joimax®
Endoscopic Spine Experts

English
joimax® Legato® Handpieces monopolar / bipolar – Instructions For Use

Deutsch
joimax® Legato® Handgriffe monopolar / bipolar – Gebrauchsanweisung

Français
Poignée monopolaire/bipolaire joimax® Legato® – Manuel d'utilisation

Italiano
Impugnatura monopolare/bipolare joimax® Legato® – Manuale d'uso

Español
Mango joimax® Legato® monopolar/bipolar – Instrucciones de uso

Português
Punho joimax® Legato® monopolar / bipolar – Manual de instruções

Русский
Монополярная / биполярная рукоятка Legato® компании joimax® – Инструкция по применению

使用说明书
joimax® Legato® 单极/双极手柄 – 使用说明书

MN031-527-S4

TABLE OF CONTENT **2**

GENERAL INFORMATION 3
PRODUCT DESCRIPTION 3
INDICATIONS OF USE 3
CONTRAINDICATIONS 4
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
ADDITIONAL WARNINGS FOR LEGATO® HANDPIECE MONOPOLAR 6
CAUTIONS 7
ELECTRO MAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) 7
PRINCIPLE OF ELECTROSURGERY 7
LIABILITY AND WARRANTY 8
LIMITED WARRANTY 8
PRIOR TO USE 8
INSTRUCTIONS FOR USE LEGATO® HANDPIECE MONOPOLAR 9
INSTRUCTIONS FOR USE LEGATO® HANDPIECE BIPOLAR 9
PROCESSING INSTRUCTIONS 10
PRETREATMENT 10
MANUAL CLEANING AND DISINFECTION – FDA CLEARED 10
CLEANING 10
DISINFECTION 10
AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION – NOT FDA CLEARED, FOR OUTSIDE US MARKETS ONLY 11
PACKING 12
STERILIZATION 12
STORAGE 12
CUSTOMER SERVICE 12
SIGNS AND SYMBOLS 13
ORDER INFORMATION 13

GENERAL INFORMATION

The following instruction is only to demonstrate the correct set-up of the **joimax® Legato® Handpieces monopolar/ bipolar** and does not give any recommendation for the surgical use of the instrument.

PRODUCT DESCRIPTION

The joimax® Legato® Handpieces monopolar/bipolar are electrosurgical instruments for use in minimally invasive procedures. joimax® offers monopolar and bipolar probes in individual sterile packaging. The joimax® Legato® Handpieces monopolar/ bipolar are available individually. These are non-sterile and must be reprocessed and sterilized before the first use according to the reprocessing instructions.
The reusable **joimax® Legato® Handpiece monopolar** with cable serves disposable **monopolar probes** to connect with electrosurgical RF/HF generators. The reusable **joimax® Legato® Handpiece bipolar** with cable serves disposable **bipolar probes** to connect with electrosurgical RF/HF generators.
The joimax® Legato® Handpiece monopolar is designed and intended for use only with 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. Valleylab™ Force FX™)[1].
The joimax® Legato® Handpiece bipolar is designed and intended for use only with 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® Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max® Vapor, Endovapor®)[2].
Refer to the RF/HF generators documentation to ensure compatibility. The joimax® Legato® Handpieces monopolar/bipolar are Class I medical devices 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 minimally invasive surgical procedures when used in conjunction with a compatible RF/HF generator.
The joimax® Legato® 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 Surgi-Max® / Endovapor®
Model JVC35010 Vaporflex® Cable, for Surgi-Max® / Endovapor®
Model JVH32030 Vaporflex® Handle and Shaft, 320
Model JVHS27527S Vaporflex® Irrigation Shaft 275
Model JVHS32030 Vaporflex® Shaft 320
Model JVHS25030 Vaporflex® Shaft 250
Model JVUH10010 Vaporflex® Handle
Model JVHP10023 Vaporflex® Spare Sealing Rings

The joimax® Legato® monopolar electrosurgical instruments are used for cutting and/or coagulating of soft tissue during open or minimally invasive surgical procedures when used in conjunction with a compatible RF/HF generator.
The joimax® Legato® monopolar 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 JMPP27025 Legato® Probe, Monopolar, Ball Tip
Model JMPH352504 Legato® Handpiece, Monopolar, for ValleyLab™

1 Instruments tested in combinations with electrosurgical generators Valleylab™ Force FX™ and "Desiccate 3" mode.
2 Instruments tested in combinations with electrosurgical generator elliquence® Surgi-Max® in modes "Bipolar Hemo" and "Bipolar Turbo".

Model VLT381645 Vaporflex® / Legato® Sterilization Tray
Model VLTC3816 Vaporflex® / Legato® Sterilization Tray with Lid

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

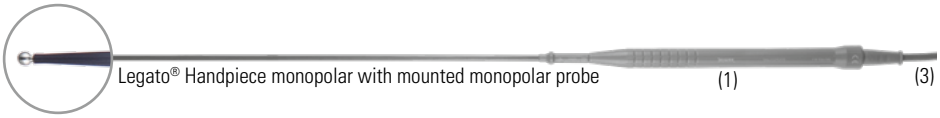
The maximum permitted voltage for Legato® Handpiece monopolar is 3200 Vp.
The maximum permitted voltage for Legato® Handpiece bipolar is 850 Vp

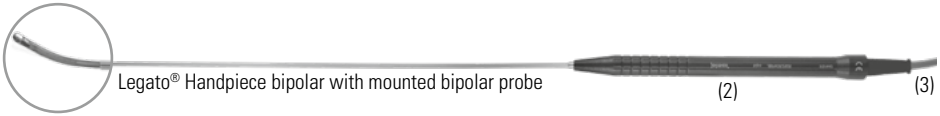
Handpiece monopolar: Do not exceed maximum output voltage of 1250 Vp at a Crest Factor of less than 4.7.
Handpiece bipolar: Do not exceed maximum output voltage of 490 Vp at a Crest Factor of less than 1.7.

COMPONENTS

(1) Handpiece monopolar
(2) Handpiece bipolar
(3) with RF/HF Cable 3.5 m long

- the plug on the cable of the monopolar handpiece is compatible with Valleylab™ FX™ generator
- the plug on the cable of the bipolar handpiece is compatible with the joimax® (Endovapor®) and elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor) generators


Legato® Handpiece monopolar with mounted monopolar probe (1) (3)


Legato® Handpiece bipolar with mounted bipolar probe (2) (3)

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

a. Firmly attach the disposable **monopolar probe** to the respective (1) **handpiece monopolar**.
Firmly attach the disposable **bipolar probe** to the respective (2) **handpiece bipolar**.
b. Ensure that the RF/HF generator provides a Valleylab™ type monopolar 1-pin socket to connect the Legato® monopolar instrument.
Ensure that the RF/HF generator provides an ellman/elliquence® type bipolar 2-pin socket to connect the Legato® bipolar instrument.
c. Connect the (3) RF/HF cable of the handpiece to the RF/HF generator and only then switch on the RF/HF generator.

Before performing the procedure, the **Legato® Handpiece bipolar** 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.
b. Pull the probe (sterile disposable product) out of the handpiece 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.
c. Refer to chapter cleaning, disinfection and sterilization for care of the **joimax® Legato® Handpieces**.

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

FUNCTION TEST

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 an intact cable 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 any more.

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 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 Legato® Handpieces monopolar/bipolar will operate only with a monopolar or bipolar probe of joimax® GmbH. Handpieces and respective probes must be assembled before use according to the instructions.
- 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 Legato® Handpiece 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 equipment is 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 Legato® Handpieces are in order (connector, handpiece, probe etc.),
  - the foot switch is functioning properly,
  - the insulation on the RF/HF cable and on the active probes 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. CO_2) 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 (N_2O) 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.

ADDITIONAL WARNINGS FOR LEGATO® HANDPIECE MONOPOLAR

- Aspirate fluid from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active probe may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.
- Do not use with hybrid trocar systems, i.e., a combination of metal and plastic, when using monopolar active components. This may result in alternate site burns due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic trocar systems.

- Prior to increasing the intensity, check the adherence of the neutral electrode and its connections.
- Apparent low output or failure of the device to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections.

⚠ The Valleylab™ Force FX™ generator has CQM (Contact Quality Monitoring). A loss of safe contact between the neutral electrode and the patient will not result in an alarm, unless a compatible monitoring neutral electrode is used!

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 Legato® Handpieces monopolar/bipolar 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 physician familiar with their use and in accordance with the current medical standard.
- 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 Legato® Handpiece.
- 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® Legato® Handpiece monopolar connected to a RF/HF generator (Valleylab™ Force FX™) and the joimax® Legato® Handpiece bipolar connected to a RF/HF generator [joimax® Endovapor®, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] are 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, handpiece) other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the medical electrical equipment.

PRINCIPLE OF ELECTROSURGERY

Monopolar and bipolar RF/HF surgery is the treatment of tissue by applying a high frequent alternating current, which generates heat. Heat can shrink, cut, coagulate, and stop tissue bleeding.
Monopolar configuration requires the application of another monopolar instrument called a „neutral electrode" elsewhere on the patient's body that functions to ‚defocus' or disperse the RF/HF current, thereby preventing thermal injury to the underlying tissue.
The RF/HF current oscillates between the monopolar probe and the neutral electrode with the entire patient interposed between the two. Since the rate of tissue heating is proportional to the square of current density, the heating occurs in a very localized region, at the tip of the probe.
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 Legato® Handpieces monopolar/bipolar are delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before their first surgical use. Carefully read these instructions before surgical use and please note the specifications of joimax® GmbH.
- A complete sterile joimax® Legato® Handpiece monopolar/bipolar with respective probe should always be available as substitute.

- **A visual and functional inspection must be carried out prior to every use!**
- **Make sure to use the monopolar probe only with the joimax® Legato® Handpiece monopolar (blue handpiece) and the bipolar probe only with the joimax® Legato® Handpiece bipolar (black handpiece).**

INSTRUCTIONS FOR USE LEGATO® HANDPIECE MONOPOLAR

⚠ When using monopolar probes, a compatible neutral electrode must be used [e. g. joimax® Neutral Electrode (JEVN0001), Covidien Valleylab™ (E7507), ConMed SureFit (410-2000) and 3M (9165)].

1. Fix the neutral electrode ("return plate") to the patient, preferably on the thigh. Ensure that the skin is free from hair and grease. If a reusable neutral electrode (return plate) is used, do not apply conductive gel.

⚠ Current paths must never run in a transverse direction through the body or across the thorax.

2. Ground the operating table. The patient must be insulated against all electrically conductive parts.
3. Place the patient on a dry electrically insulated layer. Avoid skin-to-skin contact.
4. Assemble the joimax® Legato® Handpiece monopolar according to the instructions provided.
5. Select the required program on the RF/HF generator.
6. Adjust the appropriate 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.

7. Insert the joimax® Legato® monopolar instrument into the appropriate endoscopic working channel.
8. Once the probe tip contacts the tissue to be treated, press the foot switch to activate the connected RF/HF generator.

INSTRUCTIONS FOR USE LEGATO® HANDPIECE BIPOLAR

1. Assemble the joimax® Legato® Handpiece bipolar according to the instructions provided.
2. Select the required program on the RF/HF generator.
3. Adjust the appropriate 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® Legato® bipolar 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 handpieces 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 Legato® Handpieces monopolar/bipolar and not for the Legato® probes, which are 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. Then remove the medical devices from the cleaning bath and thoroughly rinse them with water at least three times.
4. Ensure the device is thoroughly cleaned and visually clean.
5. Repeat (2.) if necessary.

DISINFECTION

6. 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).

7. Remove the instruments from the disinfection bath and thoroughly rinse them with purified water at least five times.
8. 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.

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

⚠ Instruments 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 cleanser 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

An automatic process should be used for cleaning/disinfecting the instruments (disinfector). A manual process is not recommended due to considerably lower effectiveness. joimax® recommends the use of neutral to slightly alkaline cleaning agents or combined cleaning agents and disinfectants without critical ingredients (depending on the concentration). Alcoholic and/or aldehydic ingredients should preferably be used, as these do not attack the materials used by joimax® so severely. Discoloration of metal surfaces is possible when alkaline cleaners are used (pH 9.5 - 11.5). However, this does not impair the functional capability of the product.

⚠ Strong alkaline cleaners (pH > 11.5) must be avoided.

The products can be effectively cleaned/disinfected using a machine process (5 min at 90 °C/ 194°F) with an alkaline cleaning agent and surfactant additive (neodisher® mediclean). This applies in the following conditions: The described cleaning and disinfecting method is applied when cleaning/disinfecting. Cleaning agents must offer the proven effectiveness and be compatible with the system (disinfector and cleaning agent) used in the specified test.

When choosing the disinfector, it must be ensured
- that the disinfector essentially has proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883)
- that a tested program for thermal disinfection (at least 5 min at 90 °C /194°F or A0 value > 3000) is used if possible (with chemical disinfection there is a risk of disinfectant residues on the instruments),
- that the program used is suitable for the instruments and includes sufficient rinsing cycles,
- that only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water is used,
- that the air used for drying is filtered, and
- that the disinfector is regularly maintained and tested.

When choosing the disinfection system, it must be ensured
- that this is generally suitable for cleaning the instruments,
- that – if thermal disinfection is not used – a suitable disinfectant with proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marked) is used in addition, and that this is compatible with the cleaning medium used, and
- that the chemicals used are compatible with the instruments

It is essential that the concentrations and reaction times specified by the manufacturer of the cleaning and if applicable disinfection media are maintained.

If possible, non-flammable substances should be used for cleaning and disinfection.

Procedure:
1. Place the instruments in the disinfector. In doing so, make sure that the cables are not kinked or crushed. Start the program.
2. Remove the instruments from the disinfector at the end of the program.

3. Check and pack the instruments if possible immediately after removal (after additional drying in a clean place).
4. Blow with filtered compressed air if necessary. In order to avoid possible damage, dry products with compressed air at < 3 bar only

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 3 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

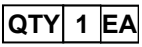
In case of questions or problems please contact the customer service of joimax® GmbH.
In the interest of rapid processing of enquiries please send us the product with the following information:

- 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

JBPH352505	Legato® Handpiece Bipolar, for Surgi-Max® / Endovapor®
JBPH352506	Legato® Handpiece Bipolar, for Endovapor®2
JBPP27020	Legato® Probe Bipolar, straight
JBPP27025	Legato® Probe Bipolar, angled
JMPH352504	Legato® Handpiece Monopolar, for Valleylab™, Endovapor®2
JMPP27025	Legato® Probe Monopolar, angled
JMPP27025*	Legato® Probe Monopolar, straight
VLTC3816	Vaporflex® / Legato® Sterilization Tray with Lid

INHALTSVERZEICHNIS **14**

ALLGEMEINE INFORMATIONEN 15
PRODUKTBESCHREIBUNG 15
INDIKATIONEN ZUR BENUTZUNG 15
KONTRAINDIKATIONEN 15
TECHNISCHE DATEN 15
KOMPONENTEN 16
MONTAGE-ANLEITUNG 16
DEMONTAGE-ANLEITUNG 16
FUNKTIONSTEST 17
MATERIALBESTÄNDIGKEIT 17
PRODUKTLEBENSDAUER 17
HINWEISE FÜR DEN RICHTIGEN GEBRAUCH DES GERÄTES 17
WARNUNGEN UND MÖGLICHE RISIKEN 18
ZUSÄTZLICHE WARNUNGEN FÜR DEN LEGATO® HANDGRIFF MONOPOLAR 18
HINWEISE 19
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 19
PRINZIP DER ELEKTROCHIRURGIE 19
HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG 20
GARANTIEBEGRENZUNG 20
VOR DER ANWENDUNG 20
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN LEGATO® HANDGRIFF MONOPOLAR 21
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN LEGATO® HANDGRIFF BIPOLAR 21
AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN 22
VORBEHANDLUNG 22
MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION – FDA-ZUGELASSEN
REINIGUNG 22
DESINFEKTION 22
MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION – NICHT FDA-ZUGELASSEN 23
VERPACKUNG 24
STERILISATION 24
LAGERUNG 25
KUNDENSERVICE 25
SYMBOLERKLÄRUNG 25
BESTELLINFORMATION 26

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die folgende Anleitung dient nur dem korrekten Zusammenbau der **joimax® Legato® Handgriffe Monopolar/Bipolar** und ist keine Empfehlung hinsichtlich des chirurgischen Gebrauchs der Instrumente.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die joimax® Legato® Handgriffe Monopolar/Bipolar sind elektrochirurgische Instrumente für den Einsatz in minimal-invasiven Eingriffen. joimax® bietet monopolare und bipolare Sonden in sterilen Einzelpackungen an. Die joimax® Legato® Handgriffe Monopolar/Bipolar sind individuell erhältlich. Diese sind unsteril und müssen vor dem ersten Gebrauch vorschriftsmäßig aufbereitet und sterilisiert werden.
Der wiederverwendbare joimax® Legato® Handgriff Monopolar mit Kabel dient zum Anschluss von monopolaren Einweg-Sonden mit elektrochirurgischen RF/HF-Generatoren. Der wiederverwendbare joimax® Legato® Handgriff Bipolarmit Kabel dient zum Anschluss von bipolaren Einweg-Sonden mit elektrochirurgischen RF/HF-Generatoren.
Der joimax® Legato® Handgriff Monopolar wurde ausschließlich für den Einsatz mit RF/HF-Generatoren konzipiert und entwickelt, die mindestens gemäß IEC 60601-1 3. Aufl., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (z.B. Valleylab™ ForceFX™)[1] getestet wurden.
Der joimax® Legato® Handgriff Bipolar wurde ausschließlich für den Einsatz mit RF/HF-Generatoren konzipiert und entwickelt, die mindestens gemäß IEC 60601-1 3. Aufl., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (z.B. elliquence® Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max® Vapor, Endovapor®)[2] getestet wurden.
Zur Gewährleistung der Kompatibilität, überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung des RF/HF-Generators.
Die joimax® Legato® Handgriffe Monopolar/Bipolar sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß EG-Richtlinie 93/42/EEC.

INDIKATIONEN ZUR BENUTZUNG

Die joimax® Legato® bipolaren elektrochirurgischen Instrumente dienen zum Schneiden, Koagulieren, Schrumpfen und Abtragen von Weichgewebe während eines minimal invasiven chirurgischen Einsatzes und werden mit einem geeigneten RF/HF-Generator betrieben.
Die joimax® Legato® monopolaren 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® Legato® 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 Spannung für den Legato® Handgriff monopolar beträgt 3200 Vp.
Die maximale zulässige Spannung für den Legato® Handgriff bipolar beträgt 850 Vp.

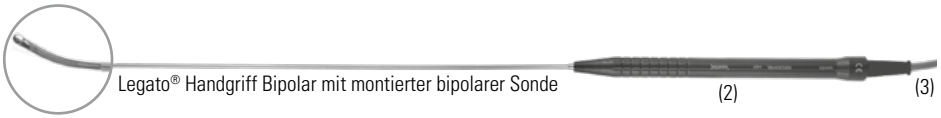
1 Instrumente in Kombination mit elektrochirurgischem Generator Valleylab™ ForceFX™ im "Desiccate 3" Modus getestet.
2 Instrumente in Kombination mit elektrochirurgischem Generator elliquence® Surgi-Max® im "Bipolar Hemo" und "Bipolar Turbo" Modus getestet.

- Handgriff Monopolar: Die maximale Ausgangsspannung von 1250 Vp bei einem Crestfaktor von weniger als 4,7 darf nicht überschritten werden.
- Handgriff Bipolar: Die maximale Ausgangsspannung von 490 Vp bei einem Crestfaktor von weniger als 1,7 darf nicht überschritten werden

KOMPONENTEN

(1) Handgriff Monopolar
(2) Handgriff Bipolar
(3) mit RF/HF-Kabel 3.5 m Länge

Legato® Handgriff Monopolar mit montierter monopolarer Sonde (1) (3)



Legato® Handgriff Bipolar mit montierter bipolarer Sonde (2) (3)

MONTAGE-ANLEITUNG

a. Verbinden Sie die **monopolare Einweg-Sonde** sicher mit dem entsprechenden (1) **monopolaren Handgriff**.
Verbinden Sie die **bipolare Einweg-Sonde** sicher mit dem entsprechenden (2) **bipolaren Handgriff**.
b. Stellen Sie sicher, dass der RF/HF-Generator eine Valleylab™ Typ monopolare 1-pin Buchse zur Verfügung hat, um das Legato® monopolare Instrument verbinden zu können.
Stellen Sie sicher, dass der RF/HF-Generator eine ellman/elliquence® Typ bipolare 2-pin Buchse zur Verfügung hat, um das Legato® bipolare Instrument verbinden zu können.
c. Verbinden Sie das (3) RF/HF-Kabel des Handgriffes mit dem RF/HF-Generator und schalten Sie den RF/HF-Generator erst jetzt ein.

Bevor Sie die Anwendung beginnen, sollte der **Legato® bipolare 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

a. Schalten Sie den RF/HF-Generator aus und entfernen Sie das (3) RF/HF-Kabel.
b. 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.
c. Zur Aufbereitung der joimax® Legato® Handgriffe beachten Sie das Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

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

FUNKTIONSTEST

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. 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.

Im Falle eines nichtbestandenen Funktionstestes bauen Sie 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

- Die Legato® monopolaren/bipolaren Handgriffe funktionieren nur mit einer monopolaren/bipolaren Sonde der joimax® GmbH. Handgriffe und entsprechende Sonden müssen vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung zusammengebaut werden.
- 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 Legato® Handgriff angeschlossen wurde.
- Die Leistung des RF/HF-Generators muss vor jeder Anwendung und Einstellung überprüft werden. 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 Legato® Handgriff in Ordnung sind (Stecker, Griff, Sonde, 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. CO_2) 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 (N_2O) und Sauerstoff sollte bei Operationen im Thorax- und Kopfbereich vermieden werden, es sei denn diese Stoffe werden abgesaugt.

ZUSÄTZLICHE WARNUNGEN FÜR DEN LEGATO® HANDGRIFF MONOPOLAR

- Saugen Sie angesammelte Flüssigkeiten vom Operationsfeld auf, bevor das Instrument aktiviert wird. Leitfähige Flüssigkeiten wie z.B. Blut oder Kochsalzlösung mit direktem Kontakt oder in der Nähe zu einer aktiven Elektrode (Sonde) können elektrische Ströme oder Hitze vom Zielgewebe weiterleiten, was zu ungewollten Verbrennungen am Patienten führen kann.
- Bei Anwendungen mit aktiven monopolaren Instrumenten vermeiden Sie unbedingt die Benutzung von Hybrid-Trokarsystemen (Kombination zwischen Metall und Kunststoff), da dies aufgrund kapazitiver Kopplungen zu Verbrennungen führen kann.
  Benutzen Sie entweder nur Metall- oder nur Kunststofftrokare.
- Vor Erhöhen der Leistung/Intensität überprüfen Sie unbedingt die Haftung der Neutralelektrode und seine Anschlüsse.

- Eine scheinbar geringe Ausgangsleistung oder Fehlfunktion des Gerätes bei normalen Geräteeinstellungen kann auf eine fehlerhafte Anbringung oder schlechten Kontakt der Neutralelektrode deuten.

⚠ Der Valleylab™ ForceFX™ Generator hat eine Neutralelektroden-Überwachung (Contact Quality Monitoring). Ein mögliches Ablösen der Neutralelektrode vom Patienten resultiert jedoch nicht generell in einem Alarm! Diese Funktion ist erst durch Verwendung einer hierzu geeigneten Neutralelektrode sichergestellt.

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 der Legato® Handgriffe monopolar/bipolar vor dem chirurgischen Einsatz ausführlich durch.
- Die Komponenten müssen gemäß den Angaben in der Montageanleitung montiert 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.
- Die Leistung des 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 der Legato® 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® Legato® Handgriff Monopolar verbunden mit einem RF/HF-Generator (Valleylab™ ForceFX™), sowie der joimax® Legato® Handgriff Bipolar, verbunden mit einem RF/HF-Generator [joimax® Endovapor®, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] stimmen mit den Anforderungen 6.1 und 6.2 der Norm IEC 60601-1-2 überein.

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

PRINZIP DER ELEKTROCHIRURGIE

Bei der monopolaren und 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.
Die monopolare Anwendung erfordert zusätzlich die Applikation eines weiteren monopolaren Instrumentes am Patienten, genannt „Neutralelektrode". Diese dient dem Ziel, den RF/HF Strom so zu verteilen, dass eine thermische Verletzung am darunterliegenden Gewebe verhindert wird.
Der elektrische Strom oszilliert zwischen der monopolaren Sonde und der Neutralelektrode, dazwischen befindet sich der Patient. Da die Gewebeerhitzung proportional zur Stromdichte ist, geschieht die eigentliche Erhitzung nur in einer sehr eingegrenzten Region, nämlich an der Spitze der Sonde.
Bei der bipolaren Anwendung fließt der elektrische Strom von einer Branche des Instruments über das Gewebe 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

- Die Legato® Handgriffe Monopolar/Bipolar werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten chirurgischen Eingriff gereinigt und sterilisiert werden. Lesen Sie diese Anweisung genau und beachten Sie bitte die Angaben der joimax® GmbH.
- Ein kompletter steriler joimax® Legato® Handgriff Monopolar/Bipolar sowie eine passende Sonde sollten immer als Ersatz verfügbar sein.

⚠
- **Eine optische und funktionale Kontrolle muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden!**
- **Stellen Sie sicher, dass die monopolare Sonde nur mit dem joimax® Legato® Handgriff Monopolar (blauer Handgriff) und die bipolare Sonde nur mit dem joimax® Legato® Handgriff Bipolar (schwarzer Handgriff) verwendet wird.**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN LEGATO® HANDGRIFF MONOPOLAR

⚠ Bei der Benutzung von monopolaren Sonden muss eine kompatible Neutralelektrode [z.B. joimax® Neutral Elektrode (JEVN0001), CovidienValleylab™ (E7507), ConMedSureFit™ (410-2000) und 3M™ (9165)] verwendet werden.

1. Bringen Sie die Neutralelektrode am Patienten vorzugsweise am Oberschenkel an. Stellen Sie sicher, dass die Haut frei von Haaren und Fett ist.
   Sollte eine wiederverwendbare Neutralelektrode verwendet werden, darf hier kein zusätzliches leitendes Gel aufgetragen werden.

⚠ Stromwege dürfen niemals in transversaler Richtung quer über den Körper laufen oder den Brustkorb kreuzen.

2. Erden Sie den Operationstisch. Der Patient muss gegen alle elektrisch leitfähigen Teile isoliert sein.
3. Legen Sie den Patienten auf eine trockene und elektrisch isolierte Unterlage. Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontakt.
4. Montieren Sie den joimax® Legato® Handgriff Monopolar gemäß den mitgelieferten Anweisungen.
5. Wählen Sie das passende Programm am RF/HF-Generator aus.
6. 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.

7. Führen Sie das joimax® Legato® monopolar Instrument in den entsprechenden endoskopischen Arbeitskanal ein.
8. Wenn die Sondenspitze das zu behandelnde Gewebe berührt, aktivieren Sie den RF/HF-Generator durch Betätigen des Fußschalters.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN LEGATO® HANDGRIFF BIPOLAR

1. Montieren Sie den joimax® Legato® Handgriff bipolar gemäß den mitgelieferten Anweisungen.
2. Wählen Sie das passende Programm am RF/HF-Generator aus.
3. 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.

4. Führen Sie einen Funktionstest wie beschrieben durch.
5. Führen Sie das joimax® Legato® bipolare Instrument in den entsprechenden endoskopischen Arbeitskanal ein.
6. 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 den Legato® Handgriff Monopolar/Bipolar, und nicht für die Legato® monopolare/bipolaren Sonden, die Einmalprodukte sind.

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. Entfernen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich mit Wasser mindestens dreimal durch.
4. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten gründlich gereinigt und optisch sauber sind.
5. Wiederholen Sie Schritt (2) falls nötig.

DESINFEKTION

6. 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).

7. Entfernen Sie die Instrumente aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mindestens fünfmal gründlich mit gereinigtem Wasser durch.
8. 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.

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

⚠ 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 Desinfektionsmittel CIDEX® OPA mit den vorherig beschriebenen Verfahren.

MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION – NICHT FDA-ZUGELASSEN

Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. joimax® empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkalischen Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe (konzentrationsabhängig). Es sollten vorzugsweise alkoholische und/oder aldehydische Inhaltsstoffe verwendet werden, da dadurch die bei joimax® eingesetzten Werkstoffe weniger angegriffen werden. Bei Verwendung von alkalischen Reinigern (pH 9,5 – 11,5) sind Verfärbungen bei metallischen Oberflächen möglich. Dies führt nicht zur Funktionsuntüchtigkeit des Produkts.

⚠ Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) sind zu vermeiden.

Die Eignung der Produkte für eine wirksame Reinigung/ Desinfektion wurde mit dem maschinellen Verfahren (90°C, 5 min) unter Verwendung von alkalischem Reinigungsmittel mit Tensidzusatz (neodisher® mediclean forte) nachgewiesen. Dies gilt unter folgenden Voraussetzungen: Die beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsmethode wird bei der Reinigung/ Desinfektion berücksichtigt. Es dürfen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen und die mit dem in der vorliegenden Untersuchung verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) vergleichbar sind.

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 (mind. 5 min bei 90 °C oder A0Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,
- das dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. 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.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Wenn möglich, sollten nicht brennbare Inhaltsstoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Kabel nicht geknickt oder eingequetscht werden. Starten Sie das Programm.
2. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
3. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).
4. Blasen Sie das Produkt ggf. mit gefilterter Pressluft ab (Pressluft <3 bar trocknen, um mögliche Schädigung zu vermeiden).

VERPACKUNG

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

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1, 11607-2
- 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 3 Minuten oder Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuum Verfahren 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 der Gerätehersteller sollten 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 Getinge 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 bitte den joimax® GmbH Kundenservice.
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
LOT	Chargencode
REF	Artikelnummer
CE	CE-Kennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
℞ only	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
QTY 1 EA	Menge je 1 Stück
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

BESTELLINFORMATION

JBPH352505	Legato® Handgriff Bipolar, für Surgi-Max® / Endovapor®
JBPH352506	Legato® Handgriff Bipolar, für Endovapor®2
JBPP27020	Legato® Sonde Bipolar, gerade
JBPP27025	Legato® Sonde Bipolar, abgewinkelt
JMPH352504	Legato® Handgriff Monopolar, für Valleylab™, Endovapor®2
JMPH352503	Legato® Handgriff Monopolar, für Erbe
JMPH352505	Legato® Handgriff Monopolar, für KLS Martin, Aesculap, Berchtold, Integra, Mayer-Haacke
JMPP27025	Legato® Sonde Monopolar, abgewinkelt
JMPP27025*	Legato® Sonde Monopolar, gerade
VLTC3816	Vaporflex® / Legato® Sterilisationssieb mit Deckel

TABLE DES MATIÈRES **28**

INFORMATIONS GÉNÉRALES 29
DESCRIPTION DU PRODUIT 29
INDICATIONS D'UTILISATION 29
CONTRE-INDICATIONS 29
DONNÉES TECHNIQUES 29
COMPOSANTS 30
INSTRUCTIONS DE MONTAGE 30
INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE 30
CONTRÔLE FONCTIONNEL 30
RÉSISTANCE DU MATÉRIEL 31
DURÉE DE VIE DES PRODUITS 31
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'APPAREIL 31
AVERTISSEMENTS ET RISQUES ÉVENTUELS 32
AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LA POIGNÉE MONOPOLAIRE LEGATO® 32
RECOMMANDATIONS 33
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 33
PRINCIPE DE L'ÉLECTROCHIRURGIE 33
RESPONSABILITÉ ET GARANTIE 34
LIMITE DE LA GARANTIE 34
AVANT L'APPLICATION 34
MANUEL D'UTILISATION POUR LA POIGNÉE MONOPOLAIRE LEGATO® 35
MANUEL D'UTILISATION DE LA POIGNÉE BIPOLAIRE LEGATO® 35
INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT 35
TRAITEMENT PRÉLIMINAIRE 35
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS (APPROUVÉ PAR LA FDA) 36
NETTOYAGE 36
DÉSINFECTION 36
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES (NON APPROUVÉ PAR LA FDA) 37
EMBALLAGE 38
STÉRILISATION 38
STOCKAGE 38
SERVICE CLIENT 38
EXPLICATION DES SYMBOLES 39
INFORMATIONS DE COMMANDE 39

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les poignées monopolaires ou bipolaires joimax® Legato® sont des instruments électrochirurgicaux conçus pour l'utilisation dans le cadre des interventions chirurgicales mini-invasives. joimax® propose des sondes bipolaires ou monopolaires emballées dans des emballages individuels stériles. Les poignées monopolaires ou bipolaires joimax® Legato® sont disponibles au format individuel. Ceux-ci ne sont pas stériles et doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions avant la première utilisation.
La poignée monopolaire joimax® Legato® réutilisable avec câble sert à raccorder les sondes monopolaires jetables aux générateurs électrochirurgicaux RF/HF. **La poignée bipolaire joimax® Legato®** réutilisable avec câble sert à raccorder les sondes bipolaires jetables aux générateurs électrochirurgicaux RF/HF.
La poignée monopolaire joimax® Legato® a exclusivement été conçue et développée pour une utilisation avec les générateurs RF/HF qui ont, au minimum, été testés selon les normes IEC 60601-1 3. Édition, CEI 60601-2-2, CEI 60601-1-2 (par exemple, Valleylab™ ForceFX™)[1].
La poignée bipolaire joimax® Legato® a exclusivement été conçue et développée pour une utilisation avec les générateurs 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® Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max® Vapor, Endovapor®)[2].
Pour vous assurer de la compatibilité, veuillez consulter le manuel d'utilisation du générateur RF/HF.
Les poignées monopolaires ou bipolaires joimax® Legato® sont des dispositifs médicaux de catégorie I selon la directive MDD 93/42/CEE de l'UE.

INDICATIONS D'UTILISATION

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

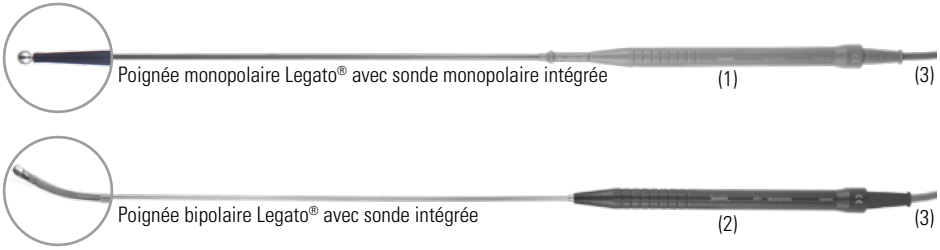
La tension maximale admissible s'élève à 3 200 Vp pour la poignée monopolaire Legato®.
La tension maximale admissible s'élève à 850 Vp pour la poignée bipolaire Legato®.

- Poignée monopolaire :
  La tension de sortie maximale de 1 250 Vp lors d'un facteur de crête de moins de 4,7 ne doit pas être dépassée.
- Poignée bipolaire :
  La tension de sortie maximale de 490 Vp lors d'un facteur de crête de moins de 1,7 ne doit pas être dépassée.

1 Instruments testés en association avec le générateur électrochirurgical Valleylab™ ForceFX™ en mode "Desiccate 3".
2 Instruments testés en association avec le générateur elliquence® Surgi-Max® en mode "Hemo bipolaire" et "Turbo bipolaire".

COMPOSANTS

(1) poignée monopolaire
(2) poignée bipolaire
(3) avec câble RF/HF d'une longueur de 3,5 m



INSTRUCTIONS DE MONTAGE

a. Branchez la **sonde monopolaire jetable** de manière sûre à la **poignée monopolaire** correspondante (1).
Branchez la **sonde monopolaire jetable** de manière sûre à la **poignée bipolaire** correspondante (2).
b. Vérifiez que le générateur RF/HF dispose bien d'une prise de type monopolaire à 1 broche de type Valleylab™ afin de pouvoir brancher l'instrument monopolaire Legato®.
Vérifiez que le générateur RF/HF dispose bien d'une prise de type bipolaire à 2 broches ellman/elliquence® afin de pouvoir brancher l'instrument bipolaire Legato®.
c. Branchez le câble RF/HF (3) de la poignée au générateur RF/HF, puis allumez le générateur RF/HF.

⚠ Avant de commencer l'utilisation, **la poignée bipolaire Legato®** 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

a. Éteignez le générateur RF/HF et retirez le câble RF/HF (3).
b. 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.
c. Pour l'entretien et la stérilisation des **poignées joimax® Legato®**, 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

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. 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

- Les poignées monopolaires ou bipolaires Legato® fonctionnent uniquement avec une sonde monopolaire ou bipolaire de l'entreprise joimax® GmbH. Avant utilisation, les poignées et les sondes correspondantes doivent être assemblées conformément aux instructions.
- 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 RF/HF enroulé.

  Allumez le générateur RF/HF seulement après avoir branché la poignée Legato® 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 Legato® 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, CO_2).
- 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 (N_2O) et d'oxygène doit être évitée lors des opérations au niveau du thorax et de la tête, à moins que ces substances soient aspirées.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LA POIGNÉE MONOPOLAIRE LEGATO®

- Épongez et séchez toutes les accumulations de liquides présentes sur le champ opératoires avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs comme le sang ou les solutions salines en contact direct ou à proximité d'une électrode (sonde) active peuvent transmettre le courant électrique ou la chaleur au tissu cible, ce qui peut entraîner des brûlures indésirables sur le patient.
- Lors de l'utilisation d'instruments monopolaires actifs, évitez absolument d'utiliser des systèmes de trocart ou hybrides (combinaison entre métal et plastique), comme le couplage capacitif peut entraîner des brûlures.
  N'utilisez que des trocarts en métal ou que des trocarts en plastique.
- Avant d'augmenter la puissance/l'intensité, vérifiez absolument l'adhérence de l'électrodes neutre et ses branchements.
- Une puissance de sortie visiblement réduite ou un dysfonctionnement de l'appareil lors d'une configuration normale peut être le signe d'un montage incorrect ou d'un mauvais contact de l'électrode neutre.

⚠ Le générateur Valleylab™ ForceFX™ possède un système de contrôle de la qualité du contact (Contact Quality Monitoring) des électrodes neutres.

En général, lorsqu'une électrode neutre se détache du patient, aucune alarme ne se déclenche !
Cette fonction est assurée uniquement lors de l'utilisation d'une électrode adaptée.

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 des poignées monopolaires ou bipolaires Legato® 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 un établissement médical, par un médecin pour qui leur utilisation est familière, ainsi qu'en accord avec les normes médicales actuelles.
- La puissance du générateur 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 admissible de la poignée Legato®.
- 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 monopolaire joimax® Legato® connectée à un générateur RF/HF (Valleylab™ ForceFX™), ainsi que la poignée bipolaire joimax® Legato®, connectée à un générateur RF/HF [joimax® Endovapor®, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] sont conformes aux exigences 6.1 et 6.2 de la norme CEI 60601-1-2.

⚠ L'utilisation d'accessoires non spécifiques 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

Lors de la chirurgie RF/HF monopolaire ou 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.
L'application monopolaire nécessite l'application supplémentaire d'un autre instrument monopolaire, appelé „électrode neutre", sur le patient. Celui-ci sert à répartir le courant RF/HF de façon à éviter l'apparition de blessures thermiques sur les tissus traversés par ce courant.
Le courant électrique oscille entre la sonde monopolaire et l'électrode neutre, entre les deux se trouve le patient. Comme le réchauffement des tissus est proportionnel à la densité du courant, le véritable réchauffement n'apparaît que sur une région très limitée : la tête de la sonde.
Lors de l'application bipolaire, le courant électrique passe d'une branche de l'instrument à la seconde en passant par le tissu 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 directive européenne 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux. La responsabilité ou la garantie est exclue lorsque :
- les recommandations et les instructions contenues dans le manuel d'utilisation ne sont pas respectées ;
- le produit n'est pas utilisé correctement ;
- les pièces originales ne sont pas utilisées.

En cas d'un dysfonctionnement des produits lié à l'utilisation de produits désinfectants ou aux processus de nettoyage ou de préparation, y compris à l'efficacité du produit désinfectant, joimax® GmbH ne prend pas en charge la garantie.

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 défectuosités 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 expresse 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

- Les poignées monopolaires ou bipolaires Legato® sont non stériles lors de la livraison et doivent être nettoyées et stérilisées avant la première intervention chirurgicale. Lisez attentivement ces instructions et respectez les indications de joimax® GmbH.
- Une poignée monopolaire ou bipolaire joimax® Legato® complète et stérile ainsi qu'une sonde adaptée devraient toujours être prêtes à l'emploi.

⚠ **Effectuez un contrôle visuel et fonctionnel avant chaque utilisation !**
- **Assurez-vous que la sonde monopolaire ne soit utilisée qu'avec la poignée monopolaire joimax® Legato® (poignée bleue) et que la sonde bipolaire ne soit utilisée qu'avec la poignée bipolaire joimax® Legato® (poignée noire).**

MANUEL D'UTILISATION POUR LA POIGNÉE MONOPOLAIRE LEGATO®

⚠ Lors de l'utilisation des sondes monopolaires, une électrode neutre compatible [par exemple, électrode neutre joimax® (JEVN0001), Covidien Valleylab™ (E7507), ConMedSureFit™ (410-2000) et 3M™ (9165)] doit être utilisée.

1. Posez l'électrode neutre sur le patient, de préférence sur la cuisse. Assurez-vous qu'aucun poil ne se trouve sur cette zone et que la peau ne soit pas grasse.
   Si vous utilisez une électrode neutre réutilisable, il n'est pas nécessaire d'ajouter du gel conducteur.

⚠ Le trajet du courant ne doit jamais traverser le corps, ni le thorax de manière transversale.

2. Reliez la table opératoire à la terre. Le patient doit être isolé de tous les composants électriquement conducteurs.
3. Le patient doit être placé sur une surface sèche et isolée électriquement. Évitez le contact peau à peau.
4. Montez la poignée monopolaire joimax® Legato® en suivant les instructions fournies.
5. Choisissez le programme adapté sur le générateur RF/HF.
6. Réglez sur la puissance adaptée.

⚠ Il est recommandé de débuter 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.

7. Introduisez l'instrument monopolaire joimax® Legato® dans le canal de travail endoscopique correspondant.
8. Si l'extrémité de la sonde touche le tissu à traiter, activez le générateur RF/HF à l'aide de la commande à pied.

MANUEL D'UTILISATION DE LA POIGNÉE BIPOLAIRE LEGATO®

1. Montez la poignée bipolaire joimax® Legato® en suivant les instructions fournies.
2. Choisissez le programme adapté sur le générateur RF/HF.
3. Réglez sur la puissance adaptée.

⚠ Il est recommandé de débuter 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.

4. Réalisez un contrôle fonctionnel comme indiqué.
5. Introduisez l'instrument bipolaire joimax® Legato® dans le canal de travail endoscopique correspondant.
6. 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 la poignée monopolaire ou bipolaire Legato® et non les sondes monopolaires ou bipolaires Legato® qui sont des produits à usage unique.

1. Démonter 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 restés dans le bain nettoyant est indiquée par le fabricant des produits nettoyants (par exemple, le fabricant de Cidezyme® recommande une durée minimale d'une minute)

3. Retirez les instruments du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau trois fois minimum.
4. Assurez-vous que les composants sont soigneusement nettoyés et propres visuellement.
5. Répétez l'étape (2) si nécessaire.

DÉSINFECTION

6. 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 minimale de 12 minutes).

7. Retirez les instruments du bain nettoyant et rincez-les soigneusement à l'eau cinq fois minimum.
8. 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.

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

Les instruments qui sont encore sales après la préparation doivent être nettoyées 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 nettoyants Cidezyme® et désinfectants CIDEX® OPA en suivant les procédures décrites précédemment.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES (NON APPROUVÉ PAR LA FDA)

Un processus automatique doit être utilisé pour nettoyer/désinfecter les instruments (laveur-désinfecteur).
Le processus manuel n'est pas recommandé en raison d'une efficacité considérablement plus faible. joimax® recommande l'utilisation d'un nettoyant neutre à légèrement alcalin ou l'utilisation de nettoyants et désinfectants ne comportant pas d'ingrédients critiques (selon la concentration). Les ingrédients comme l'alcool et/ou l'aldéhyde devraient être de préférence utilisés car ces derniers n'attaquent pas si sévèrement les matériaux utilisés par joimax®. La décoloration des surfaces métalliques est possible si des nettoyants alcalins sont utilisés (pH 9,5 - 11,5). Toutefois, cela n'altère pas la capacité de fonctionnement du dispositif.

⚠ Les nettoyants alcalins forts (pH > 11,5) doivent être évités.

Les dispositifs peuvent être efficacement nettoyés/désinfectés au moyen d'un processus mécanique (5 min à 90 °C/194 °F) avec un nettoyant alcalin et un additif tensio-actif (neodisher® mediclean). Ceci est valable dans les conditions suivantes : la méthode de nettoyage et de désinfection décrite est appliquée pendant le nettoyage/la désinfection. Les nettoyants doivent apporter une efficacité prouvée et être compatibles avec le système (laveur-désinfecteur et nettoyant) utilisé dans le test spécifié.

Lors du choix du laveur-désinfecteur, il faut s'assurer :
- que le désinfecteur a fondamentalement prouvé son efficacité (p. ex. approbation DGHM ou FDA ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883)
- qu'un programme testé pour la désinfection thermique (au moins 5 min à 90 °C/194 °F ou valeur A0 > 3000) est utilisé si possible (avec la désinfection chimique il existe un risque de résidus de désinfectant sur les instruments),
- 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) et à taux réduit en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) est utilisée,
- que l'air utilisé pour le séchage est filtré et
- que le laveur-désinfecteur fait l'objet d'une maintenance et de tests réguliers.

Lors du choix du laveur-désinfecteur, il faut s'assurer :
- que cela convient généralement au nettoyage des instruments,
- que, si la désinfection thermique n'est pas utilisée, un désinfectant approprié avec efficacité prouvée (p. ex. approbation DGHM ou FDA ou marquage CE) est utilisé en plus et que ceci est compatible avec l'agent nettoyant utilisé et
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments.

Il est essentiel que les temps de concentration et de réaction spécifiés par le fabricant de l'agent nettoyant et, s'il y a lieu, de l'agent désinfectant, soient respectés.

Si possible, des substances ininflammables doivent être utilisées pour le nettoyage et la désinfection.

Procédure :
1. Placez les instruments dans le laveur-désinfecteur. Ce faisant, assurez-vous que les câbles ne sont pas tordus ou écrasés. Démarrez le programme.
2. Retirez les instruments du laveur-désinfecteur à la fin du programme.
3. Vérifiez et emballez les instruments, si possible immédiatement après leur retrait (après séchage supplémentaire dans un endroit propre).
4. Soufflez avec de l'air comprimé filtré si nécessaire. Afin d'éviter d'éventuels dommages, séchez les dispositifs à l'air comprimé à moins de 3 bars uniquement.

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 3 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 minutes (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 Getinge 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

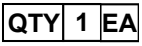
SERVICE CLIENT

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
	Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce produit ne doit être vendu qu'à des médecins ou sur leur ordonnance.
	Fabricant
	Code de lot
	Numéro de l'article
	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE
	Quantité
	Limite de température
	Humidité de l'air, limite
	Pression atmosphérique, limite

INFORMATIONS DE COMMANDE

JBPH352505	Poignée bipolaire Legato® pour Surgi-Max®/Endovapor®
JBPH352506	Poignée bipolaire Legato® pour Endovapor®2
JBPP27020	Sonde bipolaire Legato® droite
JBPP27025	Sonde bipolaire Legato® angulaire
JMPH352504	Poignée monopolaire Legato® pour Valleylab™, Endovapor®2
JMPH352503	Poignée monopolaire Legato® pour Erbe
JMPH352505	Poignée monopolaire Legato® pour KLS Martin, Aesculap, Berchtold, Integra, Mayer-Haacke
JMPP27025	Sonde monopolaire Legato® angulaire
JMPP27025*	Sonde monopolaire Legato® droite
VLTC3816	Plateau de stérilisation Vaporflex®/Legato® avec couvercle

TAVOLO **40**

INFORMAZIONI GENERALI 41
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 41
INDICAZIONI PER L'USO 41
CONTROINDICAZIONI 41
DATI TECNICI 41
COMPONENTI 42
ISTRUZIONI DI MONTAGGIO 42
ISTRUZIONI DI SMONTAGGIO 42
TEST DI FUNZIONAMENTO 42
RESISTENZA DEL MATERIALE 43
DURATA DI VITA DEI DISPOSITIVI 43
INDICAZIONI PER L'UTILIZZO CORRETTO DEL DISPOSITIVO 43
AVVERTENZE E POSSIBILI RISCHI 44
ULTERIORI AVVERTENZE PER L'IMPUGNATURA MONOPOLARE LEGATO® 44
INDICAZIONI 45
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) 45
PRINCIPI DI ELETTROCHIRURGIA 45
RESPONSABILITÀ E GARANZIA 45
LIMITAZIONE DI GARANZIA 46
PRIMA DELL'USO 46
ISTRUZIONI D'USO PER L'IMPUGNATURA MONOPOLARE LEGATO® 47
ISTRUZIONI D'USO PER L'IMPUGNATURA BIPOLARE LEGATO® 47
ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO 47
TRATTAMENTO PREVENTIVO 47
PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE (APPROVATA DALLA FDA) 48
LAVAGGIO 48
DISINFEZIONE 48
PULIZIA E DISINFEZIONE MECCANICA (NON APPROVATA DALLA FDA) 49
CONFEZIONE 50
STERILIZZAZIONE 50
CONSERVAZIONE 50
SERVIZIO CLIENTI 50
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI 51
INFORMAZIONI DI ORDINAZIONE 51

INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti istruzioni hanno lo scopo di illustrare esclusivamente l'assemblaggio delle impugnature monopolari/bipolari joimax® Legato® e non costituiscono un'indicazione in merito all'utilizzo chirurgico degli strumenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le impugnature monopolari/bipolari joimax® Legato® sono strumenti elettrochirurgici destinati all'utilizzo nell'ambito di interventi chirurgici mininvasivi. Le sonde monopolari o bipolari joimax® sono disponibili in confezioni singole sterili. Le impugnature monopolari/bipolari joimax® Legato® sono acquistabili singolarmente. Non sono fornite sterili, pertanto prima dell'utilizzo iniziale è necessario prepararle in conformità con le disposizioni e sterilizzarle.
L'impugnatura monopolare joimax® Legato® riutilizzabile con cavo serve al collegamento di sonde monopolari monouso con generatori RF/HF elettrochirurgici. **L'impugnatura bipolare joimax® Legato®** riutilizzabile con cavo è destinata al collegamento di sonde bipolari monouso con generatori RF/HF elettrochirurgici.
L'impugnatura monopolare joimax® Legato® è stata concepita e sviluppata esclusivamente per l'uso con generatori RF/HF conformi almeno agli standard IEC edizione 60601-1 3., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (ad es. Valleylab™ ForceFX™)[1].
L'impugnatura bipolare joimax® Legato® è stata concepita e sviluppata esclusivamente per l'uso con generatori RF/HF conformi almeno agli standard IEC edizione 60601-1 3., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (ad es. elliquence® Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max® Vapor, Endovapor®)[2].
Per garantire la compatibilità, verificare il manuale d'uso del generatore RF/HF.
Le impugnature monopolari/bipolari joimax® Legato® sono prodotti medicali di Classe I conformi alle linee guida CE DDM 93/42/CEE.

INDICAZIONI PER L'USO

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

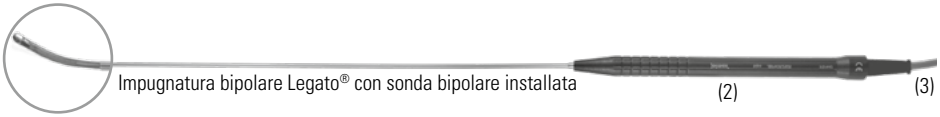
La tensione massima consentita per l'impugnatura monopolare Legato® corrisponde a 3200 Vp.
La tensione massima consentita per l'impugnatura bipolare Legato® corrisponde a 850 Vp.

- Impugnatura monopolare:
  non superare la tensione di uscita massima di 1250 Vp in caso di fattore di cresta inferiore a 4,7.
- Impugnatura bipolare:
  non superare la tensione di uscita massima di 490 Vp in caso di fattore di cresta inferiore a 1,7.

1 Strumenti testati con il generatore elettrochirurgico Valleylab™ ForceFX™ in modalità "Desiccate 3".
2 Strumenti testati in combinazione con il generatore elettrochirurgico elliquence® Surgi-Max® in modalità "Bipolar Hemo" e "Bipolar Turbo".

COMPONENTI

(1) Impugnatura monopolare
(2) Impugnatura bipolare
(3) Con cavo RF/HF lungo 3,5 m



ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

a. Collegare saldamente la **sonda monopolare monouso** all'**impugnatura monopolare** (1) corrispondente.
   Collegare saldamente la **sonda bipolare monouso** all'**impugnatura bipolare** (2) corrispondente.
b. Accertarsi che il generatore RF/HF disponga di una presa monopolare a 1 piedino di tipo Valleylab™ al fine di poter collegare lo strumento monopolare Legato®.
   Accertarsi che il generatore RF/HF disponga di una presa bipolare a 2 piedini di tipo ellman/elliquence® al fine di poter collegare lo strumento bipolare Legato®.
c. Collegare il cavo RF/HF (3) dell'impugnatura con il generatore RF/HF e accendere solo il generatore RF/HF per il momento.

⚠ Prima di procedere con l'utilizzo, testare l'**impugnatura bipolare Legato®** 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

a. Spegnere il generatore RF/HF e scollegare il cavo RF/HF (3).
b. 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.
c. Per la manutenzione e la sterilizzazione dell'**impugnatura joimax® Legato®** osservare le istruzioni di lavaggio e disinfezione.

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

TEST DI FUNZIONAMENTO

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. 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, ricostruire 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

- Le impugnature monopolari/bipolari Legato® funzionano solo con le sonde monopolari/bipolari di joimax® GmbH. Prima dell'utilizzo, è necessario assemblare l'impugnatura e la relativa sonda seguendo le istruzioni fornite.
- 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 Legato®.
- 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 i contatti dei collegamenti sull'impugnatura Legato® siano ben funzionanti (spina, manico, sonda);
  - 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. CO_2) 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 (N_2O) e ossigeno durante le operazioni nella zona del torace e della testa, a meno che queste sostanze vengano aspirate.

ULTERIORI AVVERTENZE PER L'IMPUGNATURA MONOPOLARE LEGATO®

- Aspirare i liquidi accumulati nel campo dell'operazione prima dell'attivazione dello strumento. I liquidi conduttori, come ad es. sangue o soluzioni saline a contatto diretto o nelle vicinanze di un elettrodo attivo (sonda) potrebbero condurre correnti elettriche o calore dal tessuto interessato e ciò potrebbe provocare ustioni nel paziente.
- Durante l'utilizzo di strumenti monopolari attivi, evitare l'utilizzo di sistemi trocar ibridi (combinazione tra metallo e plastica) in quanto a causa dell'abbinamento capacitivo, potrebbero provocare ustioni. Utilizzare trocar esclusivamente metallici o in plastica.
- Prima di aumentare la potenza/intensità verificare il contatto tra l'elettrodo neutro e i relativi collegamenti.
- Una potenza di uscita ridotta o un funzionamento errato del dispositivo con impostazioni normali del dispositivo possono indicare un contatto non corretto dell'elettrodo neutro.

⚠ Il generatore Valleylab™ ForceFX™ presenta un controllo degli elettrodi neutri (Contact Quality Monitoring). Il possibile distaccamento dell'elettrodo neutro dal paziente generalmente non provoca un allarme. Questa funzione viene garantita tramite l'utilizzo di un elettrodo neutro idoneo.

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 delle impugnature monopolari/bipolari Legato® prima dell'utilizzo in ambito 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.
- La potenza del generatore 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 Legato®.
- 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 medicali 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 medicali.
L'impugnatura monopolare joimax® Legato® collegata a un generatore RF/HF (Valleylab™ ForceFX™), nonché l'impugnatura bipolare joimax® Legato® collegata a un generatore RF/HF [joimax® Endovapor®, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] sono conformi alle disposizioni 6.1 e 6.2 della norma IEC 60601-1-2

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

PRINCIPI DI ELETTROCHIRURGIA

Nella chirurgia RF/HF monopolare e 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.
L'utilizzo monopolare inoltre prevede l'applicazione aggiuntiva di un ulteriore strumento monopolare sul paziente: l'elettrodo neutro. Questo strumento consente di distribuire la corrente RF/HF al fine di impedire lesioni termiche dei tessuti sottostanti.
La corrente elettrica oscilla tra la sonda monopolare e l'elettrodo neutro, il paziente si trova al centro. Poiché il riscaldamento dei tessuti è proporzionale alla densità della corrente elettrica, il riscaldamento vero e proprio avviene solo in una regione molto ridotta, ossia la punta della sonda.
Qualora vengano utilizzati gli strumenti bipolari la corrente elettrica 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

- Le impugnature monopolari/bipolari Legato® vengono fornite in confezione non sterile ed è necessario lavarle e sterilizzarle 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 monopolare/bipolare joimax® Legato® nonché la relativa sonda completamente sterilizzate.

⚠
- **Eseguire un controllo visivo e funzionale prima di ciascun utilizzo.**
- **Accertarsi che la sonda monopolare venga utilizzata solamente con l'impugnatura monopolare joimax® Legato® (impugnatura blu) e la sonda bipolare solamente con l'impugnatura bipolare joimax® Legato® (impugnatura nera).**

ISTRUZIONI D'USO PER L'IMPUGNATURA MONOPOLARE LEGATO®

⚠ Per l'utilizzo di sonde monopolari è necessario avvalersi di un elettrodo neutro compatibile [ad es. elettrodo neutro joimax® (JEVN0001), Covidien Valleylab™ (E7507), ConMedSureFit™ (410-2000) e 3M™ (9165)].

1. Collocare l'elettrodo neutro sul paziente, preferibilmente sulla coscia. Accertarsi che la pelle sia priva di peli e grasso. Qualora venga utilizzato un elettrodo neutro riutilizzabile, non applicare un gel conduttore aggiuntivo.

⚠ I percorsi della corrente non devono mai procedere in direzione trasversale, attraversando obliquamente il corpo o incrociare la gabbia toracica.

2. Mettere a massa il tavolo operatorio. Il paziente deve essere isolato da tutte le parti che conducono elettricità.
3. Collocare il paziente su una base asciutta e isolata elettricamente. Evitare il contatto pelle-pelle.
4. Montare l'impugnatura monopolare joimax® Legato® in conformità con le istruzioni fornite.
5. Selezionare il programma adatto sul generatore RF/HF.
6. 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.

7. Introdurre lo strumento monopolare joimax® Legato® nel relativo canale endoscopico.
8. Se la punta della sonda tocca i tessuti da trattare, attivare il generatore RF/HF azionando il pedale.

ISTRUZIONI D'USO PER L'IMPUGNATURA BIPOLARE LEGATO®

1. Montare l'impugnatura bipolare joimax® Legato® in conformità con le istruzioni fornite.
2. Selezionare il programma adatto sul generatore RF/HF.
3. 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.

4. Eseguire un test di funzionamento come descritto.
5. Introdurre lo strumento bipolare joimax® Legato® nel relativo canale endoscopico.
6. 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 le impugnature monopolari/bipolari Legato® e non per le sonde monopolari/bipolari Legato®, che sono prodotti 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 in cui gli strumenti devono rimanere in immersione è indicato dal produttore della soluzione detergente (ad es. il produttore di Cidezyme® consiglia un minimo di 1 minuto).

3. Rimuovere gli strumenti dall'immersione e sciacquarli accuratamente con acqua almeno tre volte.
4. Accertarsi che i componenti siano accuratamente lavati e risultino puliti all'ispezione visiva.
5. Ripetere il passaggio (2) se necessario.

DISINFEZIONE

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

7. Rimuovere gli strumenti dall'immersione e sciacquarli accuratamente con acqua purificata almeno cinque volte.
8. 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.

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

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 detersione Cidezyme® e di disinfezione CIDEX® OPA con i procedimenti descritti in precedenza.

PULIZIA E DISINFEZIONE MECCANICA (NON APPROVATA DALLA FDA)

Per la pulizia/disinfezione degli strumenti va usata una procedura meccanica (apparecchio per disinfezione). La procedura manuale è sconsigliata, in quanto notevolmente meno efficace. joimax® raccomanda l'uso di detergenti neutri o leggermente alcalini o di prodotti combinati (detergenti e disinfettanti) privi di ingredienti critici (in base alla concentrazione). Usare preferibilmente ingredienti alcolici e/o aldeidici, che non attaccano eccessivamente i materiali usati da joimax®. I detergenti alcalini (pH 9,5 – 11,5) possono alterare il colore delle superfici metalliche. In ogni caso, ciò non compromette la funzionalità del prodotto.

⚠ Evitare i detergenti fortemente alcalini (pH > 11,5).

I prodotti vengono efficacemente puliti/disinfettati mediante una procedura meccanica (5 min a 90 °C/ 194°F) con un detergente alcalino e l'aggiunta di un surfactante (neodisher® mediclean). Questo vale quando per la pulizia/disinfezione viene usato il metodo descritto. I detergenti devono essere di efficacia comprovata e compatibili con il sistema (apparecchio per disinfezione e detergente) usato nel test specificato.

Nella scelta dell'apparecchio per disinfezione, accertarsi che
- l'apparecchio per disinfezione sia di efficacia comprovata (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 testato (almeno 5 min a 90 °C /194°F o valore A0 > 3000) (in caso di disinfezione chimica, sussiste il rischio che rimangano residui di disinfettante sugli strumenti),
- il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e offra un numero sufficiente di cicli di lavaggio,
- venga utilizzata soltanto acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) ed endotossine (max. 0,25 unità di endotossina/ml),
- l'aria di asciugatura sia stata filtrata, e
- che l'apparecchio per disinfezione venga regolarmente sottoposto a manutenzione e controllo.

Nella scelta del sistema di disinfezione, accertarsi che
- il sistema sia complessivamente adatto alla pulizia degli strumenti,
- a meno che non si usi la disinfezione termica, venga usato, in aggiunta, un disinfettante idoneo con efficacia comprovata (ad es. approvato da DGHM o FDA o con marchio CE) e compatibile con il detergente utilizzato, e
- che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con gli strumenti

È fondamentale attenersi alle concentrazioni e ai tempi di reazione indicati dal produttore del detergente e, se pertinente, del disinfettante.

Usare possibilmente sostanze non infiammabili per la pulizia e la disinfezione.

Procedura:
1. Porre gli strumenti nell'apparecchio per disinfezione, accertandosi che i cavi non vengano piegati o schiacciati. Avviare il programma.
2. Al termine del programma, prelevare gli strumenti dall'apparecchio per disinfezione.
3. Ispezionare gli strumenti e imballarli preferibilmente subito (dopo averli lasciati asciugare in un luogo pulito).
4. Se necessario, asciugarli con aria compressa filtrata. Per evitare danni, asciugare gli strumenti con aria compressa a < 3 bar

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)
- 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 132° C (270° F) per 3 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 verifichino 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
℞ 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	Marcatura 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

JBPH352505	Legato® Impugnatura Bipolar, per Surgi-Max® / Endovapor®
JBPH352506	Legato® Impugnatura Bipolar, per Endovapor®2
JBPP27020	Legato® Sonda Bipolar, retta
JBPP27025	Legato® Sonda Bipolar, curva
JMPH352504	Legato® Impugnatura Monopolar, per Valleylab™, Endovapor®2
JMPH352503	Legato® Impugnatura Monopolar, per Erbe
JMPH352505	Legato® Impugnatura Monopolar, per KLS Martin, Aesculap, Berchtold, Integra, Mayer-Haacke
JMPP27025	Legato® Sonda Monopolar, curva
JMPP27025*	Legato® Sonda Monopolar, retta
VLTC3816	Vaporflex® / Legato® Cestello di sterilizzazione con coperchio

MESA **52**

INFORMACIONES GENERALES 53
DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO 53
INDICACIONES PARA EL USO 53
CONTRAINDICACIONES 53
DATOS TÉCNICOS 53
COMPONENTES 54
INSTRUCCIONES DE MONTAJE 54
INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE 54
COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO 54
RESISTENCIA DEL MATERIAL 55
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO 55
INDICACIONES PARA EL USO CORRECTO DEL APARATO 55
ADVERTENCIAS Y POSIBLES RIESGOS 56
ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA EL MANGO LEGATO® MONOPOLAR 56
INDICACIONES 57
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) 57
PRINCIPIO DE LA ELECTROCIRUGÍA 57
RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA 57
LIMITACIÓN DE LA GARANTÍA 58
ANTES DEL USO 58
MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL MANGO LEGATO® MONOPOLAR 59
MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL MANGO LEGATO® BIPOLAR 59
INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESADO 59
TRATAMIENTO PRELIMINAR 59
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES (APROBADAS POR LA FDA) 60
LIMPIEZA 60
DESINFECCIÓN 60
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS (NO APROBADAS POR LA FDA) 61
EMBALAJE 62
ESTERILIZACIÓN 62
ALMACENAMIENTO 62
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE 62
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 63
INFORMACIÓN DE PEDIDO 63

INFORMACIONES GENERALES

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

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Los mangos joimax® Legato® Monopolares/Bipolares son unos instrumentos electroquirúrgicos para el uso en intervenciones mínimamente invasivas. joimax® ofrece sondas monopolares y bipolares en envases individuales esterilizados. Los mangos joimax® Legato® Monopolares/Bipolares se suministran de forma individual. Estos no están esterilizados y se tienen que preparar y esterilizar antes del primer uso.
El **mango joimax® Legato® Monopolar** reutilizable con cable se utiliza para conectar sondas desechables monopolares con generadores de RF/AF electroquirúrgicos. El **mango joimax® Legato® Bipolar** reutilizable con cable se utiliza para conectar sondas desechables bipolares con generadores de RF/AF electroquirúrgicos.
El mango joimax® Legato® Monopolar 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. Valleylab™ ForceFX™)[1].
El mango joimax® Legato® Bipolar 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® Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max®Vapor, Endovapor®)[2].
Para garantizar la compatibilidad, compruebe el manual de instrucciones del generador de RF/AF.
Los mangos joimax® Legato® Monopolares/Bipolares son un producto sanitario de la clase I, según la Directiva para equipos médicos (MDD) 93/42/CEE.

INDICACIONES PARA EL USO

Los instrumentos electroquirúrgicos joimax® Legato® bipolares sirven para cortar, coagular, reducir y remover los tejidos blandos durante un uso quirúrgico mínimamente invasivo y son accionados por un generador de RF/AF apropiado.
Los instrumentos electroquirúrgicos joimax® Legato® monopolares sirven para cortar, coagular, reducir y remover los tejidos blandos o denervaciones superficiales durante un uso quirúrgico mínimamente invasivo y son accionados por un generador de RF/AF apropiado.
Los instrumentos electroquirúrgicos joimax® Legato® monopolares y 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

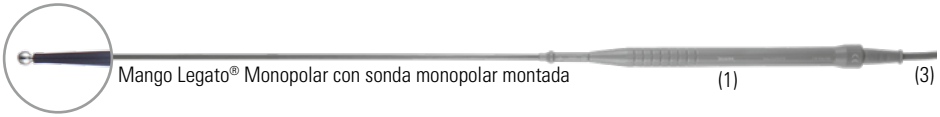
La tensión máxima permisible para el mango Legato® monopolar es de 3200 Vp.
La tensión máxima permisible del mango Legato® bipolar es de 850 Vp.

- Mango Monopolar:
  No puede sobrepasarse la tensión de salida máxima de 1250 Vp con un factor de cresta menor de 4,7.
- Mango Bipolar:
  No puede sobrepasarse la tensión de salida máxima de 490 Vp con un factor de cresta menor de 1,7.

1 Se han probado los instrumentos en combinación con el generador electroquirúrgico Valleylab™ ForceFX™ en modo "Desiccate 3".
2 Se han probado los instrumentos en combinación con el generador electroquirúrgico elliquence® Surgi-Max® en modo "Bipolar Hemo" y "Bipolar Turbo".

COMPONENTES

(1) Mango Monopolar
(2) Mango Bipolar
(3) Con Cable de RF/AF 3,5 m de longitud



INSTRUCCIONES DE MONTAJE

a. Conecte de forma segura la **sonda desechable monopolar** con el correspondiente (1) **mango monopolar**.
   Conecte de forma segura la **sonda desechable bipolar** con el correspondiente (2) **mango bipolar**.
b. Asegúrese de que el generador de RF/AF tenga disponible un casquillo de 1 pin tipo Valleylab™ monopolar, para poder conectar el instrumento Legato® monopolar.
   Asegúrese de que el generador de RF/AF tenga disponible un casquillo de 2 pin tipo ellman/elliquence® bipolar, para poder conectar el instrumento Legato® bipolar.
c. Conecte el cable de RF/AF (3) del mango con el generador de RF/AF y encienda entonces el generador de RF/AF.

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

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

a. Desconecte el generador de RF/AF y retire el (3) cable de RF/AF.
b. 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.
c. Tenga en cuenta las instrucciones de limpieza y desinfección para el cuidado y la esterilización del mango joimax® Legato®.

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

COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

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. 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, vuelva a montar 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 utlizarse. 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

- Los mangos Legato® monopolares/bipolares funcionan únicamente con sondas monopolares/bipolares de joimax® GmbH. Antes del uso, los mangos y las sondas correspondientes deben montarse siguiendo las instrucciones.
- 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 Legato® están en orden (conector, tirador, sonda, 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. CO_2) cuando se use una sonda bipolar durante una intervención bajo insuflación.
- Algunos materiales, como algodón o gasas 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 anestéticos inflamables o gas hilarante (N_2O) 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.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA EL MANGO LEGATO® MONOPOLAR

- Absorba los fluidos acumulados de la zona de intervención antes de activar el instrumental. Fluidos electroconductores, tales como la sangre o solución salina que estén en contacto directo o en las proximidades de un electrodo activo (sonda) pueden transmitir corriente eléctrica o calor del tejido diana, lo que pueden conducir a quemaduras no deseadas en los pacientes.
- Con usos con instrumentales monopolares activos, deben necesariamente evitar el uso de sistemas de trócar híbridos (Combinación entre metal y plástico) ya que estos pueden conducir a quemaduras debido a los acoplamientos capacitivos. Usen o bien solo trócares de metal, o bien de plástico.
- Antes de aumentar la potencia/intensidad, compruebe necesariamente la adherencia del electrodo de retorno y sus conexiones.
- Una potencia de salida aparentemente baja o un mal funcionamiento del aparato con ajustes normales puede indicar un montaje erróneo o un contacto del electrodo de retorno.

⚠ El generadorValleylab™ ForceFX™ tiene vigilancia del electrodo de retorno (Contact Quality Monitoring). ¡Sin embargo, un posible desprendimiento del electrodo de retorno del paciente no resulta generalmente en una alarma! Este funcionamiento está asegurado mediante el uso de un electro de retorno adecuado para este fin.

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 Legato® monopolar/bipolar 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 un equipamiento médico y por un médico que esté familiarizado con el uso, así como la conformidad con los estándares médicos actuales.
- La potencia del generador 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 Legato®.
- 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® Legato® Monopolar conectado con un generador de RF/AF (Valleylab™ ForceFX™),así como el mango joimax® Legato® Bipolar, conectado con un generador de RF/AF [joimax® Endovapor®, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] tienen que estar conformes 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) puede conducir a emisiones elevadas o a una disminución de la seguridad.

PRINCIPIO DE LA ELECTROCIRUGÍA

En la cirugía monopolar y 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.
El uso monopolar requiere una aplicación adicional de otros instrumentos monopolares en el paciente denominados “electrodos de retorno”. Esto sirve para el propósito de distribuir la corriente de RF/AF de tal manera que se evite una lesión térmica al tejido subyacente.
La corriente eléctrica oscila entre la sonda monopolar y el electrodo de retorno, en medio se encuentra el paciente. Como el calentamiento del tejido es proporcional a la densidad de corriente, el calentamiento real acontece solo en una región delimitada, a saber la punta de la sonda.
En el uso bipolar fluye la corriente eléctrica a través del tejido 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

- Los mangos Legato® Monopolar/Bipolar se suministran sin esterilizar y tienen que ser limpiado y esterilizados antes de la primera intervención quirúrgica. Lea exactamente las instrucciones y tengan en cuenta los datos de joimax® GmbH.
- Tienen que estar simpre disponible como repuesto un mango joimax® Legato® Monopolar/Bipolar completamente estéril, así como una sonda apropiada.

- **¡Se tiene que llevar a cabo un control óptico y funcional antes de cada uso!**
- **Asegúrese de que la sonda monopolar se use solamente con el mango joimax® Legato® Monopolar (mango azul) y la sonda bipolar solamente con el mango joimax® Legato® Bipolar (mango negro).**

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL MANGO LEGATO® MONOPOLAR

⚠ Con la utilización de sondas monopolares se tiene que usar un electrodo de retorno compatible [p. ej. Electro de retorno joimax® (JEVN0001), Covidien-Valleylab™ (E7507), ConMedSureFit™ (410-2000) y 3M™ (9165)].

1. Se recomienda colocar el electrodo de retorno en el muslo del paciente. Asegúrese que la piel está libre de pelos y grasa.
   En el caso de usar un electrodo de retorno reutilizable, no se puede aplicar ningún gel conductor adicional.

⚠ El flujo de corriente no debe transcurrir nunca transversalmente a través del cuerpo o cruzar la caja torácica.

2. Poner a tierra la mesa de operaciones. Se debe aislar al paciente de todas las piezas electroconductoras.
3. Sitúe a los pacientes sobre una base seca y electricamente aislada. Evite el contacto piel con piel.
4. Monte el mango joimax® Legato® Monopolar de acuerdo a las instrucciones suministradas.
5. Elija el programa apropiado en el generador de RF/AF.
6. 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.

7. Introduzca el instrumental joimax® Legato® monopolar en el canal de trabajo endoscópico correspondiente.
8. Cuando la punta de la sonda toque el tejido a tratar, active el generador de RF/AF accionando el pedal.

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL MANGO LEGATO® BIPOLAR

1. Monte el mango joimax® Legato® Bipolar de acuerdo a las instrucciones suministradas.
2. Elija el programa apropiado en el generador de RF/AF.
3. Ajuste la potencia adecuada.

⚠ 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.

4. Lleve a cabo una comprobación de funcionamiento tal como se ha descrito.
5. Introduzca el instrumental joimax® Legato® bipolar en el canal de trabajo endoscópico correspondiente.
6. 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 para el mango Legato® Monopolar/Bipolar y no para las sondas Legato® monopolares/bipolares que son productos desechables.

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. del fabricante de Cidezyme® recomienda un mínimo de 1 minuto)

3. Retire los instrumentos del baño de limpieza y enjuaguelos minuciosamente con agua al menos tres veces.
4. Asegúrese de que los componentes se limpian minuciosamente y que visualmente estén limpios.
5. Repita el paso (2) en caso necesario.

DESINFECCIÓN

6. 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).

7. Retire los instrumentos del baño de limpieza y enjuaguelos minuciosamente con agua al menos cinco veces.
8. 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.

9. Embale el instrumental preferiblemente inmediatamente después de retirarlo (véase el embalaje) y tras el secado posterior deposítelo en un lugar limpio.

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)

Para la limpieza y desinfección de los instrumentos debe emplearse un proceso automático (unidad desinfectadora). No se recomienda el proceso manual porque su eficacia es considerablemente inferior. joimax® recomienda usar agentes de limpieza de neutros a ligeramente alcalinos, o agentes de limpieza y de desinfección combinados que no contengan ingredientes críticos (según la concentración). Se deben usar preferiblemente ingredientes alcohólicos o aldehídicos, porque no dañan tanto los materiales empleados por joimax®. Cuando se emplean limpiadores alcalinos pueden decolorarse las superficies (pH 9,5 - 11,5). No obstante, estos cambios no alteran la funcionalidad del producto.

⚠ Deben evitarse los limpiadores fuertemente alcalinos (pH > 11,5).

Los productos se pueden limpiar y desinfectar de manera eficaz mediante el reprocesado automático (5 min. a 90 °C/ 194 °F) con un agente de limpieza y un aditivo tensoactivo (neodisher® mediclean). Esto es aplicable en las condiciones siguientes: El método de limpieza y desinfección descrito es válido para la limpieza/desinfección. Los agentes de limpieza deben ofrecer una eficacia acreditada y ser compatibles con el sistema (desinfectadora y agente de limpieza) empleado en la prueba especificada.

Cuando se seleccione la desinfectadora es preciso asegurarse de que
- posee eficacia probada (p. ej. aprobada por la DGHM o la FDA, o la marca CE conforme a DIN EN ISO 15883)
- se emplea, siempre que es posible, un programa probado para la desinfección térmica (al menos 5 min. a 90 °C / 194 °F o valor A0 > 3000) (en la desinfección química existe el riesgo de que queden residuos del desinfectante en los instrumentos),
- el programa usado está indicado para los instrumentos e incluye suficientes ciclos de aclarado,
- solo se utiliza agua con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml),
- el aire empleado para secar está filtrado y
- la desinfectadora se somete al mantenimiento y pruebas de funcionamiento de manera regular.

Cuando se seleccione el sistema de desinfección es preciso asegurarse de que
- es adecuado en general para la limpieza de los instrumentos,
- si no se utiliza la desinfección térmica, se usa un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la DGHM o la FDA, o con la marca CE) y compatible con el medio de limpieza utilizado, y
- los agentes químicos empleados son compatibles con los instrumentos

Es fundamental respetar las concentraciones y los tiempos de reacción especificados por el fabricante del agente de limpieza y, si fuera aplicable, de los desinfectantes.

Siempre que sea posible se deberán usar sustancias no inflamables para la limpieza y la desinfección.

Procedimiento:
1. Coloque los instrumentos en la desinfectadora. Asegúrese de que los cables no se doblan ni aplastan. Inicie el programa.
2. Saque los instrumentos de la desinfectadora cuando finalice el programa.
3. Compruebe y, si es posible, envase los instrumentos inmediatamente después de sacarlos (después del secado adicional en un lugar limpio).
4. Cuando sea necesario aplique un chorro de aire comprimido filtrado. Para evitar posibles daños seque los productos con aire comprimido a solo < 3 bar

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 3 minutos o esterilización por gas, 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 / -4º F a 122º 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 24horas)**.

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
℞ 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
CE	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

JBPH352505	Legato® mango bipolar, para Surgi-Max® / Endovapor®
JBPH352506	Legato® mango bipolar, para Endovapor®2
JBPP27020	Legato® sonda bipolar, recta
JBPP27025	Legato® sonda bipolar, angulada
JMPH352504	Legato® mango monopolar, para Valleylab™, Endovapor®2
JMPH352503	Legato® mango monopolar, para Erbe
JMPH352505	Legato® mango monopolar, para KLS Martin, Aesculap, Berchtold, Integra, Mayer-Haacke
JMPP27025	Legato® sonda monopolar, angulada
JMPP27025*	Legato® sonda monopolar, recta
VLTC3816	Vaporflex® / Legato® bandeja de esterilización con tapa

TABELA **64**

INFORMAÇÕES GERAIS 65
DESCRIÇÃO DO PRODUTO 65
INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO 65
CONTRAINDICAÇÕES 65
DADOS TÉCNICOS 66
COMPONENTES 66
INSTRUÇÕES DE MONTAGEM 66
INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM 66
TESTE FUNCIONAL 67
RESISTÊNCIA DO MATERIAL 67
VIDA ÚTIL DO PRODUTO 67
OBSERVAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO CORRETA DO APARELHO 67
ALERTAS E POSSÍVEIS RISCOS 68
ALERTAS ADICIONAIS PARA A ALÇA MONOPOLAR LEGATO® 68
OBSERVAÇÕES 68
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMV) 69
PRINCÍPIO DA ELETROCIRURGIA 69
RESPONSABILIDADE E GARANTIA 69
LIMITAÇÕES DA GARANTIA 69
ANTES DA UTILIZAÇÃO 70
INSTRUÇÕES DE USO PARA A ALÇA MONOPOLAR LEGATO® 71
INSTRUÇÕES DE USO PARA A ALÇA BIPOLAR LEGATO® 71
INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO 72
PREPARAÇÃO 72
LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL (APROVADO PELA FDA) 72
LIMPEZA 72
DESINFECÇÃO 72
LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA (NÃO APROVADO PELA FDA) 73
EMBALAGEM 74
ESTERILIZAÇÃO 74
ARMAZENAMENTO 74
ATENDIMENTO AO CLIENTE 75
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS 75
SOLICITAR INFORMAÇÕES 76

INFORMAÇÕES GERAIS

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A alça monopolar/bipolar joimax® Legato® são instrumentos eletrocirúrgicos para a utilização em procedimentos minimamente invasivos. joimax® oferece sondas monopolares e bipolares em embalagens individuais estéreis. As alças monopolar/bipolar joimax® Legato® estão disponíveis individualmente. Elas não são estéreis e devem ser preparadas e esterilizadas corretamente antes da primeira utilização.
A **alça monopolar joimax® Legato®** reutilizável com cabo serve para a conexão de sondas monopolares descartáveis com geradores de radiofrequência/alta frequência (RF/AF) eletrocirúrgicos. A **alça bipolar joimax® Legato®** reutilizável com cabo serve para a conexão de sondas bipolares descartáveis com geradores de radiofrequência/alta frequência (RF/AF) eletrocirúrgicos.
A alça monopolar joimax® Legato® foi projetada e desenvolvida somente para a utilização com geradores RF/AF que foram testados pelo menos em conformidade com IEC 60601-1 3ª edição, IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (por exemplo, Valleylab™ ForceFX™)[1].
A alça bipolar joimax® Legato® foi projetada e desenvolvida somente para a utilização com geradores RF/HF que foram testados pelo menos em conformidade com IEC 60601-1 3ª edição, IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (por exemplo, elliquence® Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max® Vapor, Endovapor®)[2].
Para assegurar a compatibilidade, verificar as instruções de uso do gerador RF/AF.
As alças monopolar/bipolar joimax® Legato® são produtos médicos de Classe I em conformidade com as diretrizes CE MDD 93/42/EEC.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

1 Instrumentos testados na combinação com gerador eletrocirúrgico Valleylab™ ForceFX™ no modo "Desiccate 3".
2 SInstrumentos testados na combinação com gerador eletrocirúrgico elliquence® Surgi-Max® no modo "Bipolar Hemo" e "Bipolar Turbo".

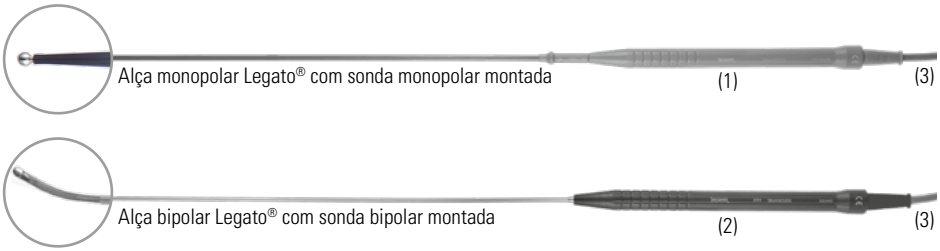
DADOS TÉCNICOS

A tensão máxima permitida para a alça monopolar Legato® é de 3.200 Vp.
A tensão máxima permitida para a alça bipolar Legato® é de 850 Vp.

- Alça monopolar:
  Não pode ser ultrapassada a tensão máxima de saída de 1.250 Vp em um fator de crista de menos de 4,7.
- Alça bipolar:
  Não pode ser ultrapassada a tensão máxima de saída de 490 Vp em um fator de crista de menos de 1,7.

COMPONENTES

(1) Alça monopolar
(2) Alça bipolar
(3) com cabo RF/AF de 3,5 m de comprimento



INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

a. Conecte a **sonda monopolar descartável** com a (1) **alça monopolar** correspondente.
   Conecte a **sonda bipolar descartável** com a (2) **alça bipolar** correspondente.
b. Certifique-se de que o gerador RF/AF possui um conector de 1 pino monopolar do tipo Valleylab™ , para poder conectar o instrumento monopolar Legato®.
   Certifique-se de que o gerador RF/AF possui um conector de 2 pinos bipolar do tipo ellman/elliquence® , para poder conectar o instrumento bipolar Legato®.
c. Conecte o cabo RF/AF (3) da alça com o gerador RF/AF e ligue primeiro o gerador RF/AF.

Antes de iniciar a utilização, a **alça bipolar Legato®** 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

a. Desligue o gerador RF/AF e remova o cabo RF/AF (3).
b. 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.
c. Para a manutenção e esterilização da alça joimax® Legato®, observe a instalação de limpeza e de desinfecção.

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

TESTE FUNCIONAL

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. 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)
- Álcalis 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

- As alças monopolar/bipolar Legato® somente funcionam com uma sonda monopolar/bipolar da joimax® GmbH. As alças e sondas correspondentes devem ser montadas de acordo com as instruções antes da utilização.
- 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 Legato®.
- 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 a necessária 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 Legato® estão OK (conector, alça, sonda, 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, CO_2), 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 nitroso (N_2O) e oxigênio deve ser evitada nas cirurgias na área do tórax e da cabeça, a menos que estas substâncias sejam aspiradas.

ALERTAS ADICIONAIS PARA A ALÇA MONOPOLAR LEGATO®

- Aspire os líquidos acumulados no campo operatório antes de ativar o instrumento. Líquidos condutores, como sangue ou solução salina em contato direto ou perto de um elétrodo (sonda) ativo podem transmitir correntes elétricas ou calor do tecido-alvo, o que pode causar queimaduras nos pacientes.
- Na utilização de instrumentos monopolares ativos, evite a utilização de sistemas de troca híbridos (combinação entre metal e plástico) que pode causar queimaduras por causa dos acoplamentos capacitivos.
  Utilize somente Trocars de metal ou de plástico.
- Antes de aumentar a potência/intensidade, verifique a adesão do elétrodo neutro e as suas conexões.
- Uma potência de saída aparentemente baixa ou falha de funcionamento do aparelho pode significar uma conexão errada ou um contato ruim dos elétrodos normais na configuração normal do aparelho.

⚠ O geradorValleylab™ ForceFX™ possui um monitoramento de elétrodos neutros (Contact Quality Monitoring). No entanto, um acionamento possível dos elétrodos neutros pelo paciente não resulta normalmente em um alarme! Esta função somente é garantida com a utilização de um elétrodo neutro adequado para a função.

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 monopolar/bipolar Legato® 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.
- Sempre deve ser configurada a menor potência possível do gerador, 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 Legato®.
- 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 monopolar joimax® Legato® conectada com um gerador RF/AF (Valleylab™ ForceFX™), e a alça bipolar joimax® Legato® conectada com um gerador RF/AF [joimax® Endovapor®, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)] correspondem 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) pode resultar no aumento do nível de emissões ou na diminuição da segurança.

PRINCÍPIO DA ELETROCIRURGIA

Na cirurgia RF/AF monopolar e 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 aplicação monopolar também exige a aplicação de outro instrumento monopolar no paciente, chamado de "Elétrodo neutro". Isso serve para distribuir a corrente RF/AF de modo que seja evitada uma lesão térmica no tecido inferior.
A corrente elétrica oscila entre a sonda monopolar e o elétrodo neutro, com o paciente no meio. Como o aquecimento do tecido é proporcional à densidade da corrente, o aquecimento real ocorre somente em uma região restrita, ou seja, na ponta da sonda.
Na aplicação bipolar, a corrente elétrica flui de um setor do instrumento através do tecido para o segundo setor e obtém o efeito desejado e localmente restrito. A utilização de um elétrodo neutro não é necessária nas aplicações RF/AF bipolares. Elétrodos 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

- As alças monopolar/bipolar Legato® são fornecidas de forma não esterilizada e devem ser limpas e esterilizadas antes do primeiro procedimento cirúrgico. Leia estas instruções cuidadosamente e observe as instruções da joimax® GmbH.
- Uma alça monopolar/bipolar joimax® Legato® completa e estéril e uma sonda adequada devem sempre estar disponíveis.

- **Um controle visual e funcional devem ser realizados antes de cada utilização!**
- **Certifique-se de que a sonda monopolar somente seja utilizada com a alça monopolar joimax® Legato® (alça azul) e a sonda bipolar somente deve ser utilizada com a alça bipolar joimax® Legato® (alça preta).**

INSTRUÇÕES DE USO PARA A ALÇA MONOPOLAR LEGATO®

⚠ Na utilização de sondas monopolares, deve ser utilizado um elétrodo neutro compatível [por exemplo, elétrodo neutro da joimax® (JEVN0001), CovidienValleylab™ (E7507), ConMedSureFit™ (410-2000) e 3M™ (9165)].

1. Anexar o elétrodo neutro ao paciente, preferencialmente na coxa. Certifique-se de que a pele esteja livre de cabelos e gordura.
   Se for utilizado um elétrodo neutro reutilizável, não pode ser aplicado nenhum gel condutor adicional.

⚠ Trajetos de corrente não devem atravessar o corpo ou o tórax no sentido transversal.

2. Faça o aterramento da mesa cirúrgica. O paciente precisa ser isolado contra todas as peças condutoras de corrente.
3. Posicione o paciente em uma superfície seca e eletricamente isolada. Evite o contato pele-a-pele.
4. Monte a alça monopolar joimax® Legato® de acordo com as instruções fornecidas.
5. Selecione o programa adequado no gerador RF/AF.
6. 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.

7. Insira o instrumento monopolar joimax® Legato® no canal de trabalho endoscópico correspondente.
8. Quando a ponta da sonda tocar no tecido que deve ser tratado, ativar o gerador RF/AF com o acionamento do pedal.

INSTRUÇÕES DE USO PARA A ALÇA BIPOLAR LEGATO®

1. Monte a alça bipolar joimax® Legato® de acordo com as instruções fornecidas.
2. Selecione o programa adequado no gerador RF/AF.
3. 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.

4. Realize o teste funcional conforme descrito.
5. Insira o instrumento bipolar joimax® Legato® no canal de trabalho endoscópico correspondente.
6. 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 a alça monopolar/bipolar Legato®, e não para as sondas monopolar/bipolar Legato®, que são produtos descartáveis.

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. Remova os instrumentos do banho de limpeza e enxágue-os com água pelo menos três vezes.
4. Certifique-se de que os componentes estejam cuidadosamente e visualmente limpos.
5. Se necessário, repetir a etapa (2).

DESINFECÇÃO

6. 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).

7. Remova os instrumentos do banho de limpeza e lave-os com água pelo menos cinco vezes.
8. 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.

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

⚠ 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)

Deve-se utilizar um processo automático para limpar/desinfetar os instrumentos (desinfetor). Não se recomenda um processo manual por causa da eficácia consideravelmente menor. A joimax® recomenda o uso de agentes de limpeza neutros a ligeiramente alcalinos ou agentes de limpeza e desinfetantes combinados sem ingredientes críticos (dependendo da concentração). Deve-se dar preferência ao uso de ingredientes alcoólicos e/ou aldeídicos, já que estes não atacam muito os materiais usados pela joimax®. Caso sejam usados limpadores alcalinos (pH 9,5 - 11,5), é possível que estes deixem uma coloração anormal nas superfícies metálicas. No entanto, isto não prejudica a capacidade funcional do produto.

⚠ Deve-se evitar limpadores alcalinos fortes (pH > 11,5).

Os produtos podem ser efetivamente limpos/desinfetados utilizando-se um processo de máquina (5 min em 90 °C/194 °F) com um limpador alcalino e um aditivo surfactante (neodisher® mediclean). Isso se aplica nas seguintes condições: O método descrito para limpeza e desinfecção é aplicado ao se fazer a limpeza/desinfecção. Os produtos de limpeza devem oferecer eficácia comprovada e compatibilidade com o sistema (desinfetor e produto de limpeza) usado no teste especificado.

Ao escolher o desinfetor, deve-se garantir:
- Cque o desinfetor essencialmente tenha eficácia comprovada (p. ex., aprovação da DGHM ou FDA ou marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883)
- Cque um programa testado para desinfecção térmica (pelo menos 5 min em 90 °C/194 °F ou um valor A0 > 3000) seja usado, se possível (com a desinfecção química há um risco de que permaneçam resíduos de desinfetante nos instrumentos),
- Cque o programa usado seja adequado para os instrumentos e que inclua ciclos suficientes de enxague;
- Cque só seja usada água estéril ou com poucos germes (máx. 10 germes/ml) e baixa toxina (max. 0,25 unidades de endotoxina/ml),
- Cque o ar usado para a secagem seja filtrado, e
- Cque o desinfetor seja limpo e testado regularmente.

Ao escolher o sistema de desinfecção, deve-se garantir:
- Cque este seja de modo geral adequado para a limpeza dos instrumentos,
- Cque – caso a desinfecção térmica não seja usada – um desinfetante adequado com eficácia comprovada (p. ex., com aprovação DGHM ou FDA ou marcação CE) seja também usado, e que ele seja compatível com o veículo de limpeza usado, e
- Cque os produtos químicos usados sejam compatíveis com os instrumentos

É essencial manter as concentrações e os tempos de reação especificados pelo fabricante dos meios de limpeza e desinfecção, se for o caso.

Se possível, deve-se usar substâncias não inflamáveis para a limpeza e a desinfecção.

Procedimento:

1. Coloque os instrumentos no desinfetor. Ao fazer isso, certifique-se de que os cabos não estejam retorcidos ou esmagados. Inicie o programa.
2. Remova os instrumentos do desinfetor ao final do programa.
3. Verifique e embale os instrumentos, se possível, imediatamente após a remoção (após a secagem adicional num local limpo).
4. Sopre com ar comprimido filtrado, se necessário. Para evitar possíveis danos, só seque os produtos com ar comprimido à pressão de < 3 bar

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 3 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, no 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
℞ 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 diretriz MDD 93/42/EEC
QTY 1 EA	Um de cada
	Limite de temperatura
	Umidade do ar, limite
	Pressão atmosférica, limitação

SOLICITAR INFORMAÇÕES

JBPH352505	Legato® Peça de mão bipolar para Surgi-Max® / Endovapor®
JBPH352506	Legato® Peça de mão bipolar, para Endovapor®2
JBPP27020	Legato® Sonda bipolar, reta
JBPP27025	Legato® Sonda bipolar, curva
JMPH352504	Legato® Peça de mão monopolar, para Valleylab™, Endovapor®2
JMPH352503	Legato® Peça de mão monopolar, para Erbe
JMPH352505	Legato® Peça de mão monopolar, para KLS Martin, Aesculap, Berchtold, Integra, Mayer-Haacke
JMPP27025	Legato® Sonda monopolar, curva
JMPP27025*	Legato® Sonda monopolar, reta
VLTC3816	Vaporflex® / Legato® Bandeja de esterilização com tampa

ТАБЛИЦЕ **78**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 79
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 79
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 79
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 79
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 79
КОМПОНЕНТЫ 80
ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ 80
ИНСТРУКЦИЯ ПО ДЕМОНТАЖУ 80
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА 81
УСТОЙЧИВОСТЬ МАТЕРИАЛОВ 81
СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ 81
УКАЗАНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА 81
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ 82
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ МОНОПОЛЯРНОЙ РУКОЯТКИ LEGATO® 82
УКАЗАНИЯ 83
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) 83
ПРИНЦИП ЭЛЕКТРОХИРУРГИИИ 83
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 84
ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИИ 84
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 84
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОНОПОЛЯРНОЙ РУКОЯТКИ LEGATO® 85
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БИПОЛЯРНОЙ РУКОЯТКИ LEGATO® 85
ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ 86
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА 86
РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОДОБРЕНО ФЕДЕРАЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ США ПО КОНТРОЛЮ ЗА ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ (FDA) 86
ОЧИСТКА 86
ДЕЗИНФЕКЦИЯ 86
АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОДОБРЕНИЕ FDA НЕ ПОЛУЧЕНО) 87
УПАКОВКА 88
СТЕРИЛИЗАЦИЯ 88
ХРАНЕНИЕ 89
ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ 89
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ 89
ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЕ 90

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следующая инструкция служит только для правильной сборки монополярной/биполярной рукоятки joimax® Legato® и не является рекомендацией по использованию инструмента в хирургии.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Монополярные/биполярные рукоятки joimax® Legato® — это электрические хирургические инструменты для использования в минимальных инвазивных вмешательствах. Компания joimax® поставляет монополярные и биполярные зонды в стерильных индивидуальных упаковках. Монополярные/биполярные рукоятки joimax®Legato® продаются по отдельности. Они нестерильны, поэтому перед первым использованием их необходимо подготовить и простерилизовать в соответствии с предписаниями.
Инструмент многократного использования **монополярная рукоятка joimax® Legato®** с кабелем служит для соединения однополярных одноразовых зондов с электрическими хирургическими генераторами ВЧ/РЧ. Инструмент многократного использования **биполярная рукоятка joimax® Legato®** с кабелем служит для соединения биполярных одноразовых зондов с электрическими хирургическими генераторами ВЧ/РЧ.
Монополярная рукоятка joimax® Legato® предназначена и разработана 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, Valleylab™ ForceFX™)[1].
Биполярная рукоятка joimax® Legato® предназначена и разработана исключительно для использования с генераторами ВЧ/РЧ, как минимум соответствующими требования IEC 60601-1, 3-е изд., IEC 60601-2-2, IEC 60601-1-2 (например, elliquence® Surgi-Max®, Surgi-Max® Plus, Surgi-Max® Vapor, Endovapor®)[2].
Для обеспечения совместимости необходимо изучить инструкцию по применению генератора ВЧ/РЧ.
Монополярные/биполярные рукоятки joimax® Legato® — это медицинские изделия класса I в соответствии с Директивой ЕС MDD 93/42/ЕЭС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

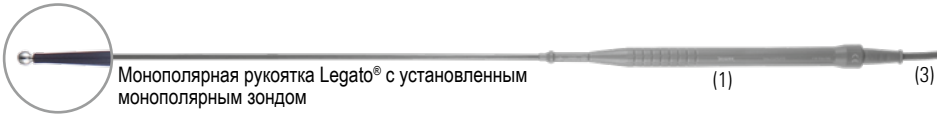
Максимально допустимая амплитуда напряжения для монополярной рукоятки Legato® составляет 3200 В.
Максимально допустимая амплитуда напряжения для биполярной рукоятки Legato® составляет 850 В.

1 Инструменты испытаны совместно с электрическим хирургическим генератором Valleylab™ ForceFX™ в режиме Desiccate 3.
2 Инструменты испытаны совместно с электрическим хирургическим генератором elliquence® Surgi-Max® в режимах Bipolar Hemo и Bipolar Turbo.

- Монополярная рукоятка:
  не должно превышаться выходное напряжение с максимальной амплитудой 1250 В при коэффициенте амплитуды менее 4,7.
- Биполярная рукоятка:
  не должно превышаться выходное напряжение с максимальной амплитудой 490 В при коэффициенте амплитуды менее 1,7.

КОМПОНЕНТЫ

(1) Монополярная рукоятка
(2) Биполярная рукоятка
(3) С кабелем ВЧ/РЧ длиной 3,5 м



Монополярная рукоятка Legato® с установленным монополярным зондом

Биполярная рукоятка Legato® с установленным биполярным зондом

ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ

a. Надежно соедините **монополярный одноразовый зонд** с соответствующей (1) **монополярной рукояткой**.
   Надежно соедините **биполярный одноразовый зонд** с соответствующей (2) **биполярной рукояткой**.
b. Удостоверьтесь, что для ВЧ/РЧ-генератора типа Valleylab™ имеется монополярное гнездо с 1 штекерным разъемом, предназначенное для присоединения монополярного инструмента Legato®.
   Удостоверьтесь, что для ВЧ/РЧ-генератора типа ellman/elliquence® имеется биполярное гнездо с 2 штекерными разъемами, предназначенное для присоединения биполярного инструмента Legato®.
c. Соедините (3) кабель ВЧ/РЧ-рукоятки с генератором ВЧ/РЧ и затем включите генератор ВЧ/РЧ.

Чтобы проверить функционирование **биполярной рукоятки Legato®**, 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 (3) кабель ВЧ/РЧ.
b. 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.
c. При уходе за **рукояткой joimax® Legato®** и ее стерилизации необходимо соблюдать инструкцию по очистке и дезинфекции.

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

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

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. 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

- Монополярные/биполярные рукоятки Legato® работают только с монополярным/биполярным зондом производства компании joimax® GmbH. Перед использованием рукоятки и соответствующие зонды необходимо собирать в соответствии с инструкцией.

- 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 Legato®.
- 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, используемые в качестве 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 Legato® 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 инсуфляцией, могут использоваться исключительно негорючие газы (например, CO_2).
- 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ МОНОПОЛЯРНОЙ РУКОЯТКИ LEGATO®

- До включения инструмента удалите с операционного поля с помощью всасывающего аппарата скопившуюся жидкость. Электропроводящие жидкости, например кровь или физраствор, при непосредственном контакте или вблизи включенного электрода (зонда) могут проводить электрический ток или поток тепла в целевой ткани, что может вызвать ожог у пациента.
- При использовании с активными монополярными инструментами необходимо категорически избегать использования гибридных троакарных систем (комбинации металла и пластмассы), так как при этом из-за емкостных связей могут случаться ожоги. Используйте только металлические или пластмассовые троакары.

- При повышении мощности/силы тока необходимо обязательно проверять сцепление и присоединение нейтрального электрода.
- Очевидная малая мощность или неправильное функционирование прибора при нормальных настройках может означать неправильную установку или плохой контакт нейтрального электрода.

⚠ Генератор Valleylab™ ForceFX™ имеет систему непрерывного контроля генератора (Contact Quality Monitoring). Но отрыв нейтрального электрода от пациента не всегда приводит к подаче аварийного сигнала! Эта функция гарантированно сохраняется только при использовании соответствующего нейтрального электрода.

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 монополярной/биполярной рукоятки Legato®.
- Компоненты должны монтироваться 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.
- Для достижения желаемого эффекта мощность генератора 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 Legato®.
- 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.
Монополярная рукоятка joimax® Legato®, соединенная с генератором ВЧ/РЧ (Valleylab™ ForceFX™), а также биполярная рукоятка joimax® Legato®, соединенная с генератором ВЧ/РЧ [joimax® Endovapor®, elliquence® (SurgiMax®, SurgiMax® plus, SurgiMax® Vapor)], соответствует требованиям 6.1 и 6.2 Стандарта IEC 60601-1-2.

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

ПРИНЦИП ЭЛЕКТРОХИРУРГИИИ

При монополярной и биполярной хирургии ВЧ/РЧ происходит обработка ткани приложением высокочастотного переменного тока, вырабатывающего тепло. При помощи тепла можно сокращать, резать, коагулировать ткань, снижать кровотечение.
Применение монополярной аппаратуры дополнительно требует использования на пациенте дополнительного монополярного инструмента, именуемого «нейтральным электродом». Он служит для распределения тока ВЧ/РЧ таким образом, чтобы предотвратить термическое повреждение ткани под инструментом.
Электрический ток колеблется между монополярными зондами и нейтральным электродом, между которыми

находится пациент. Поскольку нагрев ткани пропорционален плотности тока, фактически нагрев происходит на очень ограниченном участке, а именно на наконечнике зонда.
При использовании биполярной аппаратуры электрический ток течет от одной ветви инструмента через 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 усилиях. 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

- Монополярные/биполярные рукоятки Legato® при поставке нестерильны, поэтому перед первым хирургическим вмешательством их следует очистить и простерилизовать. Внимательно прочтите эту инструкцию и соблюдайте указания компании joimax® GmbH.
- Всегда в распоряжении должен быть один комплект стерильных монополярных/биполярных рукояток joimax® Legato® в качестве запасного, а также один подходящий зонд.

- **Перед каждым использованием необходимо проводить оптический и функциональный контроль!**
- **Необходимо контролировать, чтобы монополярный зонд использовался с монополярной рукояткой joimax® Legato® (синяя рукоятка), а биполярный зонд — с биополярной рукояткой joimax® Legato® (черная рукоятка).**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МОНОПОЛЯРНОЙ РУКОЯТКИ LEGATO®

При применении монополярных зондов должен использоваться совместимый нейтральный электрод [например, joimax® Neutral Elektrode (JEVN0001), CovidienValleylab™ (E7507), ConMedSureFit™ (410-2000) и 3M™ (9165)].

1. Установите нейтральный электрод на пациента, предпочтительно на бедро. Удостоверьтесь, что кожа обезжирена и с нее удалены волосы.
   Если используется нейтральный электрод для многократного использования, нельзя дополнительно наносить токопроводящий гель.

Пути тока никогда не должны проходить по телу в поперечном направлении или пересекать грудную клетку.

2. Заземлите операционный стол. Пациент должен быть изолирован от всех электропроводящих деталей.
3. Уложите пациента на сухую электроизолирующую подкладку. Не допускайте контакта кожи с кожей.
4. Установите монополярную рукоятку joimax® Legato®в соответствии с инструкцией, входящей в комплект поставки.
5. Выберите на генераторе ВЧ/РЧ подходящую программу.
6. Установите подходящую мощность.

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

7. Введите монополярный инструмент joimax® Legato® в соответствующий эндоскопический рабочий канал.
8. Когда наконечник зонда коснется обрабатываемой ткани, ножной педалью активируйте генератор ВЧ/РЧ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БИПОЛЯРНОЙ РУКОЯТКИ LEGATO®

1. Установите биополярную рукоятку joimax® Legato®в соответствии с инструкцией, входящей в комплект поставки.
2. Выберите на генераторе ВЧ/РЧ подходящую программу.
3. Установите подходящую мощность.

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

4. Проведите функциональную проверку в соответствии с описанной процедурой.
5. Введите биполярный инструмент joimax® Legato® в соответствующий эндоскопический рабочий канал.
6. 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 монополярной/биполярной рукоятке Legato®, а не к монополярным/биполярным зондам, которые являются одноразовыми.

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 очистки, определяется изготовителем чистящего средства
(например, изготовитель Cidezyme® рекомендует минимум 1 минуту).

3. Извлеките инструменты из ванны для очистки и тщательно промойте водой не менее трех раз.
4. Удостоверьтесь, что компоненты тщательно очищены и не видно внешних загрязнений.
5. При необходимости повторите шаг (2).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

6. 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).

7. Извлеките инструменты из ванны для дезинфекции и тщательно промойте чистой водой не менее пяти раз.
8. Высушите инструменты путем продувки изнутри и снаружи фильтрованным сжатым воздухом.

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

9. Поместите инструменты, предпочтительно сразу же после извлечения (см. раздел «Упаковка») и дополнительной сушки, 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 Cidezyme® и средства для дезинфекции CIDEX® OPA в соответствии с ранее описанной процедурой.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ОДОБРЕНИЕ FDA НЕ ПОЛУЧЕНО)

Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять автоматизированный процесс очистки/дезинфекции (при помощи дезинфектора). Ручная очистка/дезинфекция инструментов не рекомендуется по причине значительно более низкой эффективности. joimax® рекомендует использование нейтральных или слабощелочных чистящих средств или комбинированных моюще-дезинфицирующих средств, не содержащих высокоагрессивных компонентов (в зависимости от концентрации). Предпочтение следует отдавать спирт- и/или альдегидсодержащим средствам, поскольку они обладают не таким агрессивным действием по отношению к материалам, используемым в продуктах joimax®. При использовании щелочных чистящих средств (pH 9,5 - 11,5) возможно изменение цвета металлических поверхностей. Однако, такие изменения не влияют на функциональные характеристики продукта.

⚠ Применения сильнощелочных чистящих средств (pH > 11,5) следует избегать.

Эффективная очистка/дезинфекция продуктов может быть достигнута при помощи автоматизированного процесса (5 мин при 90°C/ 194°F) с использованием щелочного чистящего средства с добавлением ПАВ (neodisher® medi-clean) и при соблюдении следующих условий: Приведенный метод очистки и дезинфекции применяется в ходе очистки/дезинфекции. К использованию разрешены только чистящие средства с доказанной эффективностью и прошедшие проверку на совместимость с рабочей системой (дезинфицирующий аппарат и чистящее средство) в ходе специального теста.

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 протестированная программа термической дезинфекции (не менее 5 мин при 90°C/194°F или значение A0 > 3000) (при использовании химической дезинфекции существует риск сохранения остаточных химических дезинфицирующих средств на инструментах);
- используемая программа является пригодной для обработки инструментов и включает достаточное число циклов 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);
- для сушки используется фильтрованный воздух;
- дезинфицирующий аппарат проходит регулярные инспекции и техническое обслуживание.

При выборе системы для дезинфекции необходимо проконтролировать,
- что система в целом подходит для очистки инструментов;
- что – за исключением тех случаев, когда дезинфекция осуществляется термическим способом – применяется подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, одобренное 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

Важно соблюдать рекомендованные производителем концентрации и продолжительность обработки чистящим и, если применимо, дезинфицирующим средством.

По возможности для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие средства.

Методика:
1. Поместите инструменты в дезинфицирующий аппарат. Размещая инструменты, убедитесь том, что кабели не изогнуты или пережаты. Запустите рабочую программу очистки и дезинфекции.
2. По завершении программы извлеките инструменты из дезинфектора.
3. Выполните проверку состояния и упакуйте инструменты, по возможности, непосредственно после извлечения из дезинфектора (после дополнительной сушки в чистом месте).
4. При необходимости осуществляют сушку фильтрованным сжатым воздухом. Во избежание возможных повреждений сушку следует выполнять только сжатым воздухом при давлении менее 3 бар

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 течение 3 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 плана-обязательства по 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 изделия (MPG) Германии.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Внимание
	Соблюдайте инструкцию по применению
℞ 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

JBPH352505	Рукоятка Legato® биполярная, для систем Surgi-Max® / Endovapor®
JBPH352506	Рукоятка Legato® биполярная, для системы Endovapor®2
JBPP27020	Зонд Legato® биполярный, прямой
JBPP27025	Зонд Legato® биполярный, изогнутый
JMPH352504	Рукоятка Legato® монополярная, для систем Valleylab™, Endovapor®2
JMPH352503	Рукоятка Legato® монополярная, для аппаратов Erbe
JMPH352505	Рукоятка Legato® монополярная, для аппаратов KLS Martin, Aesculap, Berchtold, Integra, Mayer-Haacke
JMPP27025	Зонд Legato® монополярный, изогнутый
JMPP27025*	Зонд Legato® монополярный, прямой
VLTC3816	Стерилизационный лоток с крышкой Vaporflex® / Legato®

表 92

常规信息 93
产品描述 93
使用适应症 93
禁忌 93
技术数据 93
部件 94
安装说明 94
拆卸说明 94
功能测试 94
材料稳定性 95
产品寿命 95
设备正确使用提示 95
风险警告 95
Legato®单极手柄附加警告 96
提示 96
电磁兼容性 96
电外科原理 96
责任和保修 97
保修限制 97
使用前 97
Legato®单极手柄附加警告 98
提示 98
电磁兼容性 98
电外科原理 98
责任和保修 99
保修限制 99
使用前 99
包装 100
灭菌 100
储藏 100
客户服务 100
符号的解释 101
订购信息 101

常规信息

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

产品描述

joimax® Legato®单极/双极手柄是电外科仪器，适用于微创手术。joimax®采用独立包装提供单极和双极探头。joimax® Legato®单极/双极手柄可单独购买。产品未经消毒，必须在首次使用前按照规定准备和灭菌。
可重复使用joimax® Legato®单极手柄配有电缆，用于将一次性单极探头与电外科单极/双极发生器相连。可重复使用joimax® Legato®双极手柄配有电缆，用于将一次性双极探头与电外科单极/双极发生器相连。
joimax® Legato®单极手柄只设计和开发与射频/高频发生器使用，至少根据IEC 60601-1 第3版、IEC 60601-2-2、IEC 60601-1-2（如Valleylab™ ForceFX™)[1] 测试。
joimax® Legato®双极手柄只设计和开发与射频/高频发生器使用，至少根据IEC 60601-1 第3版、IEC 60601-2-2、IEC 60601-1-2 （如elliquence® Surgi-Max®、Surgi-Max® Plus、Surgi-Max®Vapor、Endovapor®)[2] 测试。
为保证兼容性，清检查射频/高频发生器的使用说明。
joimax® Legato® 单极/双极手柄是符合欧盟MDD 93/42/EEC指令的I级医疗产品。

使用适应症

joimax® Legato®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。
joimax® Legato®单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® Legato®单极和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

Legato®单极手柄的最大允许电压为3200 Vp（峰值电压）。
Legato®双极手柄的最大允许电压为850 Vp（峰值电压）。

- 单极手柄：

峰值因素小于4.7时，不得超过最大1250 Vp的输出电压。

- 双极手柄：

峰值因素小于1.7时，不得超过最大490Vp的输出电压。

1 仪器搭配电外科发生器Valleylab™ ForceFX™，采用“Desiccate 3”模式进行测试。
2 仪器搭配电外科发生器 elliquence® Surgi-Max®，采用“Bipolar Hemo” 和 “Bipolar Turbo”模式进行测试。

部件

(1) 单极手柄
(2) 双极手柄
(3) 3.5米长射频/高频电缆

安装说明

a. 将一次性单极探头与相应的(1)单极手柄固定相连。
   将一次性双极探头与相应的(2)双极手柄固定相连。
b. 确保Valleylab™ 型单极射频/高频发生器拥有1针端口，借此能够连接Legato®单极仪器。
   确保ellman/elliquence®型双极射频/高频发生器拥有2针端口，借此能够连接Legato®双极仪器。
c. 将手柄的(3)射频/高频电缆与射频/高频发生器相连，并立即开启射频/高频发生器。

⚠ 开始使用前，应在体外测试Legato®双极手柄，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/高频发生器并取出(3)射频/高频电缆。
b. 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。
c. 为维护和消毒joimax® Legato®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

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。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

- Legato®单极/双极手柄只有配合joimax® GmbH公司的单极/双极探头才会起作用。使用前，必须根据说明书组装手柄和相应的探头。
- 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Legato®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：
  - Legato®手柄的所有连接触点是否正常（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。

LEGATO®单极手柄附加警告

- 启用设备前，抽出手术部位的积液。与启用的电极（探头）直接接触的或在其附近的血液或食盐溶液等导电液体，可能从目标组织输送电流或热烈，进而导致病患造成意外灼伤。
- 使用启用的单极仪器时，务必避免使用混合套针系统

（金属和塑料组合），否则可能因为电容耦合导致灼伤。
只可使用金属套针或塑料套针。

- 增大性能/强度前，务必检查中性电极和接口的附着。
- 设备设置正常时，设备表面输出功率较低或出现误操作，表明中性电极安装错误或接触不良。

Valleylab™ ForceFX™ 发生器拥有中性电极监控（Contact Quality Monitoring）。
从病患身上取下中性电极，通常不会产生报警！
该功能通过使用合适的中性电极保证。

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Legato®单极/双极手柄的使用说明书。
- 组件必须根据安装说明书中的信息进行安装。
- 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。
- 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Legato☒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® Legato®单极手柄搭配射频/高频发生器（Valleylab™ ForceFX™）、以及joimax® Legato®双极手柄搭配射频/高频发生器[joimax® Endovapor®、elliquence® (SurgiMax®、SurgiMax® plus、SurgiMax® Vapor)] 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

如果是单极和双极射频/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。
单极应用需要另外在病患上使用其它单极仪器，即“中性电极”。目标是分配射频/高频电流，以避免对下方的织物造成热损害。
电流在单极探头和中性电极之间振荡，病患位于其间。因为组织加热与电流密度成比例，实际的加热只能在非常有

限的区域，即探头顶尖。
如果是双极应用，电流从仪器的一支通过组织流至第二支，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）是探头顶尖的非绝缘区。

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

- Legato®单极/双极手柄未经灭菌交付，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® Legato®单极/双极手柄以及合适的探头作为配件。

⚠
- 每次使用前进行一次目检和功能检查！
- 确保单极探头只可使用joimax® Legato® 单极手柄（蓝色手柄 双极探头只可使用joimax® Legato® 双极手柄（黑色手柄）。

LEGATO®单极手柄使用说明

使用单极探头时，必须使用兼容的中性电极[如joimax® Neutral Elektrode (JEVN0001)、CovidienValleylab™ (E7507)、ConMed SureFit™ (410-2000) 和 3M™ (9165)]。

1. 安装中性电极至病患身上，首选大腿。确保皮肤上无毛发和油脂。
   如果使用可重复使用的中性电极，无需涂抹额外的导电胶。

电路请勿沿横向垂直通过身体或与胸部交叉。

2. 将手术台接地。必须使患者与所有导电部件绝缘。
3. 放置病人在干燥的绝缘垫上。避免皮肤和皮肤接触。
4. 根据随附的说明书安装joimax® Legato®单极手柄。
5. 在射频/高频发生器上选择相应的程序。
6. 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。定期检查工作步骤。

7. 插入joimax® Legato® 单极仪器至相应的内窥镜槽中。
8. 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。

LEGATO®双极手柄使用说明

1. 根据随附的说明书安装joimax® Legato®双极手柄。
2. 在射频/高频发生器上选择相应的程序。
3. 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。定期检查 工作步骤。

4. 按照所述步骤进行功能测试。
5. 插入joimax® Legato® 双极仪器至相应的内窥镜槽中。
6. 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液池中预清洁。
- 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Legato®单极/双极手柄，不适用于一次性产品Legato®单极/双极探头。

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. 将仪器从清洁槽中取出并至少用水彻底重新三次.
4. 确保组件全面清洁且外观洁净。
5. 如果需要重复步骤(2)。

消毒

6. 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）。

7. 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。
8. 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。

9. 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）

自动流程应适用于该器械（消毒器）的清洗/消毒。由于手动流程效率极低，不推荐使用，joimax® 建议使用中性至弱碱性的清洗剂或无剧烈成分的混合清洗剂和消毒剂（依浓度而定）。首选使用醇类和/或醛类成分，因为它们不会对 joimax® 使用的材料造成严重侵害。 使用碱性清洗剂 (pH 9.5 - 11.5) 可能会使金属表面褪色。但是，这并不会损害产品的功能。

⚠ 必须避免使用强碱性清洗剂 (pH > 11.5)。

产品可以使用碱性清洗剂和表面活性添加剂 (neodisher® mediclean) 在机洗流程（在 90° C/194° F 下保持 5 分钟）中进行有效清洗/消毒。 此项适用于以下情况：当清洗/消毒时，所述清洗和消毒方法适用。清洗剂必须具备已经证明的有效性，并与指定测试中使用的系统（消毒器和清洗剂）相容。

选择消毒器时，必须确保
- 已经证明消毒器有效（如获得 DGHM 或 FDA 认证，或基于 DIN EN ISO 15883 的 CE 标志）；
- 如可能，使用适合热力消毒的测试程序（在 90 ° C /194° F 下至少保持 5 分钟，或 A0 值 > 3000）（使用化学消毒剂会在器械上留有消毒残留物）；
- 所用程序适用于该器械，并包括充足的冲洗周期；
- 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；
- 用于干燥的空气已经过过滤；
- 定期维护和测试消毒器。

选择消毒系统时，必须确保
- 它通常适合清洗该器械；

- 如果不使用热力消毒，则使用有效性已经过验证的合适消毒剂（如获得 DGHM 或 FDA 认证或带有 CE 标记），并与所用清洗介质相容；
- 所用化学试剂与该器械相容

务必遵循清洗和（如适用）消毒介质制造商指定的浓度和反应时间。

如可能，应使用非易燃物质进行清洗和消毒。

步骤：
1.将器械放入消毒器中。同时确保电缆没有弯折或挤压。启动程序。
2.程序结束后，从消毒器上取下器械。
3.如可能，取下后（在洁净处吹干）立即检查并对医疗器械进行包装。
4.必要时，用经过过滤的压缩空气吹干。为避免出现可能的损坏，仅使用 < 3 巴的压缩空气吹干产品

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
℞ 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

JBPH352505	Legato® 双极机头，适合 Surgi-Max® / Endovapor®
JBPH352506	Legato® 双极机头，适合 Endovapor®2
JBPP27020	Legato® 双极探头，直线型
JBPP27025	Legato® 双极探头，弯角型
JMPH352504	Legato® 单极机头，适合 Valleylab™、Endovapor®2
JMPH352503	Legato® 单极机头，适合 Erbe
JMPH352505	Legato® 单极机头，适合 KLS Martin、Aesculap、Berchtold、Integra、Mayer-Haacke
JMPP27025	Legato® 单极探头，弯角型
JMPP27025*	Legato® 单极探头，直线型
VLTC3816	Vaporflex® / Legato® 消毒托盘，带盖

CE Rx only

REF IFUMHPML

TD_MHP_14_GA_001; Rev.008; Oct. 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

Copyright © 2018 joimax® GmbH. All rights reserved.