden.
- Die oben erwähnten Produkte dürfen nur in einer medizinischen Einrichtung und von einem Arzt, der mit der Anwendung vertraut ist, verwendet werden sowie in Übereinstimmung mit dem aktuellen medizinischen Standard.
- Um Beschädigungen der Sonde und des Endoskops zu vermeiden, darf das Instrument nur im eingefahrenen Zustand in das Endoskop eingeführt und wieder herausgezogen werden. Der Handgriff darf dabei **nicht** gedrückt sein!
- Um Beschädigungen an Sonde und Schaft zu vermeiden, darf das Instrument nur im ausgefahrenen Zustand aktiviert werden. Der Handgriff muss hierbei gedrückt sein!
- Die Leistung des RF/HF-Generators sollte immer so niedrig wie nötig eingestellt sein, um den gewünschten Effekt zu erzielen.
- Vermeiden Sie Leistungseinstellungen am RF/HF-Generator, deren maximale Ausgangsspannung die maximal zulässige Spannung des Vaporflex® Handgriffes übersteigt.
- Halten Sie die aktiven Sonden sauber. Anhaftung von Gewebe kann die Wirksamkeit des Instrumentes verringern. Aktivieren Sie das Gerät nicht während der Reinigung.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV. Zur Installation und Inbetriebnahme sind die EMV-Angaben den Begleitpapieren des RF/HF-Generators zu entnehmen. Tragbare und mobile RF/HF-Übertragungsgeräte können andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Der joimax® Vaporflex® Handgriff verbunden mit einem RF/HF-Generator (joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)), stimmt mit den Anforderungen 6.1 und 6.2 der Norm IEC 60601-1-2 überein.



Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör in Verbindung mit den medizinischen elektrischen Instrumenten (Sonde, Handgriff, Kabel) kann zu erhöhten Emissionen oder zu verminderter Sicherheit führen.

PRINZIP DER BIPOLAREN ELEKTROCHIRURGIE

Bei der bipolaren RF/HF-Chirurgie erfolgt die Behandlung des Gewebes durch Anlegen eines hochfrequenten Wechselstroms, der Wärme erzeugt. Durch Wärme können Gewebe geschrumpft, geschnitten, koaguliert und Blutungen gestillt werden. Der RF/HF-Strom fließt von einer Branche des Instruments über das Biogewebe zur zweiten Branche und erzielt lokal begrenzt den gewünschten Effekt. Die Verwendung einer Neutralelektrode entfällt bei bipolaren RF/HF-Anwendungen. Branchen sind die nichtisolierten Bereiche der Sondenspitze.

HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG

Dieses Produkt entspricht der EG-Richtlinie 93/42 EWG für Medizinprodukte. Haftung oder Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn

- die Hinweise und Anweisungen in der Gebrauchsanweisung nicht eingehalten werden,
- das Produkt nicht bestimmungsgemäß verwendet wird,
- Originalteile nicht verwendet werden.

Für Fehlfunktionen der Produkte im Zusammenhang mit Desinfektionsmittel und den angewendeten Reinigungs- und Aufbereitungsverfahren, einschließlich der Wirksamkeit der Desinfektionsmittel, übernimmt joimax® GmbH keine Garantie.

GARANTIEBEGRENZUNG

joimax® garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen.

joimax® gibt auf die Funktion der Instrumente die gesetzlich vorgeschriebene Garantiezeit. Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Garantiefrist nach Kaufdatum des Instrumentes, ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden.

Diese Garantie bezieht sich nur auf Defekte, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind. Diese Garantie schließt Verschleißteile aus.

Dies ist die einzig gültige Garantie und sie ersetzt alle anderen abgegebenen Garantieerklärungen.

Komponenten von joimax® Sets sowie Einzelprodukte sind untereinander kompatibel. Vor dem Einsatz von joimax® Einzelprodukten / Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen. Hierzu empfehlen wir Einweisungsschulungen und den regelmäßigen Besuch von Fortbildungsveranstaltungen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

joimax® hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb von joimax®. joimax® kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Mitarbeiter von joimax® sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen. joimax® behält sich das Recht von Produktänderungen vor.

Dieses Dokument enthält urheber- und eigentumsrechtlich geschützte Informationen und darf ohne die ausdrückliche, schriftliche Genehmigung der joimax® GmbH weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt oder in jedweder Form auf ein anderes Medium transferiert werden. Eine Weitergabe an Dritte ist untersagt. Die hier verwendeten Produkte und Namen können registrierte Marken von joimax® und anderer Unternehmen sein.

VOR DER ANWENDUNG

- Der Vaporflex® Handgriff wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten chirurgischen Eingriff gereinigt und sterilisiert werden. Lesen Sie diese Anweisung genau durch und beachten Sie bitte die Angaben der joimax® GmbH.
- Ein kompletter steriler joimax® Vaporflex® Handgriff sowie eine Sonde sollten immer als Ersatz verfügbar sein.



Eine optische und funktionale Kontrolle muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden!

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Montieren Sie den joimax® Vaporflex® Handgriff gemäß den Anweisungen.
- Wählen Sie das erforderliche Programm auf den RF/HF-Generator.
- Stellen Sie die passende Leistung ein.



Es wird empfohlen, mit niedrigen Energieeinstellungen des RF/HF-Generators zu beginnen. Falls notwendig, kann die Energie schrittweise erhöht werden. Der Arbeitsfortschritt ist regelmäßig zu kontrollieren.

- Führen Sie eine Funktionsprüfung wie beschrieben durch.
- Führen Sie das joimax® Vaporflex® Instrument in den entsprechenden endoskopischen Arbeitskanal ein.
- Wenn die Sondenspitze das zu behandelnde Gewebe berührt, aktivieren Sie den RF/HF-Generator durch Betätigen des Fußschalters.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

VORBEHANDLUNG

Das Instrument muss sofort nach Gebrauch (spätestens innerhalb von 2 Stunden) eingelegt werden. Verwenden Sie dazu Wasser oder ein aldehydfreies Desinfektionsmittel, um eine Fixierung bei Blut-Kontamination zu vermeiden. Ein Nachweis der Wirksamkeit sowie der Nachweis der Verwendbarkeit für das Instrument muss vorliegen. Ein synthetisches Vlies oder eine Kunststoffreinigungsbürste kann bei Bedarf für die Entfernung von Rückständen verwendet werden.



- RF/HF-Kabel und Handgriff dürfen nicht im Ultraschallbad vorgereinigt werden.
- Die Verwendung von Desinfektionsmittel zum Einweichen dient nur zum persönlichen Schutz und ersetzt nicht die Desinfektion, die sich der Reinigung anschließt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION – FDA-ZUGELASSEN

REINIGUNG



Die folgenden Anweisungen gelten nur für das Vaporflex® Instrument (Handgriff, Schaft und Kabel) und nicht für die Vaporflex® bipolare Sonde, die ein Einmalprodukt ist.

1. Zerlegen Sie das Instrument vollständig entsprechend der Demontage-Anleitung.
2. Legen Sie die Komponenten für die angegebene Reaktionszeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente vollständig bedeckt sind. Bei Bedarf kann mit einer weichen Bürste gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren.



Die Zeit, in der die Instrumente im Reinigungsbad verbleiben müssen, wird vom Hersteller des Reinigungsmittels vorgegeben (z. B. der Hersteller der Cidezyme® empfiehlt ein Minimum von 1 Minute).

3. Zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit sind alle Lumen, sowie die Luer-Lock-Verbindung, mindestens fünfmal mit Hilfe einer Einwegspritze (Mindestmenge 100 ml) zu spülen.
4. Entfernen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich mit Wasser mindestens dreimal durch.
5. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten gründlich gereinigt und optisch sauber sind.
6. Wiederholen Sie Schritt (2) falls nötig.

DESINFEKTION

7. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und überprüften medizinischen Instrumente für die angegebene Reaktionszeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente vollständig bedeckt sind. Stellen Sie sicher, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren. Legen Sie das Kabel locker ein, es darf nicht geknickt oder gequetscht werden.



Halten Sie sich bei der Desinfektionsdauer der eingelegten Instrumente an die minimalen Zeitvorgaben der Desinfektionsmittelhersteller (zum Beispiel der Hersteller von Cidex® OPA empfiehlt ein Minimum von 12 Minuten).

8. Spülen Sie am Anfang und am Ende der Einwirkzeit alle Lumen der Instrumente fünfmal mithilfe einer Einwegspritze durch (Mindestmenge 100 ml). Spülen Sie ebenso den Luer-Lock-Anschluss durch Anschließen eines Spülschlauches durch.
9. Entfernen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mindestens fünfmal gründlich mit gereinigtem Wasser durch.
10. Trocknen Sie die Instrumente durch inneres und äußeres Durchblasen mit gefilterter Druckluft.



Um mögliche Schäden zu vermeiden, verwenden Sie nur Druckluft mit weniger als 3 bar Druck.

11. Verpacken Sie die Instrumente an einem sauberen Ort, vorzugsweise unmittelbar nach der Entnahme (siehe Verpackung) und nach zusätzlicher Trocknung.



Instrumente, die nach der Aufbereitung noch immer verschmutzt sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

joimax® Empfehlung zur Reinigung und Desinfektion:

Der grundlegende Eignungsnachweis zur effektiven manuellen Reinigung und Desinfektion der Instrumente wurde erstellt von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor, unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme® und des Desinfektionsmittels CIDEX® OPA mit den vorherig beschriebenen Verfahren.

MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION – NICHT FDA-ZUGELASSEN

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass

- der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883)
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird.



Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr, dass Desinfektionsmittelrückstände auf den medizinischen Produkten verbleiben.

- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime / ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z.B. purified wate / highly purified water) eingesetzt wird
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird
- der Desinfektor regelmäßig gewartet wird
- der Desinfektor regelmässig gewartet und überprüft wird

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von medizinischen Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH / DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel 12. „Materialbeständigkeit,“)



Achtung: Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die medizinischen Produkte soweit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten medizinischen Produkte in den Desinfektor. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Kabel locker einlegen; sie dürfen weder geknickt noch gequetscht werden.
Wenn zutreffend: Schließen Sie alle Lumina der Instrumente unter Verwendung des LuerLock-Anschlusses am Produkt oder durch Überstülpen eines Spülschlauchs am Spülanschluss des Desinfektors an. Andernfalls spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen in Abhängigkeit von der Größe der Instrumente 10-50 ml) am LuerLock-Anschluss oder durch Überstülpen eines Spülschlauchs am Ein- bzw. Austritt des Lumens.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die medizinischen Produkte nach Programmende dem Desinfektor.

5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 8 „Kontrolle Funktion und Montage“ und Kapitel 9 „Verpackung“) ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

joimax® Empfehlung für Reinigung und Desinfektion: Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der medizinischen Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das mitgelieferte Sterilisationsieb ein. Packen Sie anschließend das Sterilisationsieb in eine dual-Einwegverpackung und / oder in einen Sterilisationscontainer, der die folgenden Anforderungen erfüllt:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-01; 11607-02
- geeignet für Dampfsterilisation (hitzebeständig mindestens 141° C / 286° F mit ausreichender Dampf-Durchlässigkeit)
- regelmäßig gewartet

Die Verpackung muss mit Informationen über Art und Datum der Sterilisation, Verfallsdatum und Charge versehen werden.

STERILISATION

Der jeweilige Anwender ist verantwortlich für die Validierung des angegebenen Sterilisationsprozesses. Die folgenden Methoden müssen angewendet werden:

Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuum Verfahren mit einer Temperatur von 132° C / 270° F für mindestens 3 Minuten / maximal 5 Minuten oder Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren mit einer Temperatur von 121° C / 250° F für 20 Minuten und jeweils einer Trocknungszeit von 20 Minuten.

Spezifische Sterilisationsparameter für ein bestimmtes Gerät sollten durch den Einsatz von Sporenstreifen oder beimpfte Produkte bestätigt werden.

Die Anweisungen des Geräteherstellers sollte Vorrang haben gegenüber den hier aufgeführten Empfehlungen.



- 138° C / 280° F dürfen nicht überschritten werden
- Keine Heißluftsterilisation verwenden

joimax® Empfehlung zur Sterilisation:

Der grundlegende Eignungsnachweis zur effektiven wirksamen Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor mit den Dampfsterilisatoren Geringe 400HC und 500HC mit dem fraktionierten Vakuum-Verfahren durchgeführt. Typische Bedingungen in einer Klinik oder Arztpraxis sowie die oben genannten Verfahren wurden berücksichtigt.

LAGERUNG

Temperatur: -20 °C bis +50 °C / -4°F bis 122°F

Luftdruck 50 – 106 kPa

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 – 75 %, nicht-kondensierend

KUNDENSERVICE

Im Fall von Fragen oder Problemen kontaktieren Sie den Kundenservice der joimax® GmbH.

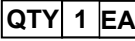
Im Sinne der schnellen Abwicklung senden Sie uns bitte umgehend folgende Informationen zu:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN oder LOT)
- Möglichst genaue Beschreibung des Fehlers

Im Falle eines Vorkommnisses gemäß MPG § 29 bzw. § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung melden Sie uns dieses bitte unter folgender Telefonnummer: **+49 (0) 721 255 14 - 999 (24 Stunden erreichbar)**.

Durch die CE-Kennzeichnung wird die Übereinstimmung des Produktes mit der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. dem Medizinprodukte-Gesetz (MPG) bestätigt.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Achtung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Hersteller
	Chargencode
	Artikelnummer
	CE-Kennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
	Menge je 1 Stück
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

BESTELLINFORMATION

JVH32030	Vaporflex® Set 320 (Handgriff und Schaft L=320mm, Ersatz-Dichtungsringe)
JVH27527S	Vaporflex® Set 275 (Handgriff und Spülschaft L=275mm, Ersatz-Dichtungsringe)
JVH25030	Vaporflex® Set 250 (Handgriff und Schaft L=250mm, Ersatz-Dichtungsringe)
JVHS32030	Vaporflex® Schaft 320 (L=320mm)
JVHS27527S	Vaporflex® Spülschaft 275 (L=275mm)
JVHS25030	Vaporflex® Schaft 250 (L=250mm)
JVUH10010	Vaporflex® Handgriff
JVC35010	Vaporflex® Kabel, für SurgiMax® / Endovapor®
JVC35020	Vaporflex® Kabel, für Endovapor®2
JVHP10023	Vaporflex® Ersatz-Dichtungsringe
JVP32024	Vaporflex® Sonde Bipolar, 320
JVP27525S	Vaporflex® Sonde Bipolar, 275
JVP25024	Vaporflex® Sonde Bipolar, 250

TABLE DES MATIÈRES**26**

INFORMATIONS GÉNÉRALES	27
DESCRIPTION DU PRODUIT	27
INDICATIONS D'UTILISATION	27
CONTRE-INDICATIONS	27
DONNÉES TECHNIQUES	27
COMPOSANTS	28
INSTRUCTIONS DE MONTAGE	28
INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE	28
CONTRÔLE FONCTIONNEL	29
RÉSISTANCE DU MATÉRIEL	29
DURÉE DE VIE DES PRODUITS	29
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'APPAREIL	30
AVERTISSEMENTS ET RISQUES ÉVENTUELS	30
RECOMMANDATIONS	30
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	31
PRINCIPE DE L'ÉLECTROCHIRURGIE BIPOLAIRE	31
RESPONSABILITÉ ET GARANTIE	31
LIMITE DE LA GARANTIE	31
AVANT L'APPLICATION	32
MANUEL D'UTILISATION	32
INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT	32
TRAITEMENT PRÉLIMINAIRE	32
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS – APPROUVÉ PAR LA FDA	32
NETTOYAGE	32
DÉSINFECTION	33
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES – NON APPROUVÉ PAR LA FDA	34
EMBALLAGE	35
STÉRILISATION	35
STOCKAGE	35
SERVICE CLIENT	35
EXPLICATION DES SYMBOLES	36
INFORMATIONS DE COMMANDE	37

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les instructions suivantes concernent uniquement le montage conforme des **poignées joimax® Vaporflex®** et ne constituent en aucun cas des recommandations quant à l'utilisation chirurgicale de l'instrument.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La poignée joimax® Vaporflex® est un instrument électrochirurgical conçu pour l'utilisation dans le cadre des interventions chirurgicales mini-invasives. joimax® propose des sondes bipolaires de longueurs, diamètres et de formes d'extrémité différent(e)s. Selon la méthode chirurgicale et la longueur de la sonde, il existe différent(e)s longueurs de tige et modèles. Les sondes sont livrées par joimax® dans des emballages individuels stériles. La poignée Vaporflex® est constituée de différents composants fournis à l'unité ou par lots. Ceux-ci ne sont pas stériles et doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions avant la première utilisation.

L'instrument Vaporflex® se compose : d'une poignée, une tige et un câble RF/HF. L'instrument doit être monté avec une sonde jetable adaptée. L'instrument joimax® Vaporflex® a exclusivement été conçu et développé pour une utilisation avec les générateurs électrochirurgicaux RF/HF qui ont, au minimum, été testés selon les normes CEI 60601-1 3. Édition, CEI 60601-2-2, CEI 60601-1-2

(par exemple, elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2)¹. Pour vous assurer de la compatibilité, veuillez consulter le manuel d'utilisation du générateur RF/HF. La poignée joimax® Vaporflex® est un dispositif médical de catégorie I selon la directive MDD 93/42/CEE de l'UE.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les instruments électrochirurgicaux bipolaires joimax® Vaporflex® sont utilisés pour couper, coaguler, rétracter et/ou dévitaliser les tissus mous ou lors d'interventions chirurgicales mini-invasives et fonctionnent à l'aide d'un générateur RF/HF adapté.

Les instruments électrochirurgicaux bipolaires joimax® Vaporflex® ne sont pas adaptés à la stérilisation tubaire ou à la coagulation des trompes lors d'une intervention de stérilisation.

CONTRE-INDICATIONS



- En cas de contre-indication chez un patient pour une raison quelconque, ne pas utiliser ces dispositifs.
- Ne convient pas à l'utilisation dans le cadre de la chirurgie cardiaque.
- Ne pas utiliser sur un patient porteur d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants d'appareils électroniques sans avoir consulté un médecin spécialiste qualifié au préalable.

DONNÉES TECHNIQUES



- La tension de sortie maximale autorisée est de 1 200 Vp avec un facteur de crête de plus de 1,9
- La tension de sortie maximale autorisée est de 650 Vp avec un facteur de crête de moins de 1,9

¹ Les instruments ont été testés en combinaison avec le générateur électrochirurgical elliquence® SurgiMax® en modes "Hemo bipolaire" et "Turbo bipolaire".

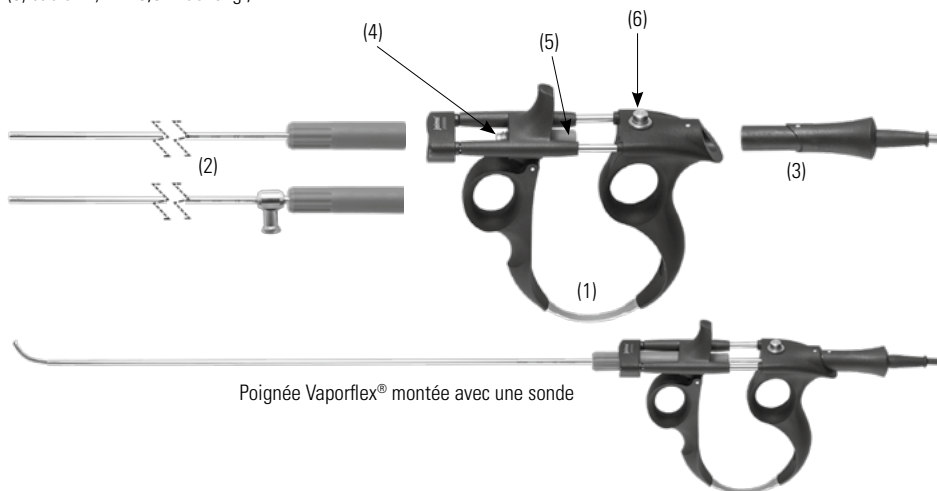
COMPOSANTS

(1) Poignée Vaporflex® avec (4) joints, (5) capuchons d'étanchéité et (6) boutons de fixation.

(2) Tige: disponible en différent(e)s longueurs et modèles :

Tige de rinçage : Version de tige avec raccord latéral Luer-Lock, pour rincer en cas de besoin

(3) câble RF/HF : 3,5 m de long ;



Poignée Vaporflex® montée avec une sonde

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

- Assurez-vous que (4) les joints et les (5) capuchons d'étanchéité sont fixés à la poignée (1) Vaporflex®.
- Introduisez la sonde bipolaire distale (produit stérile à usage unique) dans la poignée (1) jusqu'à ce que les repères de la sonde soient visibles sur l'extrémité proximale de la poignée. Pour ce faire, maintenez le bouton de verrouillage (6) appuyé.
- Détachez le bouton de verrouillage (6) et tirez lentement la sonde en direction distale jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Vérifiez ensuite qu'elle est bien fixée. Faites attention à la position de l'extrémité de la sonde comme celle-ci peut être verrouillée dans deux directions (vers le haut ou vers le bas).
- Passez la tige (2) de la direction distale sur la sonde et vissez-la sur la poignée (1).
- Assurez-vous que le générateur à disposition dispose bien d'une prise bipolaire à 2 broches de type ellman/elliquence® afin de pouvoir brancher l'instrument bipolaire Vaporflex®.
- Branchez le câble RF/HF (3) à la poignée (1) ; les repères (points bleus) sur la poignée et le câble doivent être alignés.
- Branchez le câble RF/HF (3) au générateur RF/HF, et n'allumez le générateur RF/HF qu'une fois branché.



Avant de commencer l'utilisation, la **poignée Vaporflex®** doit être testée à l'extérieur du corps pour contrôler son fonctionnement, par exemple sur un morceau de gaze humide. Un court moment après l'activation de la sonde, des bulles d'air doivent se former dans le liquide au niveau de l'extrémité de la sonde.

INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE

- Éteignez le générateur RF/HF et débranchez d'abord le câble RF/HF (3), puis la prise de la poignée.
- Dévissez la tige (2), puis appuyez sur le bouton de verrouillage (6) et débranchez la tige et la sonde distale de la poignée.

- c. Retirez la sonde (dispositif stérile jetable) de la tige (2) et éliminez-la selon les dispositions internes et légales dans la mesure où celle-ci peut représenter un risque biologique. Éliminez la sonde RF/HF utilisée, considérée comme un déchet clinique, conformément aux directives de l'hôpital.
- d. Pour l'entretien et la stérilisation de la poignée joimax® Vaporflex®, respectez les instructions de nettoyage et de désinfection.



Lors du branchement du câble RF/HF, celui-ci doit être fixé à la prise uniquement.

CONTRÔLE FONCTIONNEL

En comprimant la poignée, l'extrémité de la sonde sortira de la tige ; l'activation de la sonde s'effectue uniquement à l'aide de la commande à pied du générateur RF/HF.

Après le montage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez que tous les composants sont complets, opérationnels et propres, qu'il n'y a pas de signe de corrosion, de surfaces endommagées ni écaillées.

Faites particulièrement attention à ce que la tige soit droite, sans arêtes vives sur l'extrémité distale ; les joints doivent également être à disposition et montés sur la poignée. Le câble doit rester intact et ne doit pas être plié.



Avant chaque utilisation, il est essentiel de vérifier visuellement que le câble n'est pas endommagé, en particulier l'isolation, ou grâce à un dispositif de contrôle de l'isolation de la haute tension. Les composants défectueux ne doivent plus être utilisés.

En cas d'un résultat négatif au test fonctionnel, démontez et remontez l'instrument.

Si le dysfonctionnement persiste, remplacez la partie défectueuse par un nouveau composant.

RÉSISTANCE DU MATÉRIEL

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, vérifiez toujours qu'ils ne contiennent pas les composants suivants :

- des acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur minimale admissible du pH 5,5) ;
- de fortes solutions alcalines (valeur maximale admissible du pH 11, nous vous recommandons d'utiliser un produit nettoyant neutre/enzymatique ou alcalin léger) ;
- des solvants organiques (par exemple, alcool, éther, cétone, benzène) ;
- des agents oxydants (par exemple, eau oxygénée) ;
- des halogènes (chlore, brome, iode) ;
- des hydrocarbures aromatiques/halogénés ;
- des sels de métaux lourds.



Ne nettoyez jamais les dispositifs médicaux à l'aide de brosses en métal ou de pailles de fer !

DURÉE DE VIE DES PRODUITS

La durée de vie des instruments est limitée car elle est soumise à un processus naturel d'usure et de vieillissement.

Toute manipulation non conforme telle que la surcharge, l'utilisation d'un produit nettoyant non adapté, les fortes températures de stérilisation, etc. réduit la durée de vie des instruments.

Un contrôle fonctionnel rigoureux des instruments doit être réalisé en vue de leur réutilisation, après la désinfection et avant de procéder à la stérilisation. Si vous constatez une détérioration/un défaut, l'appareil doit être mis de côté immédiatement et ne doit plus être utilisé. L'utilisateur est responsable de la propreté et de l'état des instruments. En cas de questions, veuillez contacter joimax® GmbH ou l'un de ses représentants.



joimax® décline toute responsabilité en cas de non-respect des instructions.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'APPAREIL

- La poignée Vaporflex® fonctionne uniquement avec une sonde bipolaire de l'entreprise joimax® GmbH. La poignée et la sonde doivent être assemblées en respectant les instructions.
- Utilisez la tige uniquement avec une sonde compatible. Respectez les différentes longueurs.
- Choisissez le câble en fonction du type de générateur RF/HF à disposition. Respectez les différentes variantes de prises.
- Pour minimiser les perturbations d'image sur le moniteur :
 - évitez de placer le câble RF/HF directement parallèlement au câble de la caméra ;
 - ne laissez pas le câble enroulé.
 - allumez le générateur RF/HF seulement après avoir branché la poignée Vaporflex® assemblée .
- La puissance du générateur RF/HF doit être contrôlée avant chaque utilisation et configuration. Veuillez suivre les instructions d'utilisation du générateur RF/HF et les informations générales à propos de l'électrochirurgie.

AVERTISSEMENTS ET RISQUES ÉVENTUELS

- De manière générale, il est recommandé d'utiliser des produits nettoyants et désinfectants non inflammables. Les substances inflammables utilisées pour nettoyer, désinfecter ou dissoudre un adhésif doivent être évaporées avant l'utilisation des outils de chirurgie à haute fréquence (HF) ou par radiofréquence (RF). Les liquides inflammables risqueraient en effet de s'accumuler sous le patient ou dans les cavités du corps. Les accumulations de liquide dans les cavités du corps doivent être éliminées avant utilisation des appareils RF/HF.
- Une mauvaise utilisation du courant RF/HF peut causer des brûlures endogènes et exogènes et des explosions. Contrôlez avant utilisation que la puissance du générateur RF/HF ne dépasse pas la norme obligatoire pour les interventions chirurgicales. Vous trouverez des informations supplémentaires dans le manuel d'utilisation du générateur RF/HF.
- Avant d'augmenter la puissance lors d'une coagulation insuffisante, vérifiez toujours que :
 - tous les contacts de branchements sur la poignée Vaporflex® sont en ordre (prise, poignée, sonde, etc.) ;
 - la commande à pied fonctionne parfaitement ;
 - l'isolation du câble RF/HF et les sondes actives sont intactes.
- Les sondes joimax® peuvent être encore chaudes immédiatement après leur désactivation. Par conséquent, les sondes utilisées et non utilisées ne doivent temporairement pas être placées sur le patient, ni sur d'autres matériaux inflammables. Elles doivent être déposées dans un endroit séparé et isolé.
- Lorsque la sonde bipolaire est utilisée lors d'une intervention par insufflation, utilisez exclusivement des gaz non inflammables (par exemple, CO₂).
- Lorsqu'elles sont saturées d'oxygène, les substances comme le coton ou la gaze risquent de s'enflammer même lors d'un usage conforme du générateur RF/HF fonctionnel.
- Branchez l'instrument au générateur RF/HF seulement quand il n'est pas activé.
- Ne pas activer l'instrument s'il n'est pas en contact avec le tissu cible.
- Assurez-vous que les parties isolées ne rentrent en contact avec aucun objet dur, pointu ou lourd lors du montage/démontage. De tels objets peuvent endommager l'isolation du produit et le rendre inutilisable.
- L'utilisation de gaz anesthésiant inflammable ou de gaz hilarant (N₂O) et d'oxygène doit être évitée lors des opérations au niveau du thorax et de la tête, à moins que ces substances soient aspirées.

RECOMMANDATIONS

- Avant l'utilisation des instruments, veuillez lire le manuel d'utilisation du générateur RF/HF !
- Assurez-vous que toutes les notices d'information, y compris les instructions et le manuel d'utilisation, sont lus et compris.
- Lisez le manuel d'utilisation de la poignée Vaporflex® dans son intégralité avant l'intervention chirurgicale.
- Les composants doivent être montés conformément aux instructions de montage.

- Les produits mentionnés ci-dessus doivent uniquement être utilisés dans les établissements médicaux, par un médecin pour qui leur utilisation est familière, ainsi qu'en accord avec les normes médicales actuelles.
- Pour éviter d'endommager la sonde et l'endoscope, l'instrument ne doit être introduit dans l'endoscope puis de nouveau retiré qu'en l'état rentré. Il ne faut alors **pas** appuyer sur la poignée !
- Pour éviter d'endommager la sonde et la tige, l'instrument ne doit être activé qu'en l'état sorti. Il faut alors appuyer sur la poignée !
- La puissance du générateur RF/HF doit toujours être réglée sur la puissance minimale nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.
- Évitez les réglages de puissance du générateur RF/HF qui dépassent la tension maximale de sortie admissible de la poignée Vaporflex®.
- Gardez les sondes actives propres. L'adhérence du tissu peut réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'appareil pendant le nettoyage.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les appareils médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières relatives à la CEM. Pour l'installation et la mise en service, séparez les informations relatives à la CEM des documents d'accompagnement du générateur RF/HF. Les dispositifs de transmission RF/HF portables et mobiles peuvent interférer avec les autres appareils médicaux électriques.

La poignée joimax® Vaporflex® connectée à un générateur RF/HF [joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] est conforme aux exigences 6.1 et 6.2 de la norme CEI 60601-1-2.



L'utilisation d'accessoires en connexion avec les instruments médicaux électriques (sonde, poignée) peut conduire à l'augmentation des émissions ou à la réduction de la sécurité.

PRINCIPE DE L'ÉLECTROCHIRURGIE BIPOLAIRE

Lors de la chirurgie RF/HF bipolaire, le tissu est traité par l'application d'un courant alternatif haute fréquence qui produit de la chaleur. Grâce à cette chaleur, les tissus peuvent être réduits, coupés, coagulés et les saignements peuvent être calmés. Le courant électrique passe d'une branche de l'instrument à la seconde en passant par le tissu biologique et l'effet souhaité est obtenu sur une zone locale limitée. Lors d'une application bipolaire, l'utilisation d'une électrode neutre n'est pas nécessaire. Les électrodes actives (branches) constituent les zones non isolées sur l'extrémité de la sonde.

RESPONSABILITÉ ET GARANTIE

Ce produit est conforme à la DDM 93/42 CEE. La responsabilité ou la garantie est exclue,

- Si les notices et instructions du mode d'emploi ne sont pas respectées,
- Si le produit n'est pas utilisé selon les réglementations,
- Si les pièces originales ne sont pas utilisées.

joimax® GmbH n'accepte aucune garantie pour les produits défectueux en rapport avec les désinfectants et la procédure de nettoyage et de préparation appliquée, y compris l'efficacité du désinfectant.

LIMITE DE LA GARANTIE

joimax® s'engage à fabriquer les produits avec le plus grand soin.

joimax® garantit le fonctionnement des instruments durant la période de garantie légale. La validité de cette garantie se limite aux revendications exposées durant ladite période de garantie, soit après la date d'achat de l'instrument, le cas échéant, à des réparations sur indication de la référence de la facture.

La garantie couvre uniquement les défauts ne résultant pas d'une usure normale, d'un abus, d'une mauvaise manipulation, de l'absence ou d'un mauvais recyclage ou d'un cas de force majeure. Cette garantie exclut les pièces d'usure. Il s'agit de la seule garantie valable et elle remplace toutes les autres déclarations de garantie déposées.

Les composants des kits joimax® ainsi que les produits individuels sont mutuellement compatibles. Avant d'utiliser les produits individuels et les kits joimax® avec des produits tiers, l'utilisateur doit s'assurer de la compatibilité des produits individuels par rapport à l'utilisation spécifique. Nous vous recommandons à cet effet de suivre les formations d'initiation et de venir régulièrement aux stages de perfectionnement. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire.

joimax® n'a aucune influence sur le domaine d'application du produit, le diagnostic du patient et la manipulation du produit en dehors de joimax®. joimax® ne peut pas garantir l'efficacité ni l'utilisation sans complication du produit. Les collaborateurs de joimax® ne sont pas habilités à modifier les conditions susmentionnées, à étendre le champ de responsabilité, ni à ajouter d'autres obligations liées aux produits. joimax® se réserve le droit d'apporter des modifications au produit.

Ce produit comprend des informations protégées par des droits d'auteur et des droits de propriété et ne peut être reproduit intégralement ou en partie, ni transféré sur un autre média sans l'autorisation écrite de joimax® GmbH. Toute transmission à des tiers est interdite. Les produits et noms utilisés dans le présent document peuvent être des marques déposées de joimax® d'autres entreprises.

AVANT L'APPLICATION

- La poignée Vaporflex® est non stérile lors de la livraison et doit être nettoyée et stérilisée avant la première intervention chirurgicale. Lisez attentivement ces instructions et respectez les indications de joimax® GmbH.
- Une poignée stérile joimax® Vaporflex® complète et stérile ainsi qu'une sonde adaptée doivent toujours être prêtes à l'emploi.



Effectuez un contrôle visuel et fonctionnel avant chaque utilisation !

MANUEL D'UTILISATION

- Montez la poignée joimax® Vaporflex® en suivant les instructions.
- Choisissez le programme requis sur le générateur RF/HF.
- Réglez sur la puissance adaptée.



Il est recommandé de débiter la procédure en réglant le générateur RF/HF sur une puissance faible. Augmentez progressivement la puissance en cas de besoin. Contrôlez régulièrement l'avancement des opérations.

- Réalisez un contrôle fonctionnel comme indiqué.
- Introduisez l'instrument joimax® Vaporflex® dans le canal de travail endoscopique correspondant.
- Si l'extrémité de la sonde touche le tissu à traiter, activez le générateur RF/HF à l'aide de la commande à pied.

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

TRAITEMENT PRÉLIMINAIRE

L'instrument doit être traité immédiatement après utilisation (au plus tard 2 heures après). Pour ce faire, utilisez de l'eau ou un produit désinfectant sans aldéhyde pour éviter une fixation par contamination par le sang. Une preuve doit être présente sur l'instrument pour indiquer qu'il fonctionne efficacement et est prêt à être utilisé.

Un tissu non tissé synthétique ou une brosse nettoyante en plastique peuvent être utilisés si nécessaire pour retirer les résidus.



- Le câble RF/HF et la poignée ne doivent pas être nettoyés au préalable par bain ultrasonique.
- L'utilisation de produits désinfectants pour le trempage ne sert qu'à la protection individuelle et ne remplace pas la désinfection qui succède au nettoyage.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS – APPROUVÉ PAR LA FDA

NETTOYAGE



Les instructions suivantes ne concernent que l'instrument Vaporflex® (poignée, tige et câble) et non la sonde bipolaire Vaporflex® qui est un produit à usage unique

1. Démontez l'instrument entièrement en suivant les instructions de démontage.
2. Placez les composants dans le bain nettoyant, de façon à ce qu'ils soient entièrement recouverts, pour le temps de réaction nécessaire. Vous pouvez utiliser une brosse nettoyante souple, au besoin. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas.
-  La durée pendant laquelle les instruments doivent rester dans le bain nettoyant est indiquée par le fabricant des produits nettoyants (par exemple, le fabricant de Cidezyme® recommande une durée minimum d'une minute).
3. Au début et à la fin du temps de pose, toutes les lumières, ainsi que le raccord Luer-Lock, sont à rincer au minimum cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (quantité minimum 100 ml).
4. Retirez les instruments du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau trois fois minimum.
5. Assurez-vous que les composants sont soigneusement nettoyés et propres visuellement.
6. Répétez l'étape (2) si nécessaire.

DÉSINFECTION

7. Placez les composants désassemblés, nettoyés et les instruments médicaux contrôlés dans le bain désinfectant, de façon à ce qu'ils soient entièrement recouverts, pour le temps de réaction nécessaire. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas. Le câble doit être relâché, il ne doit pas être plié ou écrasé.



Pour la durée de désinfection de l'instrument nettoyé, reportez vous aux prescriptions de temps minimales du fabricant de produits désinfectants (par exemple, le fabricant de CidexC® OPA recommande une durée minimum de 12 minutes).

8. Au début et à la fin du temps de pose, rincez toutes les lumières de l'instrument au moins cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (quantité minimale 100 ml), ainsi que le raccord Luer-Lock en branchant un tuyau de lavage.
9. Retirez les instruments du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau cinq fois minimum.
10. Séchez les instruments grâce au séchage intérieur et extérieur à l'air comprimé filtré.



Pour éviter des dommages éventuels, la pression de l'air comprimé utilisé doit être inférieure à 3 bar.

11. Enveloppez les instruments sur une surface propre, de préférence immédiatement après qu'ils aient été retirés (voir emballage) et après le séchage supplémentaire, si possible.



Les instruments qui sont encore sales après la préparation doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Recommandations joimax® de nettoyage et de désinfection :

Les instruments ont été reconnus aptes à être nettoyés et désinfectés de façon efficace manuellement, par un laboratoire de contrôle indépendant, à condition d'utiliser les produits nettoyeurs Cidezyme® et désinfectants CIDEX® OPA en suivant les procédures décrites précédemment.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES – NON APPROUVÉ PAR LA FDA

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, assurez-vous :

- que l'efficacité du laveur-désinfecteur a été validée (p. ex. approbation DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- que, si possible, un programme de désinfection thermique validé (valeur A0 > 3000 ou, avec les dispositifs plus anciens, au moins 5 min à 90 °C) est utilisé.
- que le programme utilisé convient aux instruments et comporte suffisamment de cycles de rinçage,
- qu'uniquement de l'eau stérile ou à taux réduit en germes (max. 10 germes/ml) ainsi que de l'eau réduite en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (p. ex. eau purifiée/hautement purifiée) est utilisée pour le rinçage.
- que l'air utilisé pour le séchage est filtré,
- que le laveur-désinfecteur fait l'objet d'une maintenance et d'inspections régulières.



Attention ! La désinfection chimique présente un risque de résidus de désinfectant sur les instruments.

Lors du choix du système de nettoyage appliqué, assurez-vous :

- qu'il est adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique,
- que, sauf si la désinfection thermique est utilisée, un désinfectant approprié avec efficacité prouvée (p. ex. approbation DGHM ou FDA ou marquage CE) est utilisé et qu'il est compatible avec le nettoyant appliqué et
- que les produits chimiques appliqués sont compatibles avec les instruments (se reporter au chapitre 12 sur la « Durabilité du matériel »).



Attention ! La concentration fournie par le fabricant de l'agent nettoyant ou désinfectant doit être respectée.

Procédure :

1. Démontez complètement les dispositifs médicaux.
2. Placez les dispositifs médicaux démontés dans le laveur-désinfecteur. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas. Insérez le câble en ne serrant pas, il ne doit pas être tordu ni écrasé.
S'il y a lieu, connectez toutes les lumières de l'instrument au raccord de rinçage au moyen d'un raccord Luer-Lock sur le dispositif ou en appliquant un tuyau de rinçage approprié à l'adaptateur de rinçage du laveur-désinfecteur. Sinon, rincez toutes les lumières des instruments cinq fois en utilisant une seringue jetable (volume minimum 10-50 ml en fonction de la taille de l'instrument) passée via le raccord Luer ou par un tube à l'entrée et à la sortie de la lumière.
3. Démarrez le programme.
4. Une fois le programme terminé, retirez les dispositifs médicaux du laveur-désinfecteur
5. Inspectez et emballez les dispositifs médicaux de préférence immédiatement après le retrait, après séchage supplémentaire dans un endroit propre.

Recommandations de joimax® concernant le nettoyage et la désinfection : La preuve de l'aptitude fondamentale de l'instrument au nettoyage et à la désinfection mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant accrédité qui a utilisé le laveur-désinfecteur G 7836 D (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le nettoyant Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) en suivant la procédure décrite ci-dessus.

EMBALLAGE

Classez les instruments nettoyés et désinfectés sur le plateau de stérilisation fourni. Enveloppez ensuite le plateau de stérilisation dans un double emballage jetable et/ou dans un récipient de stérilisation satisfaisant aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- adapté à la stérilisation à la vapeur (résistant à la chaleur au moins jusqu'à 141 °C (286 °F) avec une perméabilité à la vapeur suffisante)
- entretenu régulièrement

L'emballage doit comporter des informations au sujet du type et de la date de stérilisation, la date de péremption et la charge.

STÉRILISATION

Chaque utilisateur est responsable de la validation du processus de stérilisation indiquée. Les méthodes suivantes doivent être appliquées :

Stérilisation à la vapeur, procédé de mise sous vide fractionné à une température de 132 °C/270 °F pendant un minimum de 3 minutes/un maximum de 5 minutes ou stérilisation à la vapeur, procédé de mise sous vide fractionné à une température de 121 °C/250 °F pendant 20 minutes, suivi d'un séchage de 20 min (après chacune des deux méthodes).

Les paramètres de stérilisation spécifiques pour un appareil défini doivent être confirmés en utilisant des bandes de spores ou des produits inoculés.

Les instructions de stérilisation du fabricant pour un appareil spécifique doivent primer sur les recommandations mentionnées ici.



- Ne pas dépasser -138 °C (280 °F)
- Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud

Recommandations joimax® de stérilisation :

Les instruments ont été reconnus aptes à être stérilisés à la vapeur de façon efficace par un laboratoire de contrôle indépendant à condition d'utiliser les stérilisateurs Geringe 400 HC et 500 HC associés aux procédés de mise sous vide fractionnés.

Veuillez tenir compte des conditions caractéristiques des cliniques, cabinets médicaux, ainsi que des procédés mentionnés ci-dessus.

STOCKAGE

Température : -20 °C à +50 °C / -4 °F à 122 °F

Pression atmosphérique 50 -106 kPa

Humidité relative : 0 - 75 %, non condensant

SERVICE CLIENT

En cas de questions ou de problèmes, veuillez contacter le service client joimax® GmbH.

Afin de faciliter la prise en charge rapide de votre demande, veuillez nous envoyer les informations suivantes rapidement :

- Numéro de l'article (REF)
- Numéro de série (SN ou LOT)
- Description précise du problème

En cas d'incident au sens du paragraphe § 29 de la MPG ou du paragraphe § 2 de l'ordonnance de sécurité relative aux dispositifs médicaux (MPSV), veuillez nous contacter au numéro suivant :

+49 (0) 721 255 14 - 999 (disponible 24 heures/24).

Le marquage CE atteste que le produit répond aux exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à celles de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG).

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Attention
	Lire la notice d'utilisation
R only	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne doit être vendu qu'à des médecins ou sur leur ordonnance.
	Fabricant
LOT	Code de lot
REF	Numéro de l'article
CE	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE
QTY 1 EA	Quantité
	Limite de température
	Humidité de l'air, limite
	Pression atmosphérique, limite

INFORMATIONS DE COMMANDE

JVH32030	Vaporflex® série 320 (poignée et tige L = 320 mm, Joints de remplacement)
JVH27527S	Vaporflex® série 275 (poignée et tige de rinçage L = 275 mm, Joints de remplacement)
JVH25030	Vaporflex® série 250 (poignée et tige L = 250 mm, Joints de remplacement)
JVHS32030	Poignée Vaporflex® et tige 320 (L = 320 mm)
JVHS27527S	Poignée Vaporflex® asta 275 (L = 275 mm)
JVHS25030	Poignée Vaporflex® et tige 250 (L = 250 mm)
JVUH10010	Poignée Vaporflex®
JVC35010	Câble Vaporflex®, pour SurgiMax® / Endovapor®
JVC35020	Câble Vaporflex®, pour Endovapor®2
JVHP10023	Joints de remplacement Vaporflex®
JVP32024	Vaporflex® Sonde bipolaire, 320
JVP27525S	Vaporflex® Sonde bipolaire, 275
JVP25024	Vaporflex® Sonde bipolaire, 250

TAVOLO**38**

INFORMAZIONI GENERALI	39
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	39
INDICAZIONI PER L'USO	39
CONTROINDICAZIONI	39
DATI TECNICI	39
COMPONENTI	40
ISTRUZIONI DI MONTAGGIO	40
ISTRUZIONI DI SMONTAGGIO	41
TEST DI FUNZIONAMENTO	41
RESISTENZA DEL MATERIALE	41
DURATA DI VITA DEI DISPOSITIVI	41
INDICAZIONI PER L'UTILIZZO CORRETTO DEL DISPOSITIVO	42
AVVERTENZE E POSSIBILI RISCHI	42
INDICAZIONI	43
COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA (EMC)	43
PRINCIPI DI ELETTROCHIRURGIA BIPOLARE	43
RESPONSABILITÀ E GARANZIA	43
LIMITAZIONE DI GARANZIA	44
PRIMA DELL'USO	44
MANUALE D'USO	44
ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO	44
TRATTAMENTO PREVENTIVO	44
PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE – APPROVATA DALLA FDA	45
LAVAGGIO	45
DISINFEZIONE	45
PULIZIA E DISINFEZIONE MECCANICA – NON APPROVATA DALLA FDA	46
CONFEZIONE	47
STERILIZZAZIONE	47
CONSERVAZIONE	47
SERVIZIO CLIENTI	47
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	48
INFORMAZIONI DI ORDINAZIONE	48

INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti istruzioni hanno lo scopo di illustrare esclusivamente l'assemblaggio dell'**impugnatura joimax® Vaporflex®** e non costituiscono un'indicazione in merito all'utilizzo chirurgico degli strumenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'impugnatura joimax® Vaporflex® è uno strumento elettrochirurgico destinato all'uso nell'ambito di interventi di chirurgia mininvasiva. joimax® propone diverse sonde bipolari con lunghezze, diametri e forma della punta della sonda diverse. A seconda dell'intervento e della lunghezza della sonda, sono disponibili aste di diverse lunghezze e in diverse versioni.

Le sonde sono fornite da joimax® in confezioni singole sterili. L'impugnatura Vaporflex® è composta da diversi componenti disponibili singolarmente o in set. Non sono forniti sterili, pertanto prima dell'utilizzo iniziale è necessario prepararli in conformità con le disposizioni e sterilizzarli.

Lo strumento Vaporflex® è composto da: impugnatura, asta e cavo RF/HF. Lo strumento deve essere associato a una sonda bipolare monouso idonea. Lo strumento joimax® Vaporflex® è stato concepito e sviluppato esclusivamente per l'uso con generatori RF/HF elettrochirurgici conformi almeno agli standard IEC edizione 60601-1 3., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (ad es. elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2)¹.

Per garantire la compatibilità, verificare il manuale d'uso del generatore RF/HF. L'impugnatura joimax® Vaporflex® è un dispositivo medico di classe I conforme alla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti elettrochirurgici bipolari joimax® Vaporflex® possono essere utilizzati per tagliare, favorire la coagulazione, nonché per la contrazione e l'asportazione dei tessuti molli oppure l'enervezione durante interventi chirurgici mininvasivi e vanno utilizzati con generatori RF/HF idonei.

Gli strumenti elettrochirurgici bipolari joimax® Vaporflex® non sono adatti alla sterilizzazione tubarica o coagulazione delle tube in caso di interventi di sterilizzazione.

CONTROINDICAZIONI



- Qualora l'utilizzo per il paziente sia controindicato per qualsiasi motivo, non utilizzare gli strumenti.
- Non utilizzare per la cardiochirurgia.
- Non utilizzare su pazienti con pacemaker o altri impianti elettronici, senza prima aver consultato un medico specializzato qualificato.

DATI TECNICI



- La tensione in uscita massima consentita corrisponde a 1200 Vp con fattore di cresta superiore a 1,9
- La tensione in uscita massima consentita corrisponde a 650 Vp con fattore di cresta inferiore a 1,9

¹ Gli strumenti sono stati testati in combinazione con il generatore elettrochirurgico elliquence® SurgiMax® nelle modalità "Bipolar Hemo" e "Bipolar Turbo".

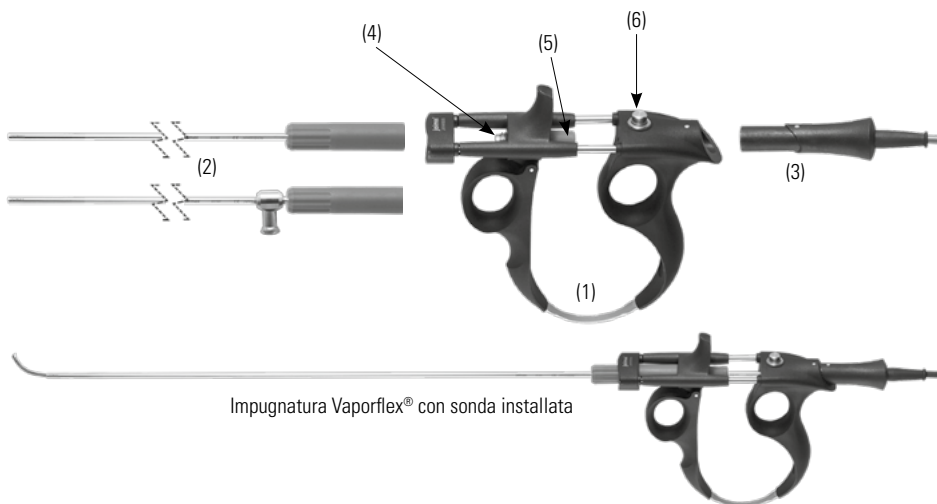
COMPONENTI

(1) Impugnatura Vaporflex® con anello di tenuta (4), cappuccio di tenuta (5) e pulsante di bloccaggio (6).

(2) Asta: disponibile in diverse lunghezze e versioni:

Cannula di irrigazione: versione dell'asta con connettore Luer-Lock laterale per aggiungere un'irrigazione in caso di necessità.

(3) Cavo RF/HF: lunghezza 3,5 m;



ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

- Accertarsi che l'anello di tenuta (4) e il cappuccio di tenuta (5) siano fissati saldamente all'impugnatura Vaporflex® (1).
- Introdurre la sonda bipolare (prodotto monouso sterile) in modo distale nell'impugnatura (1), fino a vedere i contrassegni della sonda sull'estremità prossimale dell'impugnatura. Durante questa operazione, è necessario tenere premuto il pulsante di bloccaggio (6).
- Lasciare il pulsante di bloccaggio (6) e tirare lentamente la sonda in direzione distale finché non si innesta. Quindi verificare che sia ferma in sede. Prestare attenzione alla posizione della punta della sonda, in quanto può essere bloccata in due direzioni (verso l'alto o il basso).
- Portare l'asta (2) dalla direzione distale sulla sonda e avvitare sull'impugnatura (1).
- Accertarsi che sul generatore ellman/elliquence® sia presente una presa bipolare a 2 piedini, al fine di collegare lo strumento bipolare Vaporflex®.
- Collegare il cavo RF/HF (3) all'impugnatura (1) i contrassegni (punti blu) sull'impugnatura e il cavo devono essere allineati.
- Collegare il cavo RF/HF (3) al generatore RF/HF, e accendere il generatore RF/HF solo successivamente.



Prima di procedere con l'utilizzo, testare l'**impugnatura Vaporflex®** fuori dal corpo del paziente al fine di verificarne il funzionamento, ad esempio su un pezzo di garza umida. Quando la sonda viene attivata per breve tempo, si dovrebbero vedere delle bollicine nel liquido in corrispondenza della punta della sonda.

ISTRUZIONI DI SMONTAGGIO

- Spegner il generatore RF/HF e scollegare il cavo RF/HF (3) e successivamente la spina dall'impugnatura.
- Avvitare l'asta (2), quindi premere il pulsante d'arresto (6) e tirare in modo distale l'asta e la sonda dall'impugnatura.
- Rimuovere la sonda (prodotto monouso sterile) dall'asta (2) e smaltirla in conformità con le disposizioni interne e di legge, in quanto potrebbe costituire un pericolo biologico. Smaltire la sonda RF/HF utilizzata come rifiuto clinico in conformità con le linee guida dell'ospedale.
- Per la manutenzione e la sterilizzazione dell'**impugnatura joimax® Vaporflex®** osservare le istruzioni di lavaggio e disinfezione.



Durante il collegamento del cavo RF/HF tenerlo solo dalla spina.

TEST DI FUNZIONAMENTO

Premendo l'impugnatura, la punta della sonda viene spinta fuori dall'asta; la sonda viene attivata solamente mediante il comando a pedale del generatore RF/HF.

Dopo il montaggio o il lavaggio/disinfezione verificare la completezza, il funzionamento, la presenza di segni di corrosione, di superfici danneggiate o sfaldamento e la pulizia di tutti i componenti.

Assicurarsi che l'asta sia dritta, senza angoli taglienti sull'estremità distale e che le guarnizioni sull'impugnatura siano presenti e installate. Il cavo deve essere intatto e privo di piegature.



Prima di ciascun utilizzo verificare innanzitutto la presenza di danneggiamenti del cavo, in particolare per quanto riguarda l'isolamento, visivamente sotto a uno strumento per l'ingrandimento o mediante appositi strumenti di verifica dell'isolamento e alta tensione. Non utilizzare strumenti con difetti.

In caso di mancato superamento del test di funzionamento, rifare lo strumento.

Qualora non venga raggiunto comunque un funzionamento perfetto, sostituire la parte difettosa con una nuova.

RESISTENZA DEL MATERIALE

Nel momento della scelta della soluzione di lavaggio e disinfezione accertarsi sempre che non contenga i seguenti componenti:

- Acidi organici, minerali oppure ossidanti (valore pH minimo 5,5)
- Soluzione alcalina (valore pH massimo 11; consigliamo un detergente neutro/enzimatico o leggermente alcalino)
- Solventi organici (ad es. alcol, eteri, chetone, benzolo)
- Ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, bromo, iodio)
- Idrocarburi aromatici/alogenati
- Sali dei metalli pesanti



Non pulire mai i prodotti medicali con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

DURATA DI VITA DEI DISPOSITIVI

La durata di vita degli strumenti è limitata in quanto sono soggetti a un naturale processo di usura e invecchiamento.

Un uso non idoneo, ad es. sovraccarico, detergenti non idonei, temperature di sterilizzazione elevate e così via, riducono la durata degli strumenti.

In caso di rigenerazione, dopo la disinfezione e prima della sterilizzazione eseguire una verifica accurata degli strumenti in base all'esame del funzionamento. Quando viene identificato un peggioramento/difetto il dispositivo deve essere immediatamente scartato e non dovrà più essere riutilizzato. Strumenti danneggiati o sporchi sono di responsabilità dell'utente. In caso di domande, contattare joimax® GmbH o uno dei suoi rappresentanti.



In caso di inosservanza joimax® declina ogni responsabilità.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO CORRETTO DEL DISPOSITIVO

- L'impugnatura Vaporflex® funziona solo con la sonda bipolare di joimax® GmbH. Prima dell'utilizzo, è necessario assemblare l'impugnatura e la sonda seguendo le istruzioni fornite.
- Utilizzare l'asta solamente con una sonda compatibile. Attenersi alle varie lunghezze.
- Scegliere il cavo a seconda del generatore RF/HF disponibile. Prestare attenzione alle diverse varianti di spina.
- I disturbi sul monitor possono essere minimizzati se:
 - il cavo RF/HF non viene fatto passare parallelamente ai cavi della videocamera;
 - il cavo RF/HF non viene annodato;
 - il generatore RF/HF viene acceso solo dopo aver assemblato e collegato l'impugnatura Vaporflex®.
- Verificare le prestazioni del generatore RF/HF prima di ciascun utilizzo e impostazione. Seguire le istruzioni per l'utilizzo del generatore RF/HF e le istruzioni generali per l'elettrochirurgia.

AVVERTENZE E POSSIBILI RISCHI

- In generale si consiglia l'utilizzo di detergenti non infiammabili per il lavaggio e la disinfezione. Le sostanze infiammabili, utilizzate come detergenti o disinfettanti oppure come solventi per gli adesivi, devono essere lasciate evaporare prima dell'utilizzo in interventi chirurgici ad alta frequenza e radiofrequenza; sussiste il rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente, negli incavi e nelle cavità del corpo. I liquidi accumulati negli incavi del corpo o cavità devono essere asciugati prima dell'utilizzo di dispositivi RF/HF.
- L'uso scorretto della corrente RF/HF può causare incendi endogeni ed esogeni nonché esplosioni. Prima dell'utilizzo verificare che la potenza del generatore RF/HF non sia più elevata di quanto necessario per l'intervento chirurgico. Per ulteriori dettagli, consultare il Manuale d'uso del generatore RF/HF.
- Prima di aumentare la potenza a causa di una coagulazione insufficiente, verificare sempre che:
 - tutti contatti dei collegamenti sull'impugnatura Vaporflex® siano ben funzionanti (spina, impugnatura, sonda, asta, ecc.);
 - il comando a pedale funzioni correttamente;
 - l'isolamento del cavo RF/HF e le sonde attive siano integri.
- Le sonde joimax® potrebbero essere ancora calde subito dopo la disattivazione. Le sonde utilizzate temporaneamente e non utilizzate non devono essere collocate né sul paziente né su altri materiali infiammabili. Collocarle in un luogo separato e isolato.
- Utilizzare esclusivamente gas non infiammabili (ad es. CO₂) durante l'utilizzo della sonda bipolare in interventi che prevedono l'insufflazione.
- Alcuni materiali, come cotone e garze potrebbero incendiarsi quando sono saturi di ossigeno, anche in caso di utilizzo e funzionamento corretto del generatore RF/HF.
- Collegare lo strumento al generatore RF/HF solo quando questo non è attivo.
- Non attivare lo strumento quando non è in contatto con il tessuto interessato.
- Accertarsi che durante le operazioni di montaggio/smontaggio le parti isolate non entrino in contatto con oggetti duri, appuntiti o pesanti. Tali oggetti potrebbero danneggiare l'isolamento e rendere il prodotto inutilizzabile.
- Deve essere evitato l'utilizzo di gas anestetici o gas esilarante (N₂O) e ossigeno durante operazioni nella zona del torace e della testa, a meno che queste sostanze vengano aspirate.

INDICAZIONI

- Prima dell'uso dello strumento leggere il Manuale d'uso del generatore RF/HF.
- Accertarsi che tutti gli allegati delle confezioni comprensivi di indicazioni e manuale d'uso vengano letti e compresi.
- Leggere attentamente il manuale d'uso dell'impugnatura Vaporflex® prima dell'utilizzo in campo chirurgico.
- I componenti devono essere installati in conformità con le indicazioni presenti nelle istruzioni di montaggio.
- I prodotti indicati in precedenza devono essere utilizzati solamente in strutture mediche e da un medico che abbia familiarità con lo strumento, nonché in conformità con gli attuali standard sanitari.
- Per evitare di danneggiare la sonda e l'endoscopio, lo strumento può essere introdotto nell'endoscopio e di nuovo estratto solo allo stato retractor. L'impugnatura **non** deve essere premuta!
- Per evitare di danneggiare la sonda e lo stelo, lo strumento può essere attivato solo allo stato esteso. In questo caso, l'impugnatura deve essere premuta!
- La potenza del generatore RF/HF dovrebbe essere impostata sul minimo necessario al fine di raggiungere l'effetto desiderato.
- Evitare impostazioni di potenza per il generatore RF/HF, la cui tensione in uscita massima sia superiore alla tensione massima consentita dell'impugnatura Vaporflex®.
- Mantenere la sonda attiva pulita. Le aderenze dei tessuti potrebbero diminuire l'efficacia dello strumento. Non attivare il dispositivo durante le operazioni di pulizia.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

I dispositivi medici elettrici sono soggetti alle misure precauzionali EMC. Per l'installazione e la messa in funzione è necessario leggere le indicazioni EMC nei documenti di accompagnamento del generatore RF/HF. I dispositivi di comunicazione RF/HF portatili e mobili possono influire sul funzionamento dei dispositivi elettrici medici.

L'impugnatura joimax® Vaporflex®, collegata a un generatore RF/HF [joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)], è conforme alle disposizioni 6.1 e 6.2 della norma IEC 60601-1-2.



L'utilizzo di accessori non specificati insieme agli strumenti medici elettrici (sonda, impugnatura, cavi) può condurre a maggiori emissioni o una minore sicurezza.

PRINCIPI DI ELETTROCHIRURGIA BIPOLARE

Nella chirurgia RF/HF bipolare il trattamento del tessuto avviene mediante applicazione di una corrente alternata ad alta frequenza che produce calore. Attraverso il calore è possibile ridurre, tagliare, coagulare i tessuti e arrestare emorragie. La corrente RF/HF fluisce da una branca all'altra dello strumento attraversando il tessuto e sortendo l'effetto desiderato solo a livello locale. Nelle applicazioni RF/HF bipolari l'elettrodo neutro non viene utilizzato. Gli elettrodi attivi (branche) sono le aree non isolate della punta della sonda.

RESPONSABILITÀ E GARANZIA

Questo dispositivo è conforme alla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. È esclusa ogni responsabilità o garanzia in caso di:

- inosservanza delle indicazioni e istruzioni contenute nel manuale d'uso;
- utilizzo del dispositivo non conforme alla destinazione d'uso;
- mancato utilizzo di parti originali.

joimax® GmbH declina ogni responsabilità in merito a malfunzionamenti dei dispositivi correlati ai disinfettanti e ai metodi di pulizia e approntamento utilizzati, ivi compresa l'efficacia dei disinfettanti.

LIMITAZIONE DI GARANZIA

joimax® garantisce che i prodotti sono fabbricati con la massima cura.

joimax® garantisce il funzionamento degli strumenti per il periodo previsto dalla legge. Il periodo di validità della garanzia è limitato alle richieste avanzate entro detto periodo di garanzia a decorrere dalla data d'acquisto dello strumento, eventualmente con riferimento alle riparazioni indicando il numero della fattura.

La presente garanzia si riferisce solamente a difetti non riconducibili a normale usura, uso improprio, utilizzo errato, approntamento insufficiente o errato oppure forza maggiore. La presente garanzia esclude le parti soggette a usura.

Questa è l'unica garanzia valida e sostituisce tutte le altre dichiarazioni di garanzia fornite.

I componenti dei set della ditta joimax® nonché singoli dispositivi sono compatibili tra loro. Prima dell'utilizzo dei singoli dispositivi/set della ditta joimax® con dispositivi di altri produttori, l'operatore deve accertare la compatibilità specifica dei singoli dispositivi per l'applicazione in questione. A tal scopo consigliamo la partecipazione a corsi di addestramento e la frequenza regolare di seminari di formazione continua. Saremo lieti di fornirvi ulteriori informazioni.

joimax® non può in alcun modo influenzare l'utilizzo del dispositivo, la diagnosi del paziente e la gestione del dispositivo stesso al di fuori della ditta joimax®. joimax® non rilascia alcuna garanzia in merito all'efficacia del dispositivo e a un utilizzo dello stesso privo di complicanze. I dipendenti di joimax® non sono autorizzati a modificare dette condizioni, a estendere la responsabilità o ad assumere ulteriori obbligazioni in relazione ai prodotti. joimax® si riserva la facoltà di apportare modifiche al prodotto.

Il presente documento contiene informazioni protette dal diritto d'autore e di copyright e non può essere riprodotto, integralmente o parzialmente, né trasferito su altro supporto in qualsiasi forma, senza autorizzazione scritta espressa della ditta joimax® GmbH. È altresì vietata la trasmissione a terzi. I prodotti e nomi ivi utilizzati possono essere marchi registrati di joimax® e di altre aziende.

PRIMA DELL'USO

- L'impugnatura Vaporflex® viene fornita non sterile e deve essere pulita e sterilizzata precedentemente al primo intervento chirurgico. Leggere attentamente le presenti istruzioni e prestare attenzione alle indicazioni fornite da joimax® GmbH.
- È necessario avere sempre a disposizione come ricambio un'impugnatura joimax® Vaporflex® nonché la sonda completamente sterilizzate.



Eseguire un controllo visivo e funzionale prima di ciascun utilizzo.

MANUALE D'USO

- Montare l'impugnatura joimax® Vaporflex® seguendo le istruzioni.
- Scegliere il programma necessario sul generatore RF/HF.
- Impostare la potenza idonea.



Si consiglia di iniziare utilizzando impostazioni energetiche ridotte del generatore RF/HF. Se necessario, è possibile aumentare l'impostazione energetica gradualmente. È opportuno controllare regolarmente l'avanzamento della procedura.

- Eseguire un test di funzionamento come descritto.
- Introdurre lo strumento joimax® Vaporflex® nel relativo canale endoscopico.
- Se la punta della sonda tocca i tessuti da trattare, attivare il generatore RF/HF azionando il pedale.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

TRATTAMENTO PREVENTIVO

Lo strumento deve essere immerso immediatamente dopo l'uso (al più tardi entro 2 ore). A tale scopo utilizzare acqua o una soluzione disinfettante priva di aldeidi per evitare la fissazione in caso di contaminazione con sangue. È necessario che ci

sia una prova dell'efficacia e dell'utilizzabilità per lo strumento. Utilizzare all'occorrenza un tessuto non tessuto sintetico o una spazzola in plastica per la rimozione di residui.



- Non effettuare una pulizia preliminare del cavo RF/HF e dell'impugnatura in un bagno a ultrasuoni.
- L'utilizzo di soluzioni di disinfezione per immersione serve solamente per la protezione personale e non sostituisce la disinfezione, che segue il lavaggio.

PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE – APPROVATA DALLA FDA

LAVAGGIO



Le seguenti istruzioni sono valide solamente per lo strumento Vaporflex® (impugnatura, asta e cavo) e non per la sonda bipolare Vaporflex®, che è un prodotto monouso.

1. Smontare completamente lo strumento in conformità con le Istruzioni di smontaggio.
2. Immergere i componenti per il tempo di reazione indicato nell'apposita soluzione in modo tale che siano completamente coperti. All'occorrenza è possibile pulirli con una spazzola inumidita. Accertarsi che gli strumenti non si tocchino fra loro.



Il tempo di immersione degli strumenti è indicato dal produttore della soluzione detergente (ad es. il produttore di Cidezyme® consiglia un minimo di 1 minuto).

3. All'inizio e alla fine del tempo di esposizione, è necessario lavare tutti i lumen, nonché il collegamento Luer-Lock almeno cinque volte mediante una siringa monouso (almeno da 100 ml).
4. Rimuovere gli strumenti dall'immersione e sciacquarli accuratamente con acqua almeno tre volte.
5. Accertarsi che i componenti siano accuratamente lavati e risultino puliti all'ispezione visiva.
6. Ripetere il passaggio (2) se necessario.

DISINFEZIONE

7. Immergere i componenti smontati, puliti e verificati per il tempo di reazione indicato per disinfettarli, in modo tale che siano completamente immersi. Accertarsi che gli strumenti non si tocchino fra loro. Riporre il cavo allentato, senza piegarlo o schiacciarlo.



Attenersi alla durata di disinfezione degli strumenti immersi minima indicata dal produttore della soluzione di disinfezione (ad es. il produttore di Cidex® OPA consiglia un minimo di 12 minuti).

8. All'inizio e alla fine del tempo di esposizione, è necessario lavare tutti i lumen dello strumento almeno cinque volte mediante una siringa monouso (almeno da 100 ml), nonché il collegamento Luer-Lock, collegando un tubo flessibile apposito per il lavaggio.
9. Rimuovere gli strumenti dall'immersione e sciacquarli accuratamente con acqua purificata almeno cinque volte.
10. Asciugare gli strumenti soffiando all'interno e all'esterno con aria compressa filtrata.



Al fine di evitare possibili danni, utilizzare solo aria compressa con una pressione inferiore a 3 bar.

11. Imballare gli strumenti, se possibile subito dopo averli prelevati (vedere confezione) e in seguito a un'ulteriore asciugatura in luogo pulito, se presente.



Qualora gli strumenti risultassero sporchi dopo la preparazione, sarà necessario lavarli e disinfettarli nuovamente.

Raccomandazioni di joimax® per il lavaggio e la disinfezione:

le indicazioni di idoneità fondamentali per un lavaggio e disinfezione manuale efficaci degli strumenti sono state redatte da un laboratorio indipendente accreditato, che ha utilizzato la soluzione di deterzione Cidezime® e di disinfezione CIDEX® OPA con i procedimenti descritti in precedenza.

PULIZIA E DISINFEZIONE MECCANICA – NON APPROVATA DALLA FDA

Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione, accertarsi che:

- l'apparecchio per disinfezione sia di efficacia convalidata (ad es. approvato da DGHM o FDA o con marchio CE in conformità alla norma DIN EN ISO 15883),
- venga possibilmente utilizzato un programma di disinfezione termica convalidato (valore A0 > 3000 o, per gli apparecchi meno recenti, almeno 5 min a 90°C)
- il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e offra un numero sufficiente di cicli di lavaggio,
- per il lavaggio venga utilizzata soltanto acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi / ml) ed endotossine (max. 0,25 unità di endotossine / ml) (ad es. acqua purificata / altamente purificata).
- l'aria usata per l'asciugatura sia stata filtrata
- l'apparecchio per disinfezione venga regolarmente sottoposto a manutenzione e ispezione.



Attenzione: con la disinfezione chimica sussiste il rischio che rimangano residui di disinfettante sugli strumenti.

Nella scelta del sistema di pulizia, accertarsi che

- sia adatto alla pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- a meno che non si usi la disinfezione termica, venga usato un disinfettante idoneo con efficacia convalidata (ad es. approvato da VAH / DGHM o FDA o con marchio CE) e compatibile con il detergente utilizzato, e
- che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo 12 alla voce "Durata del materiale").



Attenzione: attenersi alla concentrazione indicata dal produttore del detergente e del disinfettante.

Procedura:

1. Smontare completamente il dispositivo medico.
2. Porre il dispositivo medico smontato nell'apparecchio per disinfezione, accertandosi che gli strumenti non si tocchino. Collegare il cavo, che non deve essere teso, piegato o schiacciato.
Se pertinente: collegare i lumi degli strumenti con il raccordo di irrigazione tramite il connettore Luer-Lock o applicando un tubo idoneo sull'adattatore di irrigazione dell'apparecchio per disinfezione. Altrimenti, lavare cinque volte il lume degli strumenti con una siringa monouso (volume minimo 10-50 ml, a seconda delle dimensioni dello strumento) fissata sul connettore Luer o con un tubo all'entrata e all'uscita del lume.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma, prelevare il dispositivo medico dall'apparecchio per disinfezione.
5. Ispezionare il dispositivo medico e imballarlo preferibilmente subito dopo averlo lasciato asciugare in un luogo pulito.

Raccomandazione joimax® per la pulizia e la disinfezione: la sostanziale idoneità per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica degli strumenti è stata dimostrata da un laboratorio indipendente accreditato con un apparecchio per disinfezione G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e con il detergente Neodisher mediclean forte (dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo), utilizzando la procedura descritta innanzi.

CONFEZIONE

Suddividere gli strumenti lavati e disinfettati nel vassoio di sterilizzazione fornito. Sistemare il vassoio di sterilizzazione in una confezione monouso doppia e/o in un contenitore per la sterilizzazione che soddisfi i seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- adatto per la sterilizzazione a vapore (resistenza al calore almeno 141 °C 286 °F con sufficiente permeabilità al vapore);
- essere sottoposto a regolare manutenzione

La confezione deve essere dotata di informazioni in merito alla tipologia e alla data di sterilizzazione, la data di scadenza e di impiego.

STERILIZZAZIONE

L'utente è responsabile della convalida del processo di sterilizzazione indicato. Utilizzare i seguenti metodi:

Sterilizzazione a vapore, processo di vuoto frazionato con una temperatura di 132 °C (270 °F) per un minimo di 3 minuti/un massimo di 5 minuti o sterilizzazione a vapore, processo di vuoto frazionato con una temperatura di 121 °C (250 °F) per 20 minuti e un tempo di asciugatura di 20 minuti.

I parametri di sterilizzazione specifici per un determinato dispositivo devono essere confermati utilizzando strisce contenenti spore. Le istruzioni di sterilizzazione del produttore del dispositivo hanno la priorità sulle istruzioni descritte nel presente documento.



- Non superare una temperatura di -138 °C/280 °F
- Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda

I consigli joimax® per la sterilizzazione:

Le indicazioni di idoneità fondamentali per una sterilizzazione a vapore efficace sono state redatte da un laboratorio indipendente accreditato con lo sterilizzatore a vapore Getinge 400HC e 500HC, con il processo di vuoto frazionato.

Sono state considerate le condizioni tipiche di una clinica o studio medico, nonché i processi sopra descritti.

CONSERVAZIONE

Temperatura: da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a 122 °F)

Pressione atmosferica 50-106 kPa

Umidità relativa: 0-75%, senza condensa

SERVIZIO CLIENTI

In caso di domande o problemi, contattare il servizio clienti joimax® GmbH.

Al fine di una verifica rapida, è necessario includere immediatamente le seguenti informazioni:

- numero articolo (REF);
- numero di serie (SN o LOT);
- descrizione dettagliata del problema.

Qualora si verificassero eventi che rientrano nell'ambito della legge sui dispositivi medici (MPG, Medizinprodukte-Gesetz) § 29 o al § 2 della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti medicali, vi preghiamo di contattarci al seguente numero di telefono: **+49 (0) 721 255 14 - 999 (disponibile 24 ore su 24)**.

La marcatura CE conferma che il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici o alla legge sui dispositivi medici (MPG, Medizinprodukte-Gesetz) in Germania e Austria.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Attenzione
	Consultare il manuale d'uso
R only	Ai sensi della legge federale statunitense questo prodotto può essere acquistato esclusivamente dai medici o per disposizioni date dagli stessi.
	Produttore
LOT	Numero di lotto
REF	Numero articolo
CE	Marchatura CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
QTY 1 EA	Numero per confezione
	Limitazione della temperatura
	Umidità dell'aria, limitazione
	Pressione atmosferica, limitazione

INFORMAZIONI DI ORDINAZIONE

JVH32030	Set di Vaporflex® 320 (Impugnatura e asta L = 320 mm, Anello di tenuta di ricambio)
JVH27527S	Set di Vaporflex® 275 (Impugnatura e cannula di irrigazione L = 275 mm, Anello di tenuta di ricambio)
JVH25030	Set di Vaporflex® 250 (Impugnatura e asta L = 250 mm, Anello di tenuta di ricambio)
JVHS32030	Asta Vaporflex®, 320 (L = 320 mm)
JVHS27527S	Cannula di irrigazione Vaporflex® 275 (L = 275 mm)
JVHS25030	Asta Vaporflex® 250 (L = 250 mm)
JVUH10010	Impugnatura Vaporflex®
JVC35010	Cavo Vaporflex®, per SurgiMax®/Endovapor®
JVC35020	Cavo Vaporflex®, per Endovapor®2
JVHP10023	Anello di tenuta di ricambio Vaporflex®
JVP32024	Vaporflex® Sonda bipolare, 320
JVP27525S	Vaporflex® Sonda bipolare, 275
JVP25024	Vaporflex® Sonda bipolare, 250

MESA**50**

INFORMACIONES GENERALES	51
DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	51
INDICACIONES PARA EL USO	51
CONTRAINDICACIONES	51
DATOS TÉCNICOS	51
COMPONENTES	52
INSTRUCCIONES DE MONTAJE	52
INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE	53
COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	53
RESISTENCIA DEL MATERIAL	53
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	54
INDICACIONES PARA EL USO CORRECTO DEL APARATO	54
ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS	54
INDICACIONES	55
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	55
PRINCIPIO DE LA ELECTROCIRUGÍA BIPOLAR	55
RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA	55
LIMITACIÓN DE LA GARANTÍA	56
ANTES DEL USO	56
MANUAL DE INSTRUCCIONES	56
INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESADO	57
TRATAMIENTO PRELIMINAR	57
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES – APROBADAS POR LA FDA	57
LIMPIEZA	57
DESINFECCIÓN	57
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS – NO APROBADAS POR LA FDA	58
EMBALAJE	59
ESTERILIZACIÓN	59
ALMACENAMIENTO	59
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	60
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	60
INFORMACIÓN DE PEDIDO	61

INFORMACIONES GENERALES

Las siguientes instrucciones sirven solo para el montaje correcto de los **mangos joimax® Legato®** y no son ninguna recomendación respecto a la utilización quirúrgica del instrumental.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El mango joimax® Vaporflex® es un instrumento electroquirúrgico para el uso en intervenciones mínimamente invasivas. joimax® ofrece diferentes sondas bipolares de diferente longitud, diámetro y forma de la punta de la sonda. En función de la intervención y la longitud de la sonda, hay disponibles diversas longitudes y ejecuciones de funda.

Las sondas se suministran por joimax® en embalaje desechable y esterilizado. El mango Vaporflex® se compone de diferentes componentes, que están disponibles bien individuales o en un set. Estos no están esterilizados y se tienen que preparar y esterilizar antes del primer uso.

El instrumento Vaporflex® se compone de: Un mango, una funda y un cable de RF/AF. El instrumento tiene que montarse con una sonda desechable bipolar apropiada. El instrumento joimax® Legato® fue exclusivamente diseñado y desarrollado para el uso con generadores de RF/AF, que como mínimo se hayan probado para IEC 60601-1 3. Edic., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (p. ej. elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2)¹. Para garantizar la compatibilidad, compruebe el manual de instrucciones del generador de RF/AF. El mango joimax® Vaporflex® es un producto sanitario de la clase I, según la Directiva para equipos médicos (MDD) de la UE 93/42/CEE.

INDICACIONES PARA EL USO

Los instrumentos electroquirúrgicos joimax® Vaporflex® bipolares sirven para cortar, coagular, reducir y remover los tejidos blandos o denervaciones superficiales durante una intervención quirúrgica mínimamente invasiva y son accionados por un generador de RF/AF apropiado.

Los instrumentos electroquirúrgicos joimax® Vaporflex® bipolares no son apropiados para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica en intervenciones para la esterilización.

CONTRAINDICACIONES



- No aplique a pacientes para los cuales su esté contraindicado por cualquier motivo.
- No usar en cirugía cardíaca.
- No usar en pacientes con marcapasos o cualquier otros implantes electrónicos, sin antes consultarlo con un médico especialista cualificado.

DATOS TÉCNICOS



- La tensión de salida máxima permisible es de 1200 Vp con un factor de cresta superior a 1,9
- La tensión de salida máxima permisible es de 650 Vp con un factor de cresta inferior a 1,9

¹ Los instrumentos se prueban en combinaciones con el generador electroquirúrgico elliquence® SurgiMax® en los modos "Bipolar Hemo" y "Bipolar Turbo".

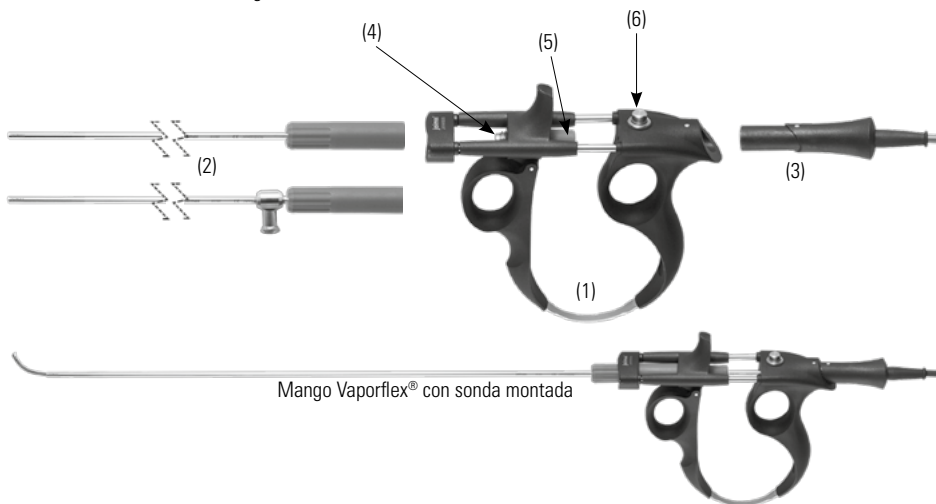
COMPONENTES

(1) Mango Vaporflex® con (4) anillo de cierre, (5) capuchón de cierre y botón de bloqueo (6).

(2) Funda: disponible en diferentes longitudes y ejecuciones:

Funda de lavado: Versión de funda con conexión Luer-Lock lateral, para conectar un lavado cuando sea necesario

(3) Cable de RF/AF: 3,5 m de longitud;



INSTRUCCIONES DE MONTAJE

- Asegúrese de que el (4) anillo de cierre y el (5) capuchón de cierre están sujetos de forma segura al mango (1) Vaporflex®.
- Introduzca la sonda bipolar (producto esterilizado de un solo uso) del tubo distal en el (1) mango hasta que las marcas de la sonda sean visibles en el extremo proximal del mango. Para ello, el botón de bloqueo (6) debe mantenerse apretado.
- Suelte el (6) botón de bloqueo y tire de la sonda lentamente en dirección distal hasta que se encaje. A continuación, compruebe que esté firmemente asentada. Tenga en cuenta la posición de la punta de la sonda, ya que se puede bloquear en dos direcciones (hacia arriba o hacia abajo).
- Desplace la (2) funda desde una dirección distal sobre la sonda y atornillela al (1) mango.
- Asegúrese de que en el generador está disponible un casquillo ellman/elliquence® tipo bipolar de 2 polos para conectar el instrumento Vaporflex® bipolar.
- Conecte el (3) cable de RF/AF al (1) mango, las marcas (puntos azules) en el mango y el cable deben estar en una línea.
- Conecte el (3) cable de RF/AF al generador de RF/AF y solo entonces encienda el generador de RF/AF.



Antes de comenzar el uso, se tiene que probar el mango Vaporflex® fuera del cuerpo, para comprobar su funcionamiento, p. ej. sobre un trozo de gasa húmedo. Cuando se activa la sonda brevemente, se tienen que ver las burbujas de aire en el fluido en la punta de la sonda.

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

- Desconecte el generador de RF/AF y retire primero el (3) cable de RF/AF y posteriormente el enchufe del mango.
- Desatornille la (2) funda, entonces presione el (6) botón de bloqueo y extraiga la funda y la sonda conjuntamente distalmente del mango.
- Retire la sonda (producto desechable estéril) de la (2) funda y eliminarla según los reglamentos legales e internos ya que puede generar un riesgo biológico. Elimine la sonda de RF/AF usada como residuo clínico de acuerdo a las directivas del hospital.
- Tenga en cuenta las instrucciones de limpieza y desinfección para el cuidado y la esterilización del **mango joimax® Vaporflex®**.



Al conectar el cable de RF/AF, sujételo únicamente por el enchufe.

COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Al apretar el tirador, se extrae la punta de la sonda de la funda; la sonda se activa únicamente con el interruptor de pedal del generador de RF/AF.

Tras el montaje o la limpieza / desinfección, se tiene que comprobar la integridad, funcionamiento, corrosión, superficies dañadas, descascarillamiento y limpieza de todos los componentes.

Preste especial atención a una funda recta y sin cantos afilados en el extremo distal, los cierres en el mango también deben estar disponibles e instalados. El cable tiene que estar intacto y sin dobleces.



Antes de cada uso se tienen que revisar especialmente los daños en los cables, en particular el aislamiento, de forma visual bajo un aumento o con una instalación de prueba de aislamiento de alta tensión. No volver a utilizar los componentes con deficiencias.

En caso de que no supere la comprobación de funcionamiento, monte de nuevo el instrumento.

Si aún así no se consigue un funcionamiento correcto, reemplace la pieza defectuosa por una nueva.

RESISTENCIA DEL MATERIAL

En la selección de los productos de limpieza y desinfección hay que asegurarse siempre que no contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (valor de pH mínimo permisible de 5,5)
- Lejías fuertes (valor de pH máximo permisible de 11; recomendamos agentes limpiadores neutrales/enzimáticos o ligeramente alcalinos)
- Disolventes orgánicos (p. ej. alcohol, éter, cetona, benceno)
- Oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- Halógeno (cloro, bromo, yodo)
- Hidrocarburos aromáticos / halogenados
- Sales de metales pesados



¡No limpien nunca los productos sanitarios con cepillos metálicos o lana de acero!

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

La vida útil del instrumental está limitada ya que está sujeto a un proceso de desgaste y envejecimiento natural.

La vida útil del instrumental se reduce por un manejo inadecuado, como puede ser una sobrecarga, por uso de productos de limpieza inadecuados, por altas temperaturas de esterilización, etc.

Se debe llevar a cabo una minuciosa comprobación del instrumental según la comprobación de funcionamiento con un reacondicionamiento, después de la desinfección y antes de la esterilización. Cuando se verifique una degradación/un defecto, se debe retirar de forma inmediata el aparato y no debe volver a utilizarse. Instrumental dañado o sucio es responsabilidad del usuario. En caso de dudas contacten con joimax® GmbH o con uno de sus representantes.



En este caso de incumplimiento joimax® rechaza toda responsabilidad.

INDICACIONES PARA EL USO CORRECTO DEL APARATO

- El mango Vaporflex® funciona únicamente con una sonda bipolar de joimax® GmbH. Antes del uso, los mangos y las sondas deben montarse siguiendo las instrucciones correspondientes.
- Utilice la funda solo con una sonda compatible. Tenga en cuenta las diferentes longitudes.
- Elija el cable en función de los generadores de RF/AF disponibles. Tenga en cuenta las diferentes variantes de enchufe.
- Se pueden minimizar las distorsiones de imágenes en el monitor si
 - el cable de RF/AF no está conectado directamente en paralelo con los cables de la cámara.
 - el cable de RF/AF no se encuentra en un circuito cerrado.
 - se pone en marcha el generador de RF/AF después de conectar el Mango Vaporflex® montado.
- Antes de cada uso y ajuste comprobar la potencia del generador de RF/AF. Siga las instrucciones para el uso del generador de RF/AF y las indicaciones generales para la electrocirugía.

ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS

- De forma general se recomienda para la limpieza y la desinfección el uso de agentes no inflamables. Las sustancias inflamables usadas como productos de limpieza y desinfección o como disolvente para adhesivo, tienen que ser volatilizadas antes del uso de la cirugía de RF/AF; sino existe el peligro de acumulación de soluciones inflamables debajo de los pacientes o en las cavidades y huecos corporales. Las acumulaciones de fluidos en las cavidades corporales y huecos se tienen que secar antes del uso con Aparatos de RF/AF.
- El uso incorrecto de la corriente de RF/AF puede causar explosiones y quemaduras endógenas y exógenas. Compruebe antes del uso que la potencia en el generador RF/AF no sea superior a la necesaria para la intervención quirúrgica. Puede encontrar los detalles en las instrucciones de uso del generador de RF/AF.
- Antes de elevar la potencia por causa de una coagulación insuficiente, compruebe siempre si:
 - todos los contactos de conexión en el mango Vaporflex® están en orden (conector, tirador, sonda, funda, etc.),
 - el interruptor de pedal funciona correctamente,
 - el aislamiento del cable de RF/AF y las sondas activas está intacto.
- Las sondas joimax® pueden estar todavía calientes justo después de la desactivación. Sondas usadas de forma provisional o no usadas, no pueden ser colocadas ni en los pacientes, ni sobre otros materiales inflamables. Tienen que colocarse en un lugar separado y aislado.
- Deben usarse exclusivamente gases no inflamables (p. ej. CO₂) cuando se use una sonda bipolar durante una intervención bajo insuflación.
- Algunos materiales, como algodón o gases pueden incendiarse cuando estén saturados de oxígeno, incluso con un manejo adecuado y durante el funcionamiento del generador de RF/AF.
- Conecte el instrumental al generador de RF/AF únicamente cuando no esté activado.
- No active el instrumental cuando no se disponga de ningún contacto con el tejido diana.

- Asegúrese que las piezas aisladas durante el montaje/desmontaje no entren en contacto con objetos duros, afilados o pesados. Dichos objetos pueden dañar el aislamiento y transformar el producto en inservible.
- El uso de gases anestésicos inflamables o gas hilarante (N₂O) y oxígeno tiene que evitarse en operaciones en la zona del tórax y de la cabeza, ya que podría suceder que esas sustancias fuesen absorbidas.

INDICACIONES

- ¡Antes del uso del instrumental lea las instrucciones de uso del generador de RF/AF!
- Asegúrese que se lean y sean entendidos todos los prospectos incluyendo las indicaciones y las instrucciones de uso.
- Lea detalladamente las instrucciones de uso del mango Vaporflex® antes de la intervención quirúrgica.
- Los componentes tienen que montarse de acuerdo a los datos de las instrucciones de montaje.
- Los productos arriba mencionados solo pueden ser utilizados en unos equipamientos médicos y por un médico que esté familiarizado con el uso, así como la conformidad con los estándares médicos actuales.
- Para evitar daños en la sonda y en el endoscopio, el instrumento solo se debe introducir y sacar retraído del endoscopio. ¡Al hacerlo el mango debe estar presionado!
- Para evitar daños en la sonda y en el vástago, el instrumento solo se debe activar cuando esté extendido. ¡Al hacerlo el mango debe estar presionado!
- La potencia del generador de RF/AF tiene que ajustarse siempre tan baja como sea necesario para alcanzar los efectos deseados.
- Evitar los ajustes de potencia en el generador de RF/AF cuya tensión de salida máxima exceda a la tensión máxima del mango Vaporflex®.
- Mantenga limpia las sondas activas. La adherencia del tejido puede reducir la efectividad del instrumental. No active el aparato durante la limpieza.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El aparato médico eléctrico requiere medidas de precaución especiales con respecto a la EMC. Para la instalación y la puesta en funcionamiento se pueden obtener los datos de la EMC de los documentos adjuntos del generador de RF/AF. Los aparatos de transmisión de RF/AF portátiles y móviles pueden influir a otros aparatos médicos eléctricos. El mango joimax® Vaporflex® conectado con un generador de RF/AF [joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] tiene que estar conforme con los requisitos 6.1 y 6.2 de la Norma IEC 60601-1-2.



El uso de accesorios no específicos en conexión con los instrumentos médicos eléctricos (sonda, mango, cable) puede conducir a emisiones elevadas o a una disminución de la seguridad.

PRINCIPIO DE LA ELECTROCIRUGÍA BIPOLAR

En la cirugía bipolar de RF/AF el tratamiento del tejido se efectúa mediante la aplicación de una corriente alterna de alta frecuencia que genera calor. Mediante el calor, se pueden encoger, cortar y coagular los tejidos, y cortar las hemorragias. La corriente de RF/AF fluye a través del tejido biológico de un sector del instrumento al segundo sector y logra el efecto deseado localmente. El uso de un electrodo de retorno se suprime en el caso de aplicaciones bipolares de RF/AF. Los electrodos activos (sectores) son las zonas no aisladas de la punta de la sonda.

RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA

Este producto cumple con la Directiva para equipos médicos de la UE 93/42 CEE. Se excluye la responsabilidad o garantía cuando

- no se respeten las advertencias e instrucciones de manual de instrucciones,
- el producto no se utilice de forma adecuada,

- No se utilicen piezas de repuesto originales.

joimax® GmbH no asume ninguna garantía para fallos en el funcionamiento del producto en relación con desinfectantes y los procesos de limpieza y acondicionamiento correspondientes, incluida la eficacia del desinfectante.

LIMITACIÓN DE LA GARANTÍA

joimax® garantiza la fabricación de los productos con la máxima diligencia.

joimax® proporciona el periodo de garantía legal prescrito que cubre el funcionamiento del instrumental. El periodo de validez de esta garantía se limita a los derechos aducidos dentro del plazo de garantía mencionado tras la fecha de adquisición del instrumental, o bien en relación con reparaciones, al indicar el número de factura.

Esta garantía cubre los defectos que no se produzcan debido a un desgaste habitual, uso indebido, aplicación errónea, acondicionamiento escaso o erróneo, o bien fuerza desmedida. Las piezas sujetas a desgaste se excluyen de esta garantía. Esta es la única garantía válida y sustituye el resto de las garantías emitidas.

Los componentes de los productos individuales y de los conjuntos de productos de joimax® son compatibles entre ellos. Antes de utilizar los productos individuales/conjunto de productos de joimax® con artículos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de la compatibilidad específica de los productos individuales. Para ello le recomendamos que se familiarice con el producto y asista de manera periódica a cursos de formación avanzados. Para obtener más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

joimax® no influye en el uso del producto, ni en el diagnóstico de los pacientes ni en el manejo de otros productos ajenos a joimax®. joimax® no puede garantizar unos resultados excelentes ni un empleo sin complicaciones del producto. Los empleados de joimax® no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, ampliar la responsabilidad o aceptar obligaciones adicionales relacionadas con el producto. joimax® GmbH se reserva el derecho a realizar modificaciones en los productos.

Este documento incluye informaciones protegidas con derechos de autor, por lo tanto no está permitida su transferencia, ya sea completa o parcial, de cualquier manera a través de otro medio, sin la expresa autorización por escrito de joimax® GmbH. Asimismo, queda terminantemente prohibida la transmisión a terceros. Los productos y nombres empleados en este documento son marcas registradas de joimax® y otras empresas.

ANTES DEL USO

- El Mango Vaporflex® se suministra sin esterilizar y se debe limpiar y esterilizar antes de la primera intervención quirúrgica. Lea exactamente las instrucciones y tengan en cuenta los datos de joimax® GmbH.
- Tienen que estar siempre disponible como repuesto un mango joimax® Vaporflex® completamente estéril, así como una sonda.



¡Se tiene que llevar a cabo un control óptico y funcional antes de cada uso!

MANUAL DE INSTRUCCIONES

- Monte el mango Vaporflex® de joimax® de acuerdo a las instrucciones.
- Elija el programa necesario en el generador de RF/AF.
- Ajuste la potencia apropiada.



Se recomienda comenzar con los ajustes de energía más bajos del generador de RF/AF. Si es necesario incrementar paso a paso la energía. El proceso de trabajo debe controlarse con regularidad.

- Lleve a cabo una comprobación de funcionamiento tal como se ha descrito.
- Introduzca el instrumental joimax® Vaporflex® en el canal de trabajo endoscópico correspondiente.
- Cuando la punta de la sonda toque el tejido a tratar, active el generador de RF/AF accionando el pedal.

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESADO

TRATAMIENTO PRELIMINAR

Se debe colocar el instrumento inmediatamente tras el uso (como muy tarde transcurridas 2 horas). Utilice para ello agua o un desinfectante sin aldehídos, para evitar la fijación de impurezas de la sangre. Se tiene que presentar un certificado de la eficacia, así como un certificado de la aplicación para el instrumento.

Se puede utilizar si es necesario un material no tejido sintético o un cepillo de limpieza de plástico para la eliminación de residuos.



- El mango y el cable de RF/AF no se deben limpiar en un baño de ultrasonidos.
- El uso de desinfectantes para remojar sirve solo para protección personal y no reemplaza a la desinfección, que es seguida por la limpieza.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES – APROBADAS POR LA FDA

LIMPIEZA



Las siguientes instrucciones son de aplicación solo para los instrumentos Vaporflex[®] (mango, funda y cable) y no aplican para la sonda bipolar Vaporflex[®] la cual es un producto desechable

1. Desmonte completamente el instrumento según las instrucciones de desmontaje.
2. Coloque los componentes para el tiempo de reacción suministrado en el baño de limpieza de tal manera que el instrumental quede cubierto por completo. En caso necesario se puede limpiar con un cepillo suave. Asegúrese de que el instrumental no se toque entre sí.



El tiempo en el cual los instrumentos tienen que permanecer en el baño de limpieza está prefijado por el fabricante de los productos de limpieza (p. ej. el fabricante de Cidezyme[®] recomienda como mínimo 1 minuto).

3. Al principio y al final del tiempo de actuación se tienen que enjuagar todos los lumen, así como la conexión Luer-Lock, al mínimo cinco veces con ayuda de una jeringa desechable (cantidad mínima de 100 ml).
4. Retire los instrumentos del baño de limpieza y enjuaguelos minuciosamente con agua al menos tres veces.
5. Asegúrese de que los componentes se limpian minuciosamente y que visualmente estén limpios.
6. Repita el paso (2) en caso necesario.

DESINFECCIÓN

7. Introduzca los instrumentos médicos desmontados, limpiados y comprobados en el baño de desinfección para el tiempo de reacción proporcionado, de tal manera que el instrumento quede completamente cubierto. Asegúrese de que el instrumental no se toque entre sí. Tienda el cable suelto, no puede estar doblado o aplastado.



Respete en la duración de la desinfección de los instrumentos depositados los límites de tiempo del fabricante del desinfectante (por ejemplo el fabricante de Cidex[®] OPA recomienda un mínimo de 12 minutos).

8. Al principio y al final del tiempo de actuación se tienen que enjuagar todos los lumen del instrumento cinco veces con la ayuda de una jeringa desechable (cantidad mínima de 100 ml), así como la conexión Luer-Lock mediante la conexión de una manguera de enjuague.
9. Retire los instrumentos del baño de limpieza y enjuaguelos minuciosamente con agua al menos cinco veces.
10. Seque los instrumentos soplando aire comprimido filtrado en el interior y el exterior.



Para evitar daños, utilice solamente aire comprimido con una presión inferior a 3 bares

11. Embale el instrumental preferiblemente inmediatamente después de retirarlo (véase el embalaje) y tras el secado posterior deposítelo en un lugar limpio, en caso de que esté disponible.



El instrumental que tras el acondicionamiento siga estando sucio, tiene que ser limpiado y desinfectado de nuevo.

La recomendación de joimax® para la limpieza y desinfección:

El certificado de idoneidad básico para la limpieza manual y desinfección efectivas de los instrumentos fue creado por un laboratorio independiente acreditado, usando el producto de limpieza Cidezyme® y desinfectante OPA Cidex® con los métodos anteriormente descritos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS – NO APROBADAS POR LA FDA

Cuando seleccione la desinfectadora asegúrese de que:

- posee eficacia validada (p. ej. aprobada por la DGHM o la FDA, o la marca CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- se utiliza, si es posible, un programa de desinfección térmica validado (valor A0 > 3000 o, en equipos más antiguos, como mínimo 5 min a 90 °C).
- el programa utilizado es adecuado para los instrumentos y tiene suficientes ciclos de aclarado,
- para el aclarado solo se utiliza agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada / altamente purificada).
- el aire empleado para secar está filtrado
- la desinfectadora se somete a un mantenimiento y control periódicos.



Precaución: En la desinfección química existe el peligro de que queden restos del desinfectante en los instrumentos.

Cuando seleccione el sistema de limpieza utilizado asegúrese de que

- está indicado para la limpieza de instrumentos de metal y de plástico,
- si no se utiliza la desinfección térmica, se usa un desinfectante adecuado con eficacia validada (p. ej. aprobado por la VAH / DGHM o con la marca CE) y es compatible con el producto de limpieza utilizado, y
- los agentes químicos utilizados son compatibles con los instrumentos (consulte el capítulo 12 «Resistencia del material»).



Precaución: Se debe respetar la concentración indicada por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

Procedimiento:

1. Desmante los productos sanitarios por completo.
2. Coloque los productos sanitarios desmontados en la desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se rozan entre sí. Introduzca los cables sueltos, no deben estar doblados ni aplastados.
Cuando sea aplicable: conecte todas las luces de los instrumentos a la conexión de aclarado usando la conexión Luer Lock del producto, o montando una manguera de aclarado adecuada al adaptador para el aclarado de la desinfectadora. De lo contrario, aclare todas las luces de los instrumentos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 10-50 ml, según el tamaño del instrumento) a través del conector Luer Lock o mediante un tubo en la entrada y salida de la luz.
3. Inicie el programa.
4. Cuando el programa haya acabado, saque los productos sanitarios de la desinfectadora.
5. Inspeccione y envase los productos sanitarios, preferiblemente justo después de sacarlos, después de un secado adicional en un lugar limpio.

Recomendación de joimax® para la limpieza y la desinfección: La comprobación de la idoneidad fundamental del instrumento para una limpieza y desinfección automáticas eficaces ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente usando la desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de limpieza Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo), siguiendo el procedimiento anteriormente descrito.

EMBALAJE

Clasifique el instrumental limpiado y desinfectado en el tamiz de esterilización suministrado. Embale a continuación el tamiz de esterilización en un embalaje desechable dual y / o en un contenedor de esterilización que cumpla con los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- adecuado esterilización a vapor (resistente a temperaturas de al menos 141 ° C (286 ° F) con permeabilidad al vapor suficiente)
- sometido regularmente a mantenimiento

El embalaje debe estar previsto con informaciones sobre el tipo y la fecha de la esterilización, fecha de caducidad y lote.

ESTERILIZACIÓN

El usuario correspondiente es responsable de la validación del proceso de esterilización especificado. Los siguientes métodos tienen que utilizarse:

Esterilización a vapor, proceso de vacío fraccionado con una temperatura de 132 ° C / 270 ° F durante un mínimo de 3 minutos/un máximo de 5 minutos o esterilización a vapor, proceso de vacío fraccionado con una temperatura de 121 ° C / 250 ° F durante 20 minutos y en todo los casos un tiempo de secado de 20 minutos.

Parámetros de esterilización específicos para un aparato determinado deben ser confirmados mediante el uso de tiras de esporas o productos inoculados.

Las instrucciones para la esterilización de un fabricante con su aparato deben tener prioridad sobre las recomendaciones que aquí se enumeran.



- No se deben sobrepasar las temperaturas de 138° C / 280° F
- No utilizar ninguna esterilización con aire caliente

La recomendación de joimax® para la esterilización:

El certificado de idoneidad básico para la esterilización por vapor eficaz efectiva se llevó a cabo por un laboratorio independiente acreditado con los esterilizadores de vapor Getinge 400HC y 500HC, con el proceso de vacío fraccionado. Han sido consideradas las condiciones típicas en una clínica o consultorio médico, así como los métodos antes mencionados.

ALMACENAMIENTO

Temperatura: de -20 °C a +50 °C / de -4 °F a 122 °F

Presión del aire 50 – 106 kPa

Humedad relativa del aire: 0 – 75 %, sin condensación

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

En caso de preguntas o problemas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de joimax® GmbH.
Para facilitar un rápido procesamiento envíenos inmediatamente la siguiente información:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN o LOT)
- Descripción del error lo más exacta posible

En caso de un incidente conforme a la ley alemana sobre productos sanitarios (MPG) Art. 29 o Art. 2 de la reglamentación de planes de seguridad de productos médicos, avísenos llamando al siguiente número de teléfono:

+49 (0) 721 255 14 – 999 (disponible las 24 horas).

El marcado CE certifica la conformidad del producto de acuerdo con la directiva de productos médicos 93/42/CEE o la ley alemana sobre dispositivos médicos (MPG).

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Precaución
	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
R only	Según la ley federal de los EE. UU., este producto solo se puede vender a médicos o bajo las órdenes de estos.
	Fabricante
LOT	Código de lote
REF	Número de artículo
	Marcado CE según la Directiva para equipos médicos 93/42/CEE
QTY 1 EA	Cantidad de cada uno
	Límite de temperatura
	Humedad del aire, límite
	Presión del aire, límite

INFORMACIÓN DE PEDIDO

JVH32030	Conjunto de Vaporflex® 320 (Mango y funda L = 320 mm, Anillo de cierre de repuesto)
JVH27527S	Conjunto de Vaporflex® 275 (Mango y funda de lavado L = 275 mm, Anillo de cierre de repuesto)
JVH25030	Conjunto de Vaporflex® 250 (Mango y funda L = 250 mm, Anillo de cierre de repuesto)
JVHS32030	Funda Vaporflex® 320 (L = 320 mm)
JVHS27527S	Funda de lavado Vaporflex® 275 (L = 275 mm)
JVHS25030	Funda Vaporflex® 250 (L = 250 mm)
JVUH10010	Mango Vaporflex®
JVC35010	Cable Vaporflex®, para SurgiMax® / Endovapor®
JVC35020	Cable Vaporflex®, para Endovapor®2
JVHP10023	Anillo de cierre de repuesto Vaporflex®
JVP32024	Vaporflex® Sonda bipolar, 320
JVP27525S	Vaporflex® Sonda bipolar, 275
JVP25024	Vaporflex® Sonda bipolar, 250

TABELA**62**

INFORMAÇÕES GERAIS	63
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	63
INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	63
CONTRAINDICAÇÕES	63
DADOS TÉCNICOS	63
COMPONENTES	64
INSTRUÇÕES DE MONTAGEM	64
INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM	65
TESTE FUNCIONAL	65
RESISTÊNCIA DO MATERIAL	65
VIDA ÚTIL DO PRODUTO	65
OBSERVAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO CORRETA DO APARELHO	66
ALERTAS E POSSÍVEIS RISCOS	66
OBSERVAÇÕES	66
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMV)	67
PRINCÍPIO DA ELETROCIRURGIA BIPOLAR	67
RESPONSABILIDADE E GARANTIA	67
LIMITAÇÕES DA GARANTIA	67
ANTES DA UTILIZAÇÃO	68
INSTRUÇÕES DE USO	68
INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO	68
PREPARAÇÃO	68
LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL – APROVADO PELA FDA	69
LIMPEZA	69
DESINFECÇÃO	69
LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA – NÃO APROVADO PELA FDA	70
EMBALAGEM	71
ESTERILIZAÇÃO	71
ARMAZENAMENTO	71
ATENDIMENTO AO CLIENTE	71
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	72
SOLICITAR INFORMAÇÕES	72

INFORMAÇÕES GERAIS

As instruções a seguir servem somente para a montagem correta da **alça joimax® Vaporflex®** e não são nenhuma recomendação em relação à utilização cirúrgica do instrumento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A alça joimax® Vaporflex® é um instrumento eletrocirúrgico para a utilização em procedimentos minimamente invasivos. A joimax® oferece sondas bipolares de diferentes comprimentos, diâmetros e formatos da ponta da sonda. Dependendo do método cirúrgico e do comprimento da sonda, estão disponíveis diferentes comprimentos de eixos e versões.

As sondas são fornecidas estéreis em embalagens individuais pela joimax®. A alça Vaporflex® é composta de diferentes componentes, que estão disponíveis individualmente ou em conjuntos. Elas não são estéreis e devem ser preparadas e esterilizadas corretamente antes da primeira utilização.

O instrumento Vaporflex® é composto de: Alça, eixo e cabo RF/AF. O instrumento deve ser montado com uma sonda bipolar descartável adequada. O instrumento joimax® Vaporflex® foi projetado e desenvolvido somente para a utilização com geradores RF/AF eletrocirúrgicos que foram testados pelo menos em conformidade com IEC 60601-1 3ª edição, IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (por exemplo elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2)¹.

Para assegurar a compatibilidade, verificar as instruções de uso do gerador RF/AF. A alça joimax® Vaporflex® é um produto médico da Classe I em conformidade com as diretrizes CE MDD 93/42/EEC.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Os instrumentos eletrocirúrgicos bipolares joimax® Vaporflex® servem para o corte, coagulação, contração e ablação de tecido mole ou para a denervação da superfície durante um procedimento cirúrgico minimamente invasivo e são operados com um gerador RF/AF adequado.

Os instrumentos eletrocirúrgicos bipolares joimax® Vaporflex® não são adequados para a esterilização de tubos ou para a coagulação de tubos nos procedimentos de esterilização.

CONTRAINDICAÇÕES



- Não utilizar para pacientes cuja utilização é contraindicada por qualquer motivo.
- Não indicado para a utilização em cirurgia cardíaca.
- Não indicado para a utilização em pacientes com marca-passo ou outros implantes eletrônicos, sem consultar antes um médico qualificado.

DADOS TÉCNICOS



- A tensão máxima de saída permitida é de 1200 Vp com um fator de pico superior a 1,9
- A tensão máxima de saída permitida é de 650 Vp com um fator de pico inferior a 1,9

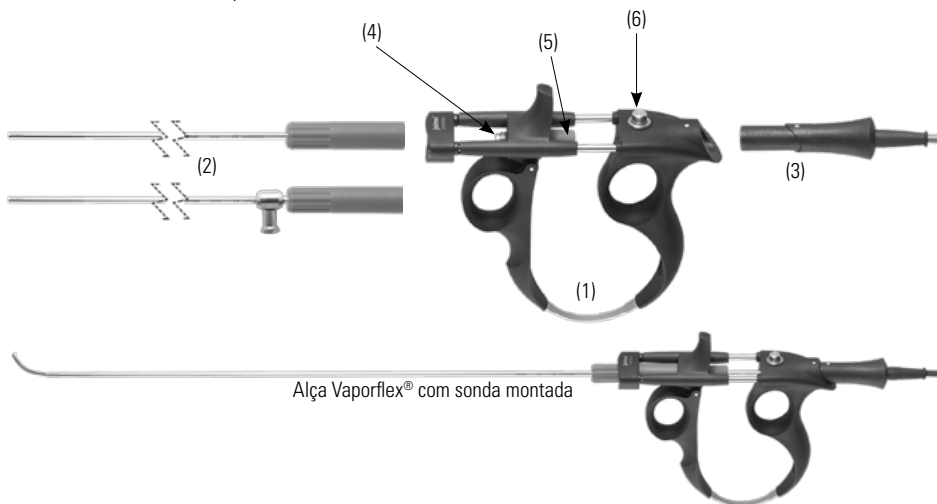
COMPONENTES

(1) Alça Vaporflex® com (4) anel de vedação, (5) tampa de vedação e botão de travamento (6).

(2) Eixo: disponível em diferentes comprimentos e versões:

Eixo de irrigação: Versão do eixo com conexão Luer-Lock lateral, para conectar uma irrigação em caso de necessidade

(3) Cabo RF/AF: 3,5 m de comprimento;



INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

- Certifique-se de que o (4) anel de vedação e a (5) tampa de vedação estejam fixados corretamente com a (1) alça Vaporflex®.
- Insira a sonda bipolar (produto descartável estéril) distalmente na (1) alça, até que as marcações da sonda fiquem visíveis na extremidade proximal da alça. O botão de travamento (6) deve ser pressionado.
- Solte o botão de travamento (6) e puxe a sonda lentamente na direção distal até que a mesma se trave. Depois verifique se ela está bem encaixada. Observe a posição da ponta da sonda, porque ela pode ser travada em duas direções (para cima ou para baixo).
- Insira o (2) eixo na direção distal acima da sonda e aparafuse-a na (1) alça.
- Certifique-se de que haja no gerador um conector de 2 polos do tipo bipolar ellman/elliquence®, para conectar o instrumento bipolar Vaporflex®.
- Conecte o (3) cabo RF/AF na (1) alça, as marcações (pontos azuis) na alça e no cabo devem estar em uma linha.
- Conecte o (3) cabo RF/AF no gerador RF/AF, e somente ligue o gerador RF/AF depois.



Antes de iniciar a utilização, a alça Vaporflex® deve ser testada fora do corpo, para verificar o seu funcionamento, por exemplo, em um pedaço de gaze úmida. Com a ativação temporária da sonda, bolhas de ar devem ser visíveis no líquido na ponta da sonda.

INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM

- Desligue o gerador RF/AF, remova primeiro o cabo RF/AF (3) e depois o conector da alça.
- Desrosqueie o (2) eixo, depois pressione o (6) botão de travamento e remova o eixo e a sonda juntos de forma distal da alça.
- Remova a sonda (produto descartável) da haste (2) e descarte-a imediatamente de acordo com as regulamentações internas e legais, por que estas podem causar um perigo biológico. Descarte a sonda RF/AF utilizada como resíduo médico de acordo com a política do hospital.
- Para a manutenção e esterilização da **alça joimax® Vaporflex®**, observe a instalação de limpeza e de desinfecção.



Durante a conexão do cabo RF/AF, segure-o somente pelo conector.

TESTE FUNCIONAL

Ao pressionar a alça, a ponta da sonda é deslocada para fora do eixo. A sonda somente é ativada pelo pedal do gerador RF/AF. Após a montagem ou limpeza/desinfecção, todos os componentes devem ser verificados quanto a integridade, função, corrosão, superfícies danificadas, desfolhamento e limpeza.

Observe para que um eixo reto não possua cantos afiados na extremidade distal, as vedações também devem estar presentes e montadas na alça. O cabo deve estar intacto e sem dobras.



Antes de cada utilização, controlar os cabos quanto a danos, principalmente os isolamentos, visualmente com lupas de aumento ou com um dispositivo de isolamento de alta tensão. Componentes com defeitos não devem ser utilizados.

Se o instrumento não funcionar, monte novamente o instrumento.

Se mesmo assim não for atingido um funcionamento correto, substitua as peças com defeito por novas.

RESISTÊNCIA DO MATERIAL

Ao selecionar o produto de limpeza e de desinfecção, sempre garantir que estes componentes não possuem:

- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor de pH mínimo aprovado de 5,5)
- Alcalis fortes (valor de pH máximo aprovado de 11; recomendamos limpadores neutros/enzimáticos ou levemente alcalinos)
- Solventes orgânicos (por exemplo, álcool, éter, cetonas, benzeno)
- Oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogênio)
- Halogêneos (cloro, bromo, iodo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Sais metais pesados



Nunca limpe o produto médico com escovas metálicas ou palha de aço!

VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil do instrumento é limitada, porque o instrumento está sujeito ao processo de desgaste natural e envelhecimento. Manuseio incorreto, por exemplo, pela sobrecarga, produto de limpeza inadequado, temperaturas de esterilização elevadas e etc. reduzem a vida útil do instrumento.

Deve ser realizada uma verificação minuciosa do instrumento, de acordo com a verificação de funcionamento durante o reprocessamento, depois da desinfecção e antes da esterilização. Se for identificada uma deterioração/defeito, o aparelho deve ser descartado imediatamente e não pode mais ser reutilizado. Instrumentos danificados ou sujos são responsabilidade do usuário. Em caso de dúvidas, contate a joimax® GmbH ou o seu representante.



A joimax® isenta-se de qualquer responsabilidade em caso de não observância.

OBSERVAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO CORRETA DO APARELHO

- A alça Vaporflex® funciona somente com uma sonda bipolar da joimax® GmbH. A alça e a sonda devem ser montadas de acordo com as instruções antes da utilização.
- Somente utilize o eixo com uma sonda compatível. Observe os diferentes comprimentos.
- Selecione o cabo de acordo com o gerador RF/AF disponível. Observe as diferentes variantes de conector.
- Distorções de imagens no monitor podem ser minimizadas, se
 - o cabo RF/AF não for inserido paralelamente com o cabo da câmera.
 - o cabo RF/AF não estiver enrolado.
 - o gerador RF/AF somente for ligado depois que for concluída a montagem da alça Vaporflex®.
- A potência do gerador RF/AF deve ser verificada antes de cada utilização e configuração. Siga as instruções de utilização do gerador RF/AF e as instruções gerais para eletrocirurgia.

ALERTAS E POSSÍVEIS RISCOS

- Normalmente, são utilizados produtos de limpeza e de desinfecção não inflamáveis. As substâncias inflamáveis utilizadas como produto de limpeza ou desinfecção ou como solvente para adesivo devem ser evaporadas antes da execução da cirurgia de radiofrequência/alta frequência (RF/AF). Caso contrário, existe o perigo de acúmulo de soluções inflamáveis em baixo do paciente ou nas cavidades corporais. Acúmulos de líquidos nas cavidades corporais podem ser secados antes da utilização de aparelhos RF/AF.
- A utilização incorreta de corrente RF/AF pode causar incêndios endógenos e exógenos e explosões. Antes da utilização, verifique se a potência no gerador RF/AF não é maior do que o necessário para o procedimento cirúrgico. Maiores detalhes podem ser obtidos nas instruções de uso do gerador RF/AF.
- Antes de aumentar a potência devido à coagulação insuficiente, verifique sempre se:
 - todos os contatos na alça Vaporflex® estão OK (conector, alça, sonda, eixo, etc.),
 - o pedal funciona corretamente,
 - o isolamento do cabo RF/AF e as sondas ativas estão intactos.
- As sondas joimax® podem ainda estar quentes imediatamente após a desativação. Sondas utilizadas temporariamente e não utilizadas não podem ser posicionadas sobre os pacientes ou sobre outros materiais inflamáveis. Elas devem ser repousadas em um local separado e isolado.
- Somente podem ser utilizados gases não inflamáveis (por exemplo, CO₂), quando a sonda bipolar for utilizada durante um procedimento sob insuflação.
- Alguns materiais, como o algodão e a gaze podem inflamar quando saturados com oxigênio, mesmo que manuseados corretamente e com o gerador RF/AF a funcionar devidamente.
- Somente conecte o instrumento no gerador RF/AF, quando o mesmo não estiver ativado.
- Não ative o instrumento se não houver nenhum contato com o tecido-alvo.
- Certifique-se de que as peças isoladas não entrem em contato com objetos duros, pontiagudos ou pesados durante a montagem/desmontagem. Tais objetos podem danificar o isolamento, tornando o produto inutilizável.
- A utilização de gases anestésicos inflamáveis ou de óxido nítrico (N₂O) e oxigênio deve ser evitada nas cirurgias na área do tórax e da cabeça, a menos que estas substâncias sejam aspiradas.

OBSERVAÇÕES

- Leia as instruções de uso do gerador RF/AF antes da utilização do instrumento!
- Certifique-se de que todas as bulas, incluindo observações e instruções de uso sejam lidas e compreendidas.
- Leia as instruções de uso da alça Vaporflex® antes de realizar o procedimento cirúrgico.

- Os componentes devem ser montados de acordo com as instruções de montagem.
- Os produtos citados acima somente podem ser utilizados em uma instalação médica e por um médico que está familiarizado com a utilização, além da conformidade com o padrão médico atual.
- Para evitar danos na sonda e no endoscópico, o instrumento só pode ser introduzido e novamente retirado do endoscópico em seu estado retraído. Nesta operação o manípulo **não** pode estar sendo premido!
- Para evitar danos na sonda e no cabo, o instrumento só pode ser ativado em seu estado retraído. Nesta operação, o manípulo tem de estar sendo premido!
- Sempre deve ser configurada a menor potência possível do gerador RF/AF, para atingir o efeito desejado.
- Evite configurações de potência no gerador RF/AF, cuja tensão máxima de saída ultrapasse a tensão máxima admissível da alça Vaporflex®.
- Mantenha as sondas ativas limpas. Adesão de tecido pode reduzir a eficácia do instrumento. Não ativar o aparelho durante a limpeza.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMV)

Aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais de compatibilidade eletromagnética. Para a instalação e colocação em funcionamento, devem ser consultadas as instruções de compatibilidade eletromagnética dos documentos do gerador RF/AF. Dispositivos de transmissão RF/AF transportáveis e móveis podem influenciar os aparelhos médicos elétricos.

A alça joimax® Vaporflex® conectada com um gerador RF/AF [joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)], corresponde com as exigências 6.1 e 6.2 da Norma IEC 60601-1-2.



A utilização de acessórios não especificados em conexão com instrumentos elétricos médicos (sonda, alça, cabo) pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da segurança.

PRINCÍPIO DA ELETROCIRURGIA BIPOLAR

Na cirurgia RF/AF bipolar, o tecido é tratado com a aplicação de uma corrente alternada de alta frequência, que gera calor. Com o calor, é possível contrair, cortar, coagular e parar sangramentos. A corrente RF/AF flui de um setor do instrumento através do tecido biológico para o segundo setor e obtém o efeito desejado e localmente restrito. A utilização de um eletrodo neutro não é necessária nas aplicações RF/AF bipolares. Eletrodos ativos (setores) são as áreas não isoladas da ponta da sonda.

RESPONSABILIDADE E GARANTIA

Este produto corresponde às diretrizes CE 93/42 EWG para produtos médicos. A responsabilidade e garantia é excluída, quando

- as observações e indicações constantes das instruções de uso não forem seguidas,
- o produto não for utilizado corretamente,
- não forem utilizadas peças originais.

A joimax® GmbH não assume nenhuma responsabilidade pelas falhas de funcionamento do produto causadas pelos produtos de desinfecção e pelos procedimentos de limpeza e de preparação utilizados, incluindo a eficácia do desinfetante.

LIMITAÇÕES DA GARANTIA

A joimax® garante que produz os dispositivos com o maior cuidado possível.

A joimax® garante o funcionamento dos instrumentos durante o período de garantia legalmente obrigatório. O período de validade desta garantia está limitado a reclamações ao abrigo de garantia que sejam apresentadas dentro do referido

prazo de garantia contando da data de compra do instrumento, eventualmente levando em conta reparações mediante a indicação do número da fatura.

Esta garantia abrange apenas defeitos que não sejam decorrentes de desgaste normal, uso indevido, uma preparação insuficiente ou errada, ou a força maior. Esta garantia não abrange peças e componentes de desgaste.

Esta é a única garantia válida, excluindo todas as outras garantias escritas eventualmente concedidas.

Os produtos joimax®, independentemente de serem conjuntos ou produtos individuais, são compatíveis entre si. Antes da utilização de produtos individuais/conjuntos de produtos da joimax® em conjunto com produtos de terceiros, o utilizador deve sempre se certificar da compatibilidade dos vários dispositivos individuais entre si, em função da utilização específica a que se destinem. Para isso recomendamos treinamento inicial e a assistência regular de ações de treinamento contínuo. Para mais informações, nós estamos à sua disposição.

A joimax® não exerce qualquer influência sobre a utilização do dispositivo, sobre o diagnóstico do paciente e sobre o manuseio do dispositivo fora das instalações da joimax®. A joimax® não pode garantir nem a eficácia do dispositivo, nem a sua utilização isenta de problemas. Os colaboradores da joimax® não estão autorizados a alterar as condições supracitadas, a ampliar a esfera de responsabilidades ou a contrair quaisquer obrigações adicionais relacionadas com o dispositivo. A joimax® reserva-se o direito de introduzir alterações no dispositivo.

Este documento contém informações protegidas por direitos de autor e de propriedade, e não pode ser duplicado, total ou parcialmente, nem transferido, seja de que forma for, para qualquer outro suporte, sem a autorização expressa e por escrito da joimax® GmbH. É proibida uma transmissão a terceiros. Os produtos e nomes aqui utilizados podem ser marcas registradas da joimax® e de outras empresas.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

- A alça Vaporflex® é fornecida de forma não esterilizada e deve ser limpa e esterilizada antes do primeiro procedimento cirúrgico. Leia estas instruções cuidadosamente e observe as instruções da joimax® GmbH.
- Uma alça joimax® Vaporflex® completa e estéril e uma sonda devem sempre estar disponíveis.



Um controle visual e funcional devem ser realizados antes de cada utilização!

INSTRUÇÕES DE USO

- Monte a alça joimax® Vaporflex® em conformidade com as instruções.
- Selecione o programa necessário do gerador RF/AF.
- Configure a potência adequada.



É recomendado começar com as configurações de baixa energia do gerador de RF/AF. Se necessário, a energia pode ser aumentada gradualmente. O progresso do trabalho deve ser verificado regularmente.

- Realize a verificação de funcionamento conforme descrito.
- Insira o instrumento joimax® Vaporflex® no canal de trabalho endoscópico correspondente.
- Quando a ponta da sonda tocar no tecido que deve ser tratado, ativar o gerador RF/AF com o acionamento do pedal.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO

PREPARAÇÃO

O instrumento deve ser inserido imediatamente após a utilização (no máximo, dentro de 2 horas). Para isso, utilize água ou um desinfetante sem aldeídos, para evitar uma fixação em caso de contaminação do sangue. Deve haver uma comprovação da eficácia e uma comprovação da usabilidade do instrumento.

Um tecido sintético ou uma escova de limpeza de plástico pode ser utilizada para a remoção de resíduos.



- Cabo RF/AF e a alça não podem ser limpos num banho de ultrassom.
- A utilização do desinfetante para imersão serve somente para a proteção pessoal, e não substitui a desinfecção, que segue a limpeza.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL – APROVADO PELA FDA

LIMPEZA



As instruções a seguir somente se aplicam para o instrumento Vaporflex[®] (alça, eixo e cabo) e não para a sonda bipolar Vaporflex[®], que é um produto descartável

1. Desmonte todo o instrumento de acordo com as instruções de desmontagem.
2. Insira os componentes no banho de limpeza durante o período de reação indicado, de modo que o instrumento fique coberto por completo. Em caso de necessidade, limpar com uma escova macia. Certifique-se de que os instrumentos não encostam entre si.



O tempo de imersão dos instrumentos no banho de limpeza é definido pelo fabricante do produto de limpeza (por exemplo, o fabricante do Cidezyme[®] recomenda um mínimo de 1 minuto).

3. No início e no final do tempo de exposição, enxaguar todos os lúmens e a conexão Luer-Lock pelo menos cinco vezes com ajuda da ponta descartável (quantidade mínima de 100 ml).
4. Remova os instrumentos do banho de limpeza e enxágue-os com água pelo menos três vezes.
5. Certifique-se de que os componentes estejam cuidadosamente e visualmente limpos.
6. Se necessário, repetir a etapa (2).

DESINFECÇÃO

7. Insira os instrumentos médicos desmontados, limpos e verificados no banho de desinfecção durante o período de reação indicado, de modo que o instrumento fique coberto por completo. Certifique-se de que os instrumentos não encostam entre si. Insira o cabo de forma solta, ele não pode ser dobrado ou esmagado.



Obedeça ao tempo mínimo de desinfecção do instrumento indicado pelo fabricante do desinfetante (por exemplo, o fabricante de Cidex[®] OPA recomenda um mínimo de 12 minutos).

8. Enxágue, no início e no final do tempo de exposição, todos os lúmens do instrumento cinco vezes com ajuda de uma ponta descartável (quantidade mínima de 100 ml), além da conexão Luer-Lock, pela conexão de uma mangueira de irrigação.
9. Remova os instrumentos do banho de limpeza e lave-os com água pelo menos cinco vezes.
10. Seque os instrumentos por dentro e por fora com ar comprimido filtrado.



Para evitar possíveis danos, somente utilize ar comprimido com menos de 3 bar de pressão.

11. Embale os instrumentos, principalmente após a retirada (consulte a embalagem) e depois da secagem adicional em um local seco, se disponível.



Instrumentos que ainda estão sujos após a preparação, devem ser limpos e desinfetados novamente.

A recomendação da joimax® para a limpeza e desinfecção:

A adequação básica da limpeza e desinfecção manual e eficaz dos instrumentos foi determinada por um laboratório de verificação independente e certificado, com a utilização do produto de limpeza Cidezyme® e do desinfetante CIDEX® OPA com os procedimentos descritos anteriormente.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA – NÃO APROVADO PELA FDA

Ao seleccionar o desinfetor, garanta o seguinte:

- que o desinfetor tenha eficácia validada (p. ex., aprovação da DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883)
- que, se possível, seja usado um programa validado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou, em dispositivos mais velhos, pelo menos 5 minutos a 90°C)
- que o programa usado seja adequado para os instrumentos e que tenha ciclos suficientes de enxague;
- que só se use água estéril ou com germes reduzidos (máx. 10 germes / ml) e com redução de toxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex.: água purificada ou altamente purificada) para o enxague.
- que o ar usado para a secagem seja filtrado
- que o desinfetor passe regularmente por manutenção e inspeção.



Cuidado: A desinfecção química representa risco de que permaneçam resíduos de desinfetante nos instrumentos.

Ao seleccionar o sistema de limpeza aplicado, garanta

- que ele seja adequado para limpar instrumentos de metal e plástico,
- que – a menos que seja usada a desinfecção térmica – você usará um desinfetante adequado, com eficácia validada (p. ex., com aprovação VAH / DGHM ou FDA ou com uma Marca CE), e que ele seja compatível com o limpador aplicado, e
- que as substâncias químicas aplicadas sejam compatíveis com os instrumentos (consultar o capítulo 12, “Durabilidade de material”).



Cuidado: A concentração informada pelo fabricante do produto de limpeza e desinfecção deve ser seguida.

Procedimento:

1. Desmonte completamente os dispositivos médicos.
2. Coloque os dispositivos médicos desmontados no desinfetor; garanta que os instrumentos não se toquem. Insira o cabo com folga, sem que ele esteja retorcido ou esmagado.
Se for o caso: Coloque todos os lúmens dos instrumentos na conexão de enxague usando a conexão Luer-Lock no produto ou aplicando uma mangueira de enxague adequada ao adaptador de enxague do desinfetor. De outro modo, enxague todos os lúmens dos instrumentos cinco vezes usando uma seringa descartável (volume mínimo 10 a 50 mL, dependendo do tamanho do instrumento) passada sobre o conector Luer ou nas entradas e saídas do lúmen.
3. Inicie o programa.
4. Quando o programa estiver concluído, remova os dispositivos médicos do desinfetor
5. Verifique e embale os dispositivos médicos, preferencialmente imediatamente após a remoção após a secagem adicional num local limpo.

Recomendação joimax® para limpeza e desinfecção: A comprovação da adequação fundamental do instrumento para limpeza mecânica e desinfecção eficaz foi dada por um laboratório independente de testes com o uso do desinfetor G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o produto de limpeza Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), empregando-se o procedimento acima.

EMBALAGEM

Posicione os instrumentos limpos e desinfetados na peneira de desinfecção fornecida. Depois, embale a peneira de esterilização em uma embalagem descartável dual e/ou em uma embalagem de esterilização que satisfaça as seguintes exigências:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adequada para a esterilização a vapor (resistente ao calor a pelo menos 141 °C (286 °F) com permeabilidade suficiente a vapor)
- passou por manutenção periódica

A embalagem deve possuir informações sobre o tipo e data de esterilização, data de validade e lote.

ESTERILIZAÇÃO

O usuário é responsável pela validação do processo de esterilização indicado. Devem ser utilizados os seguintes métodos: Esterilização a vapor, procedimento de vácuo fracionado com uma temperatura de 132 °C/270 °F por um mínimo de 3 minutos/no máximo de 5 minutos ou esterilização a vapor, procedimento de vácuo fracionado com uma temperatura de 121 °C/250 °F por 20 minutos e um período de secagem de 20 minutos. Os parâmetros específicos de esterilização para um determinado aparelho devem ser confirmados com a utilização de tiras de esporo ou de produtos inoculados. As instruções de esterilização de um fabricante para o seu aparelho devem ter precedência sobre as recomendações feitas aqui.



- Não pode ser ultrapassado -138 °C/280 °F
- Não utilizar esterilização de ar quente

A recomendação da joimax® para a esterilização:

O teste de adequabilidade básico da esterilização a vapor eficaz foi realizado por um laboratório de verificação independente e credenciado com os esterilizadores a vapor Getinge 400HC e 500HC e com o procedimento de vácuo fracionado. Foram consideradas as condições típicas de uma clínica médica ou consultório médico, além dos procedimentos citados anteriormente.

ARMAZENAMENTO

Temperatura: -20 °C a +50 °C/-4 °F a 122 °F

Pressão atmosférica 50 –106 kPa

Umidade do ar relativa: 0 – 75%, sem condensação

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas ou problemas, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax® GmbH.

Para uma resposta rápida, envie as seguintes informações:

- Número de artigo (REF)
- Número de série (SN ou LOT)
- Descrição mais precisa possível do erro

No caso de um incidente de acordo com a lei MPG § 29 ou §2 do Decreto sobre o plano de segurança de produtos médicos entre em contato e nos informe sobre o incidente, através do número de telefone: **+49 (0) 721 255 14 - 999 (24 horas)**.

A marca de conformidade CE comprova a conformidade do dispositivo com o disposto na Diretriz 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (MPG).

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Atenção
	Observar o manual de instruções
R only	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto somente pode ser vendido para médicos ou para suas instituições.
	Fabricante
LOT	Código do lote
REF	Número de artigo
CE	Marca de conformidade CE de acordo com a diretiva MDD 93/42/EEC
QTY 1 EA	Um de cada
	Limite de temperatura
	Umidade do ar, limite
	Pressão atmosférica, limitação

SOLICITAR INFORMAÇÕES

JVH32030	Vaporflex® conjunto 320 (Alça e eixo L = 320 mm, Anel de vedação de substituição)
JVH27527S	Vaporflex® conjunto 275 (Alça e Eixo de irrigação L = 275 mm, Anel de vedação de substituição)
JVH25030	Vaporflex® conjunto 250 (Alça e eixo L = 250 mm, Anel de vedação de substituição)
JVHS32030	Eixo Vaporflex® 320 (L = 320 mm)
JVHS27527S	Eixo de irrigação Vaporflex® 275 (L = 275 mm)
JVHS25030	Eixo Vaporflex® 250 (L = 250 mm)
JVUH10010	Alça Vaporflex®
JVC35010	Cabo Vaporflex®, para SurgiMax®/Endovapor®
JVC35020	Cabo Vaporflex®, para Endovapor®2
JVHP10023	Anel de vedação de substituição Vaporflex®
JVP32024	Vaporflex® Sonda bipolar, 320
JVP27525S	Vaporflex® Sonda bipolar, 275
JVP25024	Vaporflex® Sonda bipolar, 250

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	75
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	75
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	75
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	75
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	75
КОМПОНЕНТЫ	76
ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ	76
ИНСТРУКЦИЯ ПО ДЕМОНТАЖУ	77
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА	77
УСТОЙЧИВОСТЬ МАТЕРИАЛОВ	77
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ	78
УКАЗАНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА	78
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ	78
УКАЗАНИЯ	79
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	79
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ БИПОЛЯРНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ	79
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	80
ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ	80
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	80
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	81
ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ	81
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА	81
РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОДОБРЕНО ФЕДЕРАЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ США ПО КОНТРОЛЮ ЗА ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ (FDA))	81
ОЧИСТКА	81
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	82
АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОДОБРЕНИЕ FDA НЕ ПОЛУЧЕНО)	82
УПАКОВКА	83
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	83
ХРАНЕНИЕ	84
ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ	84
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ	85
ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЕ	85

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следующая инструкция служит только для правильной сборки **рукоятки joimax® Vaporflex®** и не является рекомендацией по использованию инструмента в хирургии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Рукоятка joimax® Vaporflex® — это электрический хирургический инструмент для использования в минимально инвазивных операциях. Компания joimax® предлагает разнообразные биполярные зонды различной длины, диаметра и формы наконечника. В зависимости от методов оперативного вмешательства и длины зонда имеются стержни различной длины и исполнения.

Компания joimax® поставляет стерильные зонды в индивидуальной упаковке. Рукоятка Vaporflex® состоит из различных компонентов, которые поставляются по отдельности или в комплекте. Они нестерильны, поэтому перед первым использованием их необходимо подготовить и простерилизовать в соответствии с предписаниями. Инструмент Vaporflex® состоит из: рукоятки, стержня и кабеля ВЧ/РЧ. Инструмент собирается в одно устройство с биполярным одноразовым зондом. Инструмент joimax® Vaporflex® предназначен и разработан исключительно для использования с генераторами ВЧ/РЧ, как минимум соответствующими требованиям IEC 60601-1 3-е изд., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (например, elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2)¹.

Для обеспечения совместимости необходимо изучить инструкцию по применению генератора ВЧ/РЧ. Рукоятка joimax® Vaporflex® представляет собой медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой ЕС MDD 93/42/ЕЭС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Биполярные электрические хирургические инструменты joimax® Vaporflex® служат для резания, коагуляции, сокращения и удаления мягкой ткани или поверхностной денервации при минимально инвазивных хирургических операциях и работают с соответствующим генератором ВЧ/РЧ.

Биполярные электрические хирургические инструменты joimax® Vaporflex® непригодны для перевязки маточных труб или коагуляции маточных труб при вмешательствах в целях стерилизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



- Не применяйте для лечения пациентов, которым данные инструменты по каким-либо причинам противопоказаны.
- Не используется в кардиохирургии.
- Без консультации с врачом-специалистом не применяйте для лечения пациентов с электрокардиостимулятором или с другими электронными имплантатами.

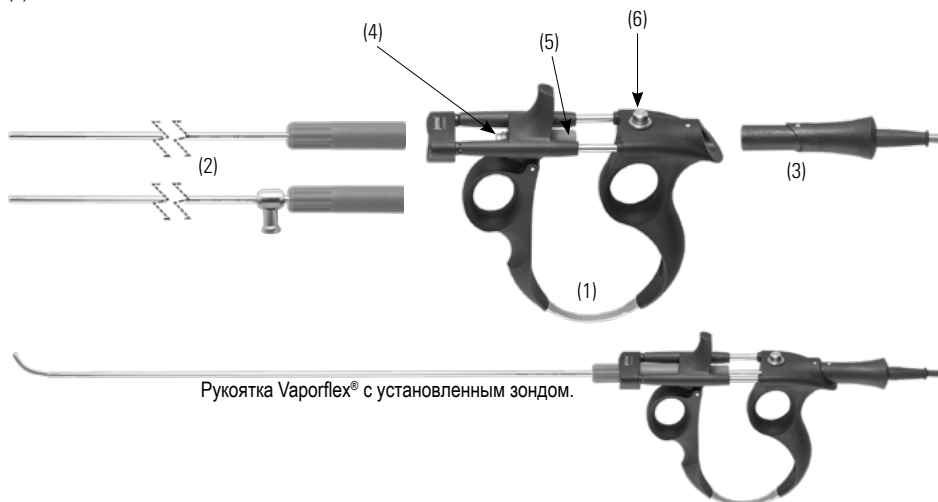
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



- При коэффициенте амплитуды более 1,9 максимально допустимое выходное напряжение составляет 1200 Впик.
- При коэффициенте амплитуды менее 1,9 максимально допустимое выходное напряжение составляет 650 Впик.

КОМПОНЕНТЫ

- (1) Рукоятка Vaporflex® с (4) уплотнительным кольцом, (5) уплотняющим конусом и (6) кнопкой механической блокировки.
- (2) Стержень: доступны стержни различной длины и исполнения.
Промывочный стержень: стержень с боковым подключением люэровского наконечника, чтобы при необходимости использовать промывку.
- (3) Кабель ВЧ/РЧ: длина 3,5 м.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ

- a. Удостоверьтесь, что (4) уплотнительное кольцо и (5) уплотняющий конус надежно соединены с (1) рукояткой Vaporflex®.
- b. Вставьте биполярный зонд (стерильное одноразовое изделие) дистально в (1) рукоятку так, чтобы метки зонда были видны на проксимальном конце рукоятки. При этом (6) кнопку механической блокировки следует удерживать нажатой.
- c. Отпустите (6) кнопку механической блокировки и медленно тяните зонд в дистальном направлении до зацепления. Затем проверьте правильность установки. Обратите внимание на положение конца зонда, так как он должен быть заблокирован в двух направлениях (вниз и вверх).
- d. Потяните (2) стержень с дистального направления к себе по зонду и прочно привинтите к (1) рукоятке.
- e. Удостоверьтесь, что на генераторе имеется 2-контактное гнездо типа ellmap/elliquience®, предназначенное для присоединения биполярного инструмента Vaporflex®.
- f. Присоедините к (1) рукоятке (3) кабель ВЧ/РЧ, при этом метки (синие точки) на рукоятке и кабеле должны находиться на одной линии.
- g. Присоедините (3) кабель ВЧ/РЧ к генератору ВЧ/РЧ, а затем включите генератор ВЧ/РЧ.



Чтобы проверить функционирование **рукоятки Vaporflex®**, перед началом использования ее необходимо проверить вне тела, например на куске влажной марли. При кратковременном активировании зонда в жидкости на наконечнике зонда должны быть видны пузырьки воздуха.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ДЕМОНТАЖУ

- a. Выключите генератор ВЧ/РЧ и отсоедините сначала (3) кабель ВЧ/РЧ, а затем штекер на рукоятке.
- b. Отвинтите (2) стержень, затем вытяните вместе стержень и зонд из рукоятки дистально, нажав (6) кнопку механической блокировки.
- c. Снимите со стержня (2) зонд (стерильное изделие одноразового использования) и утилизируйте в соответствии с внутренними инструкциями и правовыми нормами, поскольку он может представлять биологическую угрозу. Утилизируйте использованный зонд ВЧ/РЧ как медицинские отходы в соответствии с предписаниями медицинского учреждения.
- d. При уходе за **рукояткой joimax® Vaporflex®** и ее стерилизации необходимо соблюдать инструкцию по очистке и дезинфекции.



При подсоединении кабеля ВЧ/РЧ держите его только за штекер.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

При нажатии на рукоятку наконечник зонда выдвигается из стержня; зонд активируется только ножным выключателем генератора ВЧ/РЧ.

После монтажа и чистки/дезинфекции все компоненты должны проверяться на комплектность, функционирование, отсутствие коррозии, повреждений поверхности, отслаивания и чистоту.

Особое внимание необходимо обращать на прямоту стержня и отсутствие острых краев на дистальном конце. Уплотнения на рукоятке должны быть на своих местах. Кабель не должен иметь повреждений и сгибов.



Перед каждым использованием прежде всего необходимо проверить отсутствие повреждений на кабеле, в частности повреждения изоляции. Проверку необходимо проводить визуально, используя увеличение или высоковольтное устройство для проверки изоляции. Дальнейшее использование компонентов с дефектами запрещено.

В случае отрицательного результата функциональной проверки инструмент необходимо собрать снова.

Если положительный результат проверки не достигнут, поврежденные части необходимо заменить новыми.

УСТОЙЧИВОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

При выборе средств очистки и дезинфекции необходимо убедиться, что в состав этих средств не входят следующие компоненты:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (минимально допустимый уровень pH: 5,5);
- сильные щелочи (максимально допустимый уровень pH: 11; мы рекомендуем использовать нейтральные/ ферментативные или слабощелочные чистящие средства);
- органические растворители (например, спирты, эфир, кетон, бензол);
- оксиданты (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, бром, йод);
- ароматические/галогенсодержащие углеводороды;
- соли тяжелых металлов.



Никогда не чистите медицинские изделия металлической щеткой или стальной шерстью!

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Срок службы инструмента ограничен, так как он подвергается процессу естественного износа и старения.

Неправильное обращение с инструментом, например перегрузка, использование неподходящих чистящих средств, высокая температура стерилизации и т. д., снижает срок службы инструмента.

При повторной подготовке, после дезинфекции и перед стерилизацией инструмент необходимо подвергать тщательному контролю в объеме функциональной проверки. При обнаружении износа/дефекта инструмент необходимо незамедлительно отделить и вывести его из дальнейшего использования. Ответственность за использование поврежденного или загрязненного инструмента лежит на пользователе. При возникновении вопросов обращайтесь в компанию joimax® GmbH или к ее представителям.



При несоблюдении указанных требований компания joimax® никакой ответственности не несет.

УКАЗАНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА

- Рукоятка Vaporflex® работает только с биполярным зондом компании joimax® GmbH. Перед использованием рукоятки и зонды необходимо собирать в соответствии с инструкцией.
- Используйте стержень только с совместимым зондом. Соблюдайте необходимую длину.
- Кабель необходимо выбирать по типу используемого генератора ВЧ/РЧ. Необходимо иметь в виду, что существуют различные варианты штекера.
- Искажения изображения на экране можно свести к минимуму, если:
 - кабель ВЧ/РЧ не проложен параллельно кабелю камеры;
 - кабель ВЧ/РЧ уложен без образования петель.
 - генератор ВЧ/РЧ включается только после включения собранной рукоятки Vaporflex®.
- Перед каждым использованием и настройкой необходимо проверять мощность генератора ВЧ/РЧ. Соблюдайте инструкцию по использованию генератора ВЧ/РЧ и общие указания по электрохирургии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

- Как правило, для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать негорючие материалы. Перед использованием оборудования для РЧ/ВЧ-хирургии подождите, пока не испарятся горючие компоненты чистящих и дезинфицирующих средств, а также растворителя клея; в противном случае будет существовать опасность скопления горючих растворов под пациентом или в углублениях тела. Перед использованием необходимо с помощью приборов ВЧ/РЧ осушить скопления жидкости в углублениях тела и пустотах.
- Неправильное использование тока ВЧ/РЧ может вызвать внутренние и внешние ожоги. Пред использованием убедитесь, что мощность генератора ВЧ/РЧ не превышает значения, необходимые для хирургического вмешательства. Подробная информация приводится в инструкции по использованию генератора ВЧ/РЧ.
- Перед повышением мощности из-за недостаточной коагуляции всегда проверяйте, что:
 - соединительные контакты на рукоятке Vaporflex® исправны (штекер, ручка, зонд и т. д.);
 - ножной выключатель работает исправно;
 - изоляция кабеля ВЧ/РЧ и включенных зондов не повреждена.
- Непосредственно после деактивации зонды joimax® могут оставаться горячими. Используемые время от времени и неиспользуемые зонды нельзя помещать ни на пациентов, ни на горючие материалы. Они должны храниться в отдельном изолированном месте.
- Если во время вмешательства биполярные зонды используются под инсuffляцией, могут использоваться исключительно негорючие газы (например, CO₂).
- Некоторые материалы, например хлопчатобумажная ткань и марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться, даже при правильном обращении и правильном функционировании генератора ВЧ/РЧ.

- Присоединяйте инструмент к генератору ВЧ/РЧ, когда он выключен.
- Не включайте инструмент, если отсутствует контакт с целевой тканью.
- Во время монтажа/демонтажа предохраняйте изолированные части от соприкосновения с твердыми, острыми и тяжелыми предметами. Такие предметы могут повредить изоляцию и сделать изделие непригодным к использованию.
- При операциях на грудной клетке и области головы необходимо избегать использования горючих анестезиологических газов, веселящего газа (N_2O) и кислорода, за исключением случаев, когда эти вещества вакуумируются.

УКАЗАНИЯ

- Перед использованием этого инструмента необходимо изучить инструкцию по использованию генератора ВЧ/РЧ!
- Необходимо прочесть и понять все документы, поставленные в упаковке, включая указания и инструкцию по использованию.
- Перед использованием в хирургии внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию рукоятки Vaporflex®.
- Компоненты собираются в соответствии с данными инструкции по монтажу.
- Вышеупомянутые изделия могут использоваться только в медицинском учреждении и только врачом, допущенным к использованию этих изделий, в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
- Чтобы избежать повреждения зонда и эндоскопа, следует вставлять прибор в эндоскоп и демонтировать его с эндоскопа только в сложенном состоянии. При этом рукоятка **не должна** быть нажата!
- Чтобы избежать повреждения зонда и кабеля, следует активировать прибор только в выдвинутом состоянии. При этом рукоятка должна быть нажата
- Для достижения желаемого эффекта мощность генератора ВЧ/РЧ должна быть всегда настроена на минимально необходимый уровень.
- Не настраивайте генератор ВЧ/РЧ на мощность, при которой его максимальное выходное напряжение превосходит максимально допустимое напряжение рукоятки Vaporflex®.
- Содержите активные зонды в чистоте. Приставание ткани может снизить эффективность работы инструмента. Не активируйте инструмент во время очистки.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

В отношении ЭМС медицинские электрические приборы требуют особых мер предосторожности. Информация по ЭМС для установки и ввода в эксплуатацию содержится в сопроводительной документации к генератору ВЧ/РЧ. Переносные и мобильные передающие устройства ВЧ/РЧ могут влиять на другие электрические приборы. Рукоятка joimax® Vaporflex®, соединенная с генератором ВЧ/РЧ [joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor®2, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)], соответствуют требованиям 6.1 и 6.2 Стандарта IEC 60601-1-2.



Использование неуказанных принадлежностей с медицинскими электрическими инструментами (зондами, рукоятками, кабелями) может привести к повышенной эмиссии или снижению уровня безопасности.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ БИПОЛЯРНОЙ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

При биполярной хирургии ВЧ/РЧ происходит обработка ткани приложением высокочастотного переменного тока, вырабатывающего тепло. При помощи тепла можно сокращать, резать, коагулировать ткань, снижать кровотечение. Электрический ток течет от одной ветви инструмента через биологическую ткань ко второй ветви и оказывает желаемое локальное ограниченное воздействие. При применении биполярной аппаратуры ВЧ/РЧ нейтральный электрод не используется. Активные электроды (ветви) — это неизолированные участки наконечника зонда.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное изделие соответствует Директиве ЕС 93/42 ЕЭС для медицинских изделий. Ответственность и гарантийные обязательства аннулируются, если:

- указания и инструкции, приведенные в инструкции по использованию, не соблюдаются;
- изделие используется не по назначению;
- используются неоригинальные запасные части.

Компания joimax® GmbH не дает гарантии на правильное функционирование изделия совместно со средствами дезинфекции и используемыми процедурами очистки и предварительной обработки, включая эффективность средств дезинфекции.

ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Компания joimax® гарантирует, что изделия изготовлены с максимальной добросовестностью.

Компания joimax® устанавливает на работу инструментов предписанный законом гарантийный срок. Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые предъявляются в течение названного гарантийного срока с даты покупки изделия, при необходимости со ссылкой на ремонты, с указанием номера счета.

Эта гарантия касается только дефектов, которые не вызваны нормальным износом, неправомерным использованием, неправильным обращением, недостаточной или неправильной подготовкой или приложением повышенных усилий. Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся части.

Это единственная действующая гарантия, и она заменяет все остальные выданные гарантии.

Компоненты производства компании joimax®, а также отдельные изделия совместимы друг с другом. Перед использованием отдельных изделий/комплектов изделий компании joimax® пользователь обязан удостовериться в совместимости отдельных изделий. Кроме того, рекомендуются проведение инструктажей и регулярное посещение мероприятий по повышению квалификации. Мы готовы предоставить дополнительную информацию.

Компания joimax® не имеет никакого влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании joimax®. Компания joimax® не может гарантировать ни надлежащего эффекта, ни отсутствия осложнений при применении изделий. Сотрудники компании joimax® не вправе вносить изменения в вышеуказанные условия, направленные на расширение ответственности, или вносить дополнительные, связанные с изделиями обязательства. Компания joimax® оставляет за собой право на изменения изделия.

Настоящий документ содержит информацию, защищенную авторским и имущественным правом, поэтому без письменного разрешения компании joimax® GmbH не может быть полностью или частичное скопирован или в любой форме перенесен на иной носитель. Передача третьим лицам запрещена. Используемые здесь изделия и названия могут быть зарегистрированными торговыми марками joimax® и других компаний.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Рукоятка Vaporflex® при поставке нестерильна, поэтому перед первым хирургическим вмешательством ее следует очистить и простерилизовать. Внимательно прочтите эту инструкцию и соблюдайте указания компании joimax® GmbH.
- Всегда в распоряжении должен быть один комплект стерильных рукояток joimax® Vaporflex® в качестве запасного, а также один подходящий зонд.



Перед каждым использованием необходимо проводить визуальный и функциональный контроль!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Установите рукоятку joimax® Vaporflex® в соответствии с инструкцией.
- Выберите на генераторе ВЧ/РЧ необходимую программу.
- Установите подходящую мощность.



Рекомендуется начинать работу на низкой мощности генератора ВЧ/РЧ. При необходимости мощность можно постепенно увеличивать. Постоянно контролируйте процесс работы.

- Проведите функциональную проверку в соответствии с описанной процедурой.
- Введите инструмент joimax® Vaporflex® в соответствующий эндоскопический рабочий канал.
- Когда наконечник зонда коснется обрабатываемой ткани, ножной педалью активируйте генератор ВЧ/РЧ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Сразу после использования (максимум через 2 часа) инструмент необходимо разобрать. Для предупреждения застывания остатков крови их необходимо удалить при помощи воды и безальдегидного дезинфицирующего средства. Необходимо иметь подтверждение эффективности и применимости этих средств для инструмента.

При необходимости для удаления остатков можно использовать синтетическое волокно или пластмассовую щетку для чистки.



- Кабель ВЧ/РЧ и рукоятку нельзя предварительно очищать в ультразвуковой ванне.
- Размачивание с использованием средства дезинфекции служит только для индивидуальной защиты и не заменяет дезинфекцию, проводимую после очистки.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОДОБРЕНО ФЕДЕРАЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ США ПО КОНТРОЛЮ ЗА ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ (FDA))

ОЧИСТКА



Следующие указания относятся только к инструменту Vaporflex® (рукоятке, стержню и кабелю), а не к биполярному зонду, который относится к одноразовым изделиям.

1. Полностью разберите инструмент в соответствии с инструкцией по демонтажу.
2. Положите компоненты на заданное время реакции в ванну для очистки так, чтобы инструменты были полностью покрыты. При необходимости для очистки можно использовать мягкую щетку. Убедитесь, что инструменты не касаются друг друга.



Время, в течение которого инструменты должны оставаться в ванне для чистки, определяется изготовителем чистящего средства (например, изготовитель Cidezyme® рекомендует минимум 1 минуту).

3. В начале и конце времени воздействия все полости, а также соединение люэровского наконечника необходимо не менее пяти раз промыть с использованием одноразового шприца (минимальный объем: 100 мл).
4. Извлеките инструменты из ванны для очистки и тщательно промойте водой не менее трех раз.
5. Удостоверьтесь, что компоненты тщательно очищены и не видно внешних загрязнений.
6. При необходимости повторите шаг (2).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7. Положите разобранные, очищенные и проверенные компоненты на заданное время реакции в ванну для дезинфекции так, чтобы инструменты были полностью покрыты. Убедитесь, что инструменты не касаются друг друга. Уложите снятый кабель, избегая перегибов и защемлений.



Держите разобранные инструменты в ванне для дезинфекции в течение минимального времени, указанного изготовителем средства дезинфекции (например, изготовитель Cidex® OPA рекомендует минимум 12 минут).

8. В начале и конце времени воздействия все полости инструмента необходимо не менее пяти раз промыть с использованием одноразового шприца (минимальный объем: 100 мл), а также промыть соединение люэровского наконечника, подключив промывочный шланг.
9. Извлеките инструменты из ванны для дезинфекции и тщательно промойте чистой водой не менее пяти раз.
10. Высушите инструменты путем продувки изнутри и снаружи фильтрованным сжатым воздухом.



Во избежание повреждений используйте сжатый воздух при давлении менее 3 бар.

11. Поместите инструменты, предпочтительно сразу же после извлечения (см. раздел «Упаковка») и дополнительной сушки, при наличии в чистое место.



Инструменты, которые после обработки остались грязными, необходимо очистить и продезинфицировать повторно.

Рекомендация компании joimax® по очистке и дезинфекции

Основной сертификат соответствия по эффективной ручной очистке и дезинфекции инструментов был разработан независимой аккредитованной испытательной лабораторией при применении чистящего средства Cidezyte® и средства для дезинфекции CIDEX® OPA в соответствии с ранее описанной процедурой.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОДОБРЕНИЕ FDA НЕ ПОЛУЧЕНО)

При выборе дезинфицирующего аппарата (дезинфектора) необходимо проконтролировать, что

- дезинфицирующий аппарат обладает доказанной эффективностью (например, одобрен для этой цели Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM) или FDA или имеет маркировку CE в соответствии с требованиями DIN EN ISO 15883);
- по возможности используется валидированная программа термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или, в более старых аппаратах, не менее 5 мин при 90°C);
- используемая программа является пригодной для обработки инструментов и включает достаточное число циклов промывки;
- для промывки используется исключительно стерильная вода или вода с пониженной микробной нагрузкой (не более 10 микробных клеток/мл) с пониженным содержанием эндотоксинов (не более 0,25 ЕД/мл) (например, очищенная / высокоочищенная вода);
- для сушки используется фильтрованный воздух;
- дезинфицирующий аппарат проходит регулярные инспекции и техническое обслуживание.



Предупреждение: Химическая дезинфекция связана с риском сохранения остаточных химических дезинфицирующих средств на инструменте.

При выборе системы очистки необходимо проконтролировать следующее:

- что система подходит для очистки металлических и пластмассовых инструментов,

- что – за исключением тех случаев, когда дезинфекция осуществляется термическим способом – применяется подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, одобренное Обществом прикладной гигиены (VAH) / DGHM или FDA или с маркировкой CE), и что оно совместимо с используемым чистящим средством, а также
- что применяемые химические чистящие средства подходят для обработки инструментов с точки зрения совместимости с материалами (см. раздел 12 «Стойкость материалов»).



Предупреждение: Следует соблюдать рекомендованную производителем концентрацию чистящего или дезинфицирующего средства.

Методика:

1. Полностью демонтируйте изделия медицинского назначения.
2. В разобранном виде поместите изделия в дезинфектор, располагая их таким образом, чтобы они не соприкасались.
Кабели следует размещать свободно, стараясь избегать перегибов и сжатия. Если применимо: обеспечьте промывку всех полостей и просветов инструмента через соответствующий разъем Луер-Лок, подсоединив подходящий промывочный шланг к промывочному адаптеру дезинфектора. Альтернативно выполняйте пятикратную промывку всех полостей инструментов при помощи одноразового шприца (минимальным объемом 10-50 мл, в зависимости от размера инструмента), насаженного на коннектор Луер, или при помощи трубки снаружи и изнутри полости.
3. Запустите рабочую программу очистки и дезинфекции.
4. По завершении программы извлеките изделия медицинского назначения из дезинфицирующего аппарата.
5. Выполните проверку состояния и упакуйте инструменты предпочтительно сразу после извлечения из дезинфектора после дополнительной сушки в чистом месте.

Рекомендация joimax® в отношении очистки и дезинфекции: Пригодность продукта для эффективной очистки и дезинфекции была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло, Германия) и чистящего средства Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург, Германия) по методике, описанной выше.

УПАКОВКА

Разложите очищенные и продезинфицированные инструменты на идущую в комплекте стерилизационную решетку. Затем упакуйте стерилизационную решетку в двойную одноразовую упаковку и/или в стерилизационный контейнер, удовлетворяющий следующим требованиям:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- пригодность для стерилизации паром (теплостойкость не менее 141 °C (286 °F) с достаточной паропроницаемостью)
- проведение регулярного обслуживания.

Упаковка должна быть снабжена информацией о виде и дате стерилизации, сроке годности и партии.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За валидацию заданного процесса стерилизации отвечает пользователь. Необходимо использовать следующие методы.

Паровая стерилизация, процедура фракционного вакуумирования при температуре 132 °C/270 °F в минимум

3 минуты/максимум 5 минут или паровая стерилизация, процедура фракционного вакуумирования при температуре 121 °C/250 °F в течение 20 минут и соответствующее время сушки 20 минут.

Специфические параметры стерилизации для конкретного прибора должны подтверждаться использованием специальных полосок для контроля эффективности процесса стерилизации или инокулированных продуктов.

Инструкция по стерилизации, выпущенная изготовителем прибора, имеет приоритет перед приведенными в этом документе рекомендациями.



- Не превышайте температуру –138 °C/280 °F.
- Не используйте стерилизацию горячим воздухом.

Рекомендация компании joimax® по стерилизации

Основной сертификат соответствия по эффективной оперативной паровой стерилизации был разработан независимой аккредитованной испытательной лабораторией при применении паровых стерилизаторов Getinge 400HC и 500HC с использованием процедуры фракционного вакуумирования.

Были учтены типовые условия, применяемые в клинике и врачом частной практики, а также вышеуказанные процедуры.

ХРАНЕНИЕ

Температура: от –20 до +50 °C/от –4 до 122 °F

Давление воздуха 50–106 кПа

Относительная влажность воздуха: 0–75 %, без образования конденсата

ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

При возникновении вопросов или проблем обращайтесь в центр поддержки клиентов компании joimax® GmbH.

В целях быстрого выполнения запроса просим незамедлительно предоставить следующую информацию:

- номер изделия (REF);
- серийный номер (SN или LOT);
- максимально точное описание неисправности.

В случае чрезвычайной ситуации согласно § 29 MPG и § 2 распоряжения о плане безопасности медицинской продукции просьба сообщить об этом по телефону: **+ 49 (0) 721 255 14-999 (круглосуточно)**.

Маркировка CE свидетельствует о том, что изделие соответствует Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС и Закону о медицинских изделиях (MPG) Германии.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Внимание
	Соблюдайте инструкцию по применению
R only	В соответствии с Федеральным законом США это изделие продается только врачам или по их назначению
	Изготовитель
LOT	Код партии
REF	Номер изделия
CE	Маркировка CE в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЭС
QTY 1 EA	Количество в упаковке
	Ограничение по температуре
	Влажность воздуха, ограничение
	Атмосферное давление, ограничение

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЕ

JVN32030	Vaporflex® набор 320 (Стержень и Рукоятка L = 320 мм, Запасное уплотнительное кольцо)
JVN27527S	Vaporflex® набор 275 (обработка и очистка вал L = 275 мм, Запасное уплотнительное кольцо)
JVN25030	Vaporflex® набор 250 (Стержень и Рукоятка L = 250 мм, Запасное уплотнительное кольцо)
JVHS32030	Стержень Vaporflex® 320 (L = 320 мм)
JVHS27527S	Стержень Vaporflex® 275 (L = 275 мм)
JVHS25030	Стержень Vaporflex® 250 (L = 250 мм)
JVUH10010	Рукоятка Vaporflex®
JVC35010	Кабель Vaporflex®, для SurgiMax®/Endovapor®
JVC35020	Кабель Vaporflex®, для Endovapor®2
JVHP10023	Запасное уплотнительное кольцо Vaporflex®
JVP32024	Vaporflex® Зонд биполярный, 320
JVP27525S	Vaporflex® Зонд биполярный, 275
JVP25024	Vaporflex® Зонд биполярный, 250

表	86
常规信息	87
产品描述	87
使用适应症	87
禁忌	87
技术数据	87
部件	88
安装说明	88
拆卸说明	88
功能测试	89
材料稳定性	89
产品寿命	89
设备正确使用提示	89
风险警告	90
提示	90
电磁兼容性	90
电外科原理	90
责任和保修	91
保修限制	91
使用前	91
使用说明书	91
使用说明书	92
预处理	92
手动清洗和消毒（已获得 FDA 批准）	92
清洁	92
消毒	92
自动清洗和消毒（未获得 FDA 批准）	93
包装	93
灭菌	94
储藏	94
客户服务	94
符号的解释	95
订购信息	95

常规信息

下列说明书只用于正确组装joimax®Vaporflex®手柄，不作为仪器外科使用的建议。

产品描述

joimax® Vaporflex®手柄是用于微创手术的电外科仪器。joimax®提供不同长度、直径和探头顶尖形状的双极探头。根据手术方法和探头长度，提供不同的针杆长度和结构。

探头采用joimax®的单独灭菌包装交付。Vaporflex®手柄由单独或成套提供的不同组件构成。产品未经消毒，必须在首次使用前按照规定准备和灭菌。

Vaporflex®仪器的构成：手柄、针杆和射频/高频电缆。仪器必须与匹配的双极一次性探头组装。- joimax® Vaporflex®仪器只设计和开发与电外科射频/高频发生器使用，至少根据IEC 60601-1 第3版、IEC60601-2-2、IEC60601-1-2（如 elliquence® SurgiMax®, SurgiMax® Plus, SurgiMax® Vapor, joimax® Endovapor®, joimax® Endovapor*2）¹测试。

为保证兼容性，请检查射频/高频发生器的使用说明。joimax® Vaporflex®手柄是符合MDD 93/42/EEC 欧盟指令的I级医疗产品。

使用适应症

joimax® Vaporflex®双极电外科仪器用于在微创手术期间使用合适的射频/高频发生器进行手术时，切割、凝结、收缩和切除软组织或进行表面防腐。

joimax® Vaporflex®双极电外科仪器在进行手术灭菌时，不适于管式杀菌或管式凝结。

禁忌



- 请勿用于因为任何原因禁忌使用的病患。
- 请勿用于心脏外科。
- 未事先咨询具备资格的专业医生，请勿用于佩戴心脏起搏器或其它电子植体的病患。

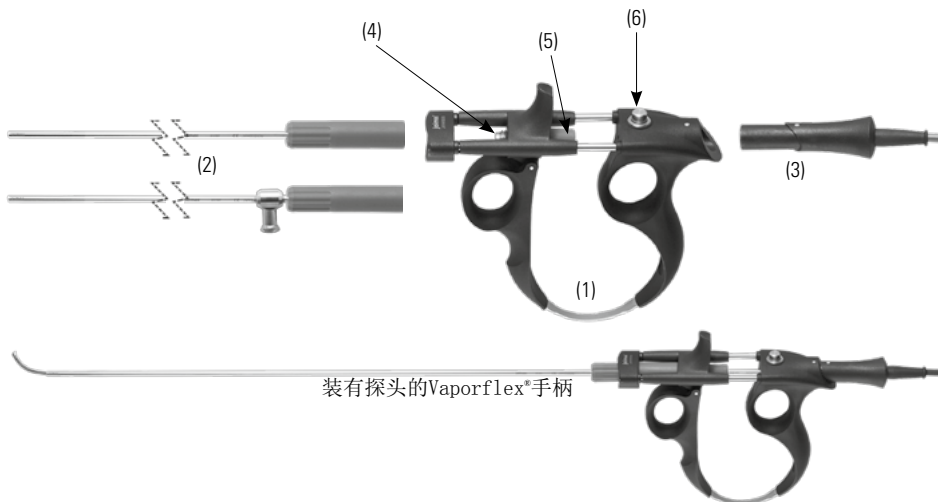
技术数据



- 峰值因素大于1.9时，最大允许的输出电压为1200 V_p
- 峰值因素小于1.9时，最大允许的输出电压为 650 V_p

部件

- (1) Vaporflex®手柄及(4)密封圈、(5)密封罩和锁钮(6)。
- (2) 针杆：可购不同的长度和结构：
冲杆：冲杆配有Luer-Lock接口，以根据需要连接冲洗装置
- (3) 射频/高频电缆：3.5米长



安装说明

- a. 确保(4)密封圈和(5)密封罩与(1) Vaporflex®手柄固定。
- b. 沿远侧将双极探头（一次性灭菌产品）穿入(1)手柄中，直至手柄的近侧看到探头的刻度。锁钮(6) 必须按住。
- c. 松开(6)锁钮并将探头沿远侧方向拉出探头，直至锁上。随后检查位置是否固定。请注意探头顶尖的位置，因为沿两个方向（向上或向下）锁定。
- d. 从远侧将针杆(2)穿过探头并拧紧在(1)手柄上。
- e. 确保在ellman/elliquance®双极型发生器上配有2芯端口，借此连接Vaporflex®双极仪器。
- f. 连接(3)射频/高频电缆至(1)手柄上，手柄的刻度（蓝色）和电缆的刻度必须在一条线上。
- g. 连接(3)射频/高频电缆至射频/高频发生器，随后开启射频/高频发生器。



开始使用前，应在体外测试Vaporflex®手柄，以检查功能，如在潮湿的纱布上。短时启用探头时，探头顶尖上可看到液体气泡。

拆卸说明

- a. 关闭射频/高频发生器。首先取出(3)射频/高频电缆，并随后从手柄中取出插头。
- b. 旋下(2)针杆，随后按住(6)锁钮，并将针杆和探头共同从手柄远侧拉出。
- c. 将探头（一次性消毒产品）从(2)针杆中取出，并根据内部和法律规定丢弃处理，因为可能产生生物危害。根据医院规定，将使用的射频/高频探头作为医疗垃圾丢弃处理。
- d. 为维护和消毒joimax®Vaporflex®手柄，请注意清洁和消毒说明。



连接射频/高频电缆时，只能握住插头。

功能测试

通过挤压手柄，探头的尖头从针杆中推出；探头只可使用射频/高频发生器的脚踏开关启用。

完成安装或清洁/消毒后，检查所有组件是否完整、功能正常、存在腐蚀、表面损毁、脱落和清洁。特别注意远端的针杆是否直、无锋利的边缘，同时手柄上的密封必须存在且安装。电缆必须完好、无弯折。

每次使用前，通过放大或使用高压绝缘检测装置检查电缆是否损毁，特别是绝缘层。请勿使用存在瑕疵的组件。



如果功能测试失败，请重新布置设备。

如果未达到完好功能，使用新组件替换损毁的组件。

材料稳定性

选择清洁和消毒剂时，始终保证不包含下列成分：

- 有机、矿物质或氧化酸（最低允许pH值5.5）
- 强碱（最大允许pH值11；我们建议中性/酶或微碱清洁剂）
- 有机溶剂（如酒精、乙醚、丙酮、苯）
- 氧化物（如过氧化氢）
- 卤素（氯、溴、碘）
- 芳香/含卤碳氢化合物
- 重金属盐



请勿使用金属刷或刚丝绒清洁医疗制品！

产品寿命

仪器的使用寿命有限制，因为存在自然磨损和老化。

处理不正确，如过载、清洁剂不正确、灭菌温度高等，会降低仪器的使用寿命。

重新准备时，应在消毒和灭菌前根据功能检查全面检查仪器。如果确定功能退化/损毁，立即淘汰设备且不得继续使用。损毁或脏污的仪器由用户负责。如有问题，请联系joimax® GmbH公司或代表。



如果不注意，joimax®不承担任何责任。

设备正确使用提示

- Vaporflex®手柄只有在配合joimax® GmbH公司的双极探头时才会起作用。使用前，必须根据说明书组装手柄和探头。
- 针杆只能使用兼容的探头。注意不同的长度。
- 根据提供的射频/高频发生器选择电缆。请注意不同的插头类型。
- 显示器的图像干扰可能降至最低，如果
 - 射频/高频发生器未与摄像机电缆并联。
 - 射频/高频电缆未处于环路中。
 - 只有首先开启射频/高频发生器，随后才能连接组装的Vaporflex®手柄。
- 每次使用和调节前，必须检查射频/高频发生器的功率。请遵守使用射频/高频发生器的说明并电外科通用提示。

风险警告

- 通常建议使用不可燃的清洁和消毒介质。在使用射频/高频外科设备前，应当将清洁剂、消毒剂或粘接溶剂等可燃材料抽出。否则存在可燃溶剂积聚在病人下面或身体凹腔和空腔中。使用射频/高频设备前，必须干燥身体凹腔和空腔中的 积液。
- 错误使用射频/高频电流，可能导致内外部火灾和爆炸。使用前，检查射频/高频发生器的功率不得大于外科手术所需。详情参见射频/高频发生器使用说明书。
- 因为冷凝不足而增大功率前，检查：
 - Vaporflex®手柄的所有连接触点正常（插头、把手、探头等）
 - 脚踏开关功能是否正常，
- 射频/高频电缆的绝缘层和启用的探头是否完好。
- 断开后，joimax®探头可能在禁用后直接处于高温状态下。临时使用和未经使用的探头，不得放置在病患或其它可燃材料上。必须保管在单独的绝缘位置。
- 只有当双极探头在手术期间用于气腹下，才能使用不可燃气体（如二氧化碳）。
- 充满氧气时，棉和纱等部分材质可能会被点燃，即使射频/高频发生器操作和功能正确。
- 只有在未启用时，仪器才能连接射频/高频发生器。
- 如果未接触目标组织，不得启用仪器。
- 拆装期间，确保绝缘件位于坚硬、尖锐或较重的物品接触。某些物品可能损毁绝缘层，从而使产品无法使用。
- 在胸部和头部进行手术时，避免使用可燃性麻醉气体或二氧化碳和氧气，除非这些物质被抽吸。

提示

- 使用仪器前，清阅读射频/高频发生器的使用说明！
- 确保阅读并理解所有包装附件，包括提示信息和使用说明。
- 外科应用前，详细阅读Vaporflex®手柄的使用说明书。
- 组件必须根据安装说明书中的信息进行组装。
- 上述产品只能在医疗装置中由熟悉应用的医生根据现行的医疗标准使用。
- 为了避免损坏探头和内窥镜，器械只允许在缩入内窥镜的状态下插入并再次伸出。在此过程中，手柄不得按住！
- 为了避免损坏探头和柄杆，器械只允许在缩入状态下启用。在此过程中，手柄须按住！
- 射频/高频发生器应根据需要尽可能低地设定功率，以达到期望的效果。
- 避免射频/高频发生器功率设置中的最大输出电压超过Vaporflex®手柄的最大允许电压。
- 保持启用的探头清洁。粘着组织可能降低仪器的效用。清洁期间请勿启用设备。

电磁兼容性

电子医疗设备受电磁兼容特殊预防措施管制。对于安装和调试，参见射频/高频发生器提单的电磁兼容性信息。便携式和移动射频/高频发射设备可能影响电子医疗设备。

joimax® Vaporflex® 手柄搭配射频/高频发生器[joimax® Endovapor®、joimax® Endovapor®2、elliquence® (SurgiMax®、SurgiMax® plus、SurgiMax® Vapor)]使用，必须符合IEC 60601-1-2标准的6.1和6.2要求。



将非指定附件与电子医疗仪器（探头、手柄）搭配使用，可能导致放射增大或安全降低。

电外科原理

如果是双极射频/高频外科手术，通过施加高频交流电、产生热量来处理组织。因为热量，组织常被收缩、切割、凝结和出血。射频/高频电流从仪器的一支通过生物组织流至第二支，并在局部限定性地实现期望的效果。双极射频/高频应用时，无法使用中性电极。活动的电极（分支）是探头顶端的非绝缘域。

责任和保修

本品符合欧盟医疗产品93/42 EWG指令。出现以下情况时，排除责任

- 不遵守使用说明书中的提示信息和规程，
- 产品未按照规定使用，
- 未使用原厂件。

对于因消毒剂和使用的清洁与准备方法而引起的误操作（含消毒剂的效果），joimax® GmbH不提供任何保证。

保修限制

joimax®承诺所有产品均经严格仔细的生产而成。

joimax®对本品功能执行法律规定的保修期。保修的有效范围限于，在自购买产品起的指定保修期内，出示发票号码就可以要求维修。

保修只适用于那些并非因正常磨损、滥用、操作错误、处理不当/处理错误或者不可抗力所造成的损坏。保修不包括易损件。

这是唯一有效的保修并可取代所有其他保修声明。

joimax®套件中的各个组件以及独立产品均能相互兼容。使用joimax®独立产品/套件与外厂产品前，用户必须针对实际应用情况专门确认独立产品的兼容性。为此，我们推荐各种培训课程并建议定期参加进修活动。我们很乐意为您提供更多信息。

joimax®无法干预产品的使用情况、患者的诊断以及产品出joimax®之后的处理情况。因此joimax®即无法保证使用产品后有良好的效果，也无法担保无不良后果。joimax®员工无权修改上述条件、扩展法律责任或者承诺与产品相关的其他义务。joimax®保留修改产品的权利。

本文件包含受版权法和物权法保护的信息，没有joimax® GmbH公司的明确书面许可，禁止复制全部内容或部分摘录内容，或者以任何形式转移到其他媒介上。严禁转交给第三方。此处使用的产品和名称可能是joimax®和其他公司的注册商标。

使用前

- Vaporflex®手柄未经灭菌交付，必须在首次外科手术前清洁和灭菌。准确阅读说明书并注意joimax® GmbH公司的信息。
- 务必始终准备整套经过消毒的joimax® Vaporflex®手柄以及探头作为配件。



每次使用前进行一次目检和功能检查！

使用说明书

- 根据说明书安装joimax® Vaporflex®手柄。
- 根据射频/高频发生器选择所需的程序。
- 调节相应的功率。



开始时，建议将射频/高频发生器设置至较低功率。若有必要，可逐步提高功率。应当定期检查工作步骤。

- 按照所述执行功能检查。
- 插入joimax® Vaporflex®仪器至相应的内窥镜槽中。
- 如果探头顶端接触待治疗的组织，通过操作踏板启用射频/高频发生器。

使用说明书

预处理

仪器必须在使用后（最晚2小时内）立即放入。使用水或不含醛消毒剂，避免血液污染时固定。必须存在效用证明以及仪器可用性证明。

人造羊毛或塑料清洁刷可在需要时用于清除残留。



- 射频/高频电缆和手柄不得在超声波电解池中预清洁。
- 使用消毒剂浸泡只用于个人保护，但不替代清洁后进行的消毒。

手动清洗和消毒（已获得 FDA 批准）

清洁



下列说明只适用于Vaporflex®仪器（手柄、针杆和电缆），不适用于Vaporflex®双极一次性探头

1. 根据拆卸说明书完全拆解仪器。
2. 按照规定的反应时间放置组件在清洁池中，保证仪器完全覆盖。根据需要，使用软刷进行清洁。确保仪器不相互接触。



仪器停留在清洁池中的时，由清洁剂制造商规定（如Cidezyme®制造商建议的时间为1分钟）。

3. 作用时间开始和结束时，至少使用一次性喷头（最低量100 ml）冲洗所有内径以及Luer-Lock连接五次。
4. 将仪器从清洁槽中取出 并至少用水彻底重新三次。
5. 确保组件全面清洁且外观洁净。
6. 如果需要重复步骤(2)。

消毒

7. 按照规定的反应时间放置已拆解、清洁和经过检查的医疗仪器至消毒池中，保证仪器完全覆盖。确保仪器不相互接触。松动地插入电缆，不得弯折或挤压。



在装入仪器的消毒期间，遵守消毒剂制造商的最小目标值（如Cidex® OPA制造商建议最低12分钟）。

8. 反应时间开始和结束时，通过连接冲洗软管，借助一次性喷嘴冲洗仪器五次（最低量100 ml），同样要冲洗Luer-Lock接口。
9. 将仪器从清洁槽中取出并至少使用洁净的水彻底冲洗五次。
10. 通过使用经过滤的压缩空气进行内外部吹风来干燥设备。



为了避免损害，只能使用压力低于3 bar的压缩空气

11. 如果存在，在洁净的地点包装仪器，特别是在取出（参见包装）和额外干燥后。



准备后仍然脏污的仪器，必须重新清洁并消毒。

joimax®清洁和消毒建议：

有效手动清洁和消毒仪器的基本适用性验证，由知名的独立实验室使用Cidezyme®清洁剂和CIDEX® OPA 消毒剂按照上述方法完成。

自动清洗和消毒（未获得 FDA 批准）

在选择消毒器时，确保

- 消毒器已经过有效性验证（如获得 DGHM 或 FDA 批准，或基于 DIN EN ISO 15883 的 CE 认证）；
- 如可能，应使用经过验证的热力消毒程序（A0 值 > 3000，或在旧版器械中，至少在 90° C 下保持 5 分钟）；
- 所用程序适用于该器械，并且有充足的冲洗周期；
- 只能使用无菌、含极少细菌（最高 10 个细菌/ml）或内毒素（最高 0.25 个单位内毒素/ml）的水（如纯净水/高纯净水）清洗。
- 用于干燥的空气已经过过滤
- 定期维护和检查消毒器。



小心：化学消毒剂会在器械上留有消毒残留物。

在选择适用的清洗系统时，应确保

- 它适合清洗金属和塑料器械；
- 如果不使用热力消毒，使用已通过有效性验证的合适消毒剂（如获得 VAH/DGHM 或 FDA 认证或带有 CE 标记），并与所用清洗剂相容；
- 所用化学试剂与该器械相容（参见第 12 章的“材料耐用性”）。



小心：必须遵守清洗消毒剂制造商指定的浓度。

步骤：

1. 将医疗器械全部拆解。
2. 将拆解后的医疗器械放入消毒器中，确保器械不会彼此接触。将电缆保持松弛状态插入，不要令其弯折或挤压。
如适用：通过使用产品上的 Luer 锁接口或将合适的冲洗软管连接到消毒器的冲洗接头，将该器械的所有导引导管连接到冲洗接头。或者，使用一次性注射器（根据器械的大小，最小用量为 10 - 50ml）在 Luer 锁接口或导引导管的管口处将器械的所有导引导管冲洗 5 次。
3. 启动程序。
4. 完成此程序后，从消毒器上取下医疗器械
5. 最好取下后在洁净处吹干，立即检查并对医疗器械进行包装。

Joimax®的清洗和消毒建议：基本器械适合使用消毒器 G 7836 CD（热力消毒，Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh）和清洗剂 Neodisher mediclean forte（Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg）进行有效机械清洗和消毒的证明由独立认证测试实验室提供，这里，使用的是上述步骤程序。

包装

将经过清洁和消毒的仪器在随附的灭菌筛中分类。随后使用符合下列标准的一次性双包装或灭菌容器包装灭菌筛：

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- 适用于蒸汽消毒（至少以足够的蒸汽渗透性耐热141 ° C /286 ° F）
- 定期维护

包装必须提供有关灭菌类型和日期、失效日期和批号信息。

灭菌

用户负责验证规定的灭菌流程。下列方法必须使用：

蒸汽灭菌、分级真空方法（温度132° C / 270° F、3分钟）或蒸汽灭菌、分级真空方法（温度121° C / 250° F、20分钟），干燥时间分别为20分钟。

通过使用芽孢条或注射产品，确认指定设备的特定灭菌参数。

设备制造商的灭菌规程优先于这里所述的建议。



- 不得超过138° C / 280° F
- 请勿使用干热灭菌法

joimax®灭菌建议：

有效的蒸汽灭菌基本适用性验证，由独立的公认实验室使用蒸汽灭菌器Getinge 400HC und 500HC采用分级真空方法进行。

注意医院或诊所的典型条件以及上述方法。

储藏

温度：-20 ° C 至 +50 ° C / -4° F 至 122° F

气压：50 - 106 kPa

相对空气湿度：0 - 75 %，非冷凝

客户服务

存在疑问或出现问题时，请联系joimax® GmbH公司的客户服务部门。

为保证快速处理，务必提供下列信息：

- 货号（REF）
- 序列号（SN 或 LOT）
- 尽量准确的故障描述

出现医疗产品安全计划条例MPG § 29以及 2中的事件时，请拨打以下电话号码：

+49 (0) 721 255 14-999（24小时服务）。

CE认证标志确认本产品符合医疗产品指令 93/42/EWG 和医疗产品法（MPG）。

符号的解释

	注意
	请遵守使用说明书
R only	根据美国联邦法律，产品只可销售给医生或根据规定销售。
	制造商
LOT	批号
REF	货号
CE	MDD93/42/EEC指令CE标识
QTY 1 EA	数量各一
	温度限制
	湿度限制
	气压限制

订购信息

JVH32030	Vaporflex® 设置 320 (句柄和轴 L = 320 毫米, 更换 o 形环)
JVH27527S	Vaporflex® 设置 275 (处理和冲洗轴 L = 275 毫米, 更换 o 形环)
JVH25030	Vaporflex® 设置 250 (句柄和轴 L = 250 毫米, 更换 o 形环)
JVHS32030	Vaporflex® 针杆 320 (L = 320 毫米)
JVHS27527S	Vaporflex® 冲杆 275 (L = 275 毫米)
JVHS25030	Vaporflex® 针杆 250 (L = 250 毫米)
JVUH10010	Vaporflex® 手柄
JVC35010	Vaporflex® 电缆, 适用于SurgiMax® / Endovapor®
JVC35020	Vaporflex® Endovapor®2电缆
JVHP10023	Vaporflex® 替换密封圈
JVP32024	Vaporflex® 探针双极性, 320
JVP27525S	Vaporflex® 探针双极性, 275
JVP25024	Vaporflex® 探针双极性, 250

CE R only

REF IFUVAPHML

TD_VAPO_14_GA_002; Rev. 007; Sep 2018

joined minimal access



joimax® GmbH

Amalienbadstraße 41

RaumFabrik 61

76227 Karlsruhe, Germany

Phone

+49 (0) 721 255 14 - 0

Fax

+49 (0) 721 255 14 - 920

E-Mail

info@joimax.com

Net

www.joimax.com

In USA distributed by

joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150

Irvine, CA 92618, USA

Phone

+1 949-859-3472

Fax

+1 949-859-3473

E-Mail

info@joimaxusa.com

Net

www.joimax.com