A **B**

Starre bipolare Elektroden
Rigid Bipolar Electrodes
Électrodes bipolaires rigides
Electrodos bipolares rígidos
Eléctrodos bipolares rígidos
Elettrodi bipolari rigidi
Onbuigzame bipolaire elektroden
Bipolära elektroder

Stive bipolare elektroder
Jäykät bipolaariset elektrodit
Bipolarne elektrody sztywne

Sutter

REF:
70 04 50 - 70 04 69
70 04 95 - 70 04 99
72 01 16 - 72 01 40

ISO 9001:2000

EN 13485

CE 0297

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0)761 515510
Fax: +49 (0)761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de
www.sutter-med.com

Sutter

BGA = Bundesgesundheitsamt

DOC_REF 89 90 02_01
Stand 09/2004

© Sutter

A DEUTSCH

Nicht steril, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet werden!
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Die Elektroden REF 70 04 50 – 70 04 99 sind zum bipolaren Koagulieren von weichem Gewebe bestimmt.
Die Elektroden REF 72 01 16 – 72 01 40 sind zum bipolaren Schneiden und Koagulieren von weichem Gewebe bei laparoskopischen Eingriffen bestimmt.

Vor der Anwendung:
Elektrode auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen.
⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
Elektrode vorschriftsmäßig nur an den bipolaren Ausgang des Elektrochirurgie-Gerätes anschließen.
⚠ Elektrode nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
Maximale Spannung: 1500 Vp.
⚠ Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!
Elektrodenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
Elektrode niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung von laparoskopischen Elektroden außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerwünschten Gewebeschädigungen führen.
Bei laparoskopischen Anwendungen kann u. U. eine Gasembolie auftreten.
Nicht zur Sterilisation durch Tubenkoagulation verwenden.

Wiederaufbereitung:
Elektrode und Kabel von einander trennen.
Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!
Manuelle Reinigung:
Blut- und Geweberückstände mit einem weichem Tuch oder Bürste entfernen!
⇒ Keine scharfen/scheuernden Hilfsmittel benutzen!
Elektrode nach der Reinigung mit klarem Wasser gründlich abspülen.
Maschinelle Reinigung/Desinfektion:
Möglichst ein geprüftes BGA-Programm verwenden (mindestens 10 min bei 93 °C).
Wir empfehlen einen enzymatischen Reiniger. – Dosierungsangaben des Herstellers beachten!
Reinigung im Ultraschall möglich. Ultraschall kann die Lebensdauer der Instrumente verkürzen.
⇒ Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit der Elektrode durchführen.
Elektrode in Papier-/ Folienverpackung bzw. geeignetem Sterilisationscontainer sterilisieren.
Sterilisation im Autoklaven (fraktioniertes Vor-Vakuum-Verfahren):
121 °C, 20 min oder 134 °C, 5 min.
Max. Temperatur 138 °C, max. Sterilisationsdauer 18 min.
Nicht in Heißluft sterilisieren!
⇒ Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer der Elektrode.

⚠ Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter.

Angaben über Normen, Bestimmungen und durchgeführte Validierungen können beim Hersteller angefordert werden.

Änderungen vorbehalten.

ENGLISH

Non sterile. – Clean and sterilize before first and subsequent uses.

Electrosurgical accessories may only be used by trained medical staff!
These instructions do not substitute the reading of the instructions for the electrosurgical unit and other accessories used.

Intended use:
Electrodes REF 70 04 50 – 70 04 99 are intended for bipolar coagulation of soft tissue.
Electrodes REF 72 01 16 – 72 01 40 are intended for bipolar cutting and coagulation of soft tissue in laparoscopy.

Prior to use:
Examine the integrity of the insulation as well as the cleanness and integrity of the instrument.
⚠ Only use safe and sterilized products!
Connect the instrument properly to the bipolar outlet of the electrosurgical unit.
⚠ Connect the instrument only to an electrosurgical unit that has been switched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.

During use:
Always use the lowest possible power setting to obtain the desired surgical effect.
Max. voltage: 1500 Vp.
⚠ Electrode tips may cause injuries.
After activation electrode tips may be hot and cause burns!
Never place an electrode on or close to the patient.
Do not use with inflammable or explosive substances.
Undesired activation or movement of laparoscopic electrodes outside the surgeon's field of vision may lead to undesired tissue damage.
Gas embolisms may occur in laparoscopic surgery.
Not intended for female sterilization.

Cleaning and sterilization:
Disconnect cable from the electrode.
Do not allow blood and debris to dry on the electrode.
Manual cleaning:
Use a soft cloth or brush to remove blood and debris.
⇒ Do not use aggressive/abrasive cleaners.
Rinse thoroughly with clean tap water after cleaning.
Machine cleaning/disinfection:
Use a BGA-approved cleaning programme (93 °C (200 °F), > 10 min).
We recommend enzymatic cleaner. Follow the manufacturer's dosage instructions.
Cleaning in ultrasound possible. Ultrasound may shorten the life of the instrument.
⇒ Perform visual control prior to sterilization and verify the integrity of the insulation as well as cleanness and integrity of the entire instrument.
Only sterilize clean/disinfected instruments.
Use paper/foil wrapping or appropriate sterilization containers.
Sterilization in the autoclave (fractioned pre-vacuum):
121 °C (250 °F), 20 min or 134 °C (273 °F), 5 min.
Max. temperature 138 °C (280 °F), max. sterilization time 18 min.
Do not sterilize in hot air.
⇒ Sterilization at high temperatures and long sterilization times shorten the life cycle of the product.

⚠ Sutter cannot be held liable for changes to the product after purchase or deviations from these instructions.

Information on applicable standards, regulations and existing validations may be obtained from the manufacturer.

Subject to change.

FRANCAIS

Non stérile, à nettoyer et stériliser avant la première et après toute nouvelle utilisation.

Les accessoires d'électrochirurgie doivent uniquement être utilisés par un personnel médical compétent !
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie utilisé et des autres accessoires.

Utilisation conforme aux fins prévues :
Les électrodes REF 70 04 50 – 70 04 99 sont prévues pour la coagulation bipolaire de tissus mous.
Les électrodes REF 72 01 16 – 72 01 40 sont prévues pour la section et la coagulation bipolaires de tissus mous dans les interventions laparoscopiques.

Avant l'utilisation :
Contrôlez l'isolation intacte, la propreté et l'intégrité de l'électrode.
⚠ Utilisez uniquement des produits en parfait état et stérilisés !
Conformément aux instructions, raccordez l'électrode uniquement à la sortie bipolaire de l'appareil d'électrochirurgie.
⚠ Ne raccordez l'électrode à l'appareil d'électrochirurgie que lorsque ce dernier est coupé ou en mode de veille. La non-observation de cette instruction peut entraîner des brûlures et des électrocutions !

Pendant l'utilisation :
Travaillez toujours avec le plus faible réglage de puissance requis pour le résultat chirurgical recherché.
Tension maximale : 1500 Vp.
⚠ Les pointes des électrodes peuvent provoquer des blessures !
Les pointes des électrodes peuvent être si chaudes après l'utilisation qu'elles risquent de provoquer des brûlures !
Ne posez jamais l'électrode sur le patient ou dans son voisinage immédiat !
Pas d'utilisation en présence de substances inflammables ou explosives !
Une activation involontaire ou le déplacement des électrodes laparoscopiques hors du champ de vision peuvent entraîner des lésions tissulaires indésirables
Risque éventuel d'embolie gazeuse dans les applications laparoscopiques.
Pas d'utilisation pour la stérilisation par coagulation des trompes.

Retraitement :
Séparez l'électrode du câble.
Ne laissez pas les résidus de sang et de tissus se dessécher !
Nettoyage manuel :
Eliminez les résidus de sang et de tissus avec un chiffon doux ou une brosse !
⇒ N'utilisez pas d'auxiliaires de nettoyage acérés ou abrasifs !
Après le nettoyage, rincez soigneusement l'électrode à l'eau claire.
Nettoyage en machine/Désinfection ;
recourez de préférence à un programme contrôlé BGA *) (au moins 10 min à 93 °C).
Nous recommandons un nettoyant enzymatique. – Respectez les dosages indiqués par le fabricant !
Nettoyage aux ultrasons possible. Les ultrasons peuvent réduire la durée de vie des instruments.
⇒ Avant la stérilisation, procédez à un contrôle visuel de l'isolation intacte, de la propreté et de l'intégrité de l'électrode.
Stérilisez l'électrode enveloppée dans du papier ou dans un film, ou placée dans un container de stérilisation adéquat.
Stérilisation en autoclave (procédé de prévide fractionné) :
121 °C, 20 min ou 134 °C, 5 min.
Température max. 138 °C, durée max. de stérilisation 18 min.
Ne pas stériliser à l'air chaud !
⇒ La stérilisation à hautes températures et de longue durée réduit la durée de vie de l'électrode.

⚠ Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de responsabilité de Sutter.

Des indications sur les normes, les réglementations et les validations effectuées peuvent être demandées au fabricant.

Sous réserve de modifications.

ESPANOL

No estéril. Limpie y esterilice el producto antes de la primera y de cada una de las sucesivas aplicaciones.

Los instrumentos y accesorios de electrocirugía sólo pueden ser utilizados por personal médico especializado.
Además de estas instrucciones, deben leerse las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía y las de los demás accesorios utilizados.

Uso adecuado:
Los electrodos con las referencias 70 04 50 – 70 04 99 deben utilizarse para la coagulación bipolar de partes blandas.
Los electrodos con las referencias 72 01 16 - 72 01 40 deben utilizarse para el corte y la coagulación bipolares de partes blandas en intervenciones laparoscópicas.

Antes de usarlo:
Compruebe que el electrodo y su aislamiento se encuentran en perfecto estado y que están limpios.
⚠ Utilice únicamente productos en perfecto estado y esterilizados.
Conecte el electrodo a la salida bipolar del equipo de electrocirugía conforme a las especificaciones.
⚠ Conecte el electrodo al equipo de electrocirugía únicamente cuando esté desconectado o en modo standby. De lo contrario, existe el riesgo de sufrir quemaduras y descargás eléctricas.

Durante el uso:
Trabaje siempre a la potencia más baja posible para conseguir el resultado quirúrgico deseado.
Tensión máxima: 1500 Vp.
⚠ Las puntas de los electrodos pueden provocar lesiones.
El contacto con las puntas de los electrodos puede provocar quemaduras debido a la alta temperatura alcanzada tras su uso.
No deposite el electrodo nunca sobre el paciente ni junto a él.
No utilice el electrodo en presencia de material inflamable o explosivo.
El uso no deseado o el movimiento de electrodos laparoscópicos fuera del campo de visión puede provocar lesiones en los tejidos.
En cirugía laparoscópica existe el riesgo de que se produzca una embolía gaseosa.
No utilice los electrodos para la esterilización tubárica con coagulación.

Limpieza y esterilización:
Desconecte el cable del electrodo.
No deje que los restos de sangre y tejidos se resequen en el electrodo.
Limpieza manual:
Elimine los restos de sangre y de tejidos con un paño o un cepillo suave.
⇒ No utilice productos agresivos ni abrasivos
Después de la limpieza, aclare bien el electrodo con abundante agua limpia.
Limpieza / Desinfección automáticas:
Si es posible, utilice un programa recomendado por la BGA (Alemania) validado (al menos 10 minutos a 93 °C).
Recomendamos utilizar un detergente enzimático. - Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante sobre la dosis a utilizar.
Se puede realizar una limpieza por ultrasonido, si bien los sistemas de ultrasonido pueden acortar la vida útil de los instrumentos.
⇒ Antes de esterilizar el electrodo, compruebe visualmente que tanto el electrodo como su aislamiento se encuentran en perfecto estado y que está limpio.
Esterilice los electrodos en un envase de film o de papel, o bien en un contenedor adecuado.
Esterilización en autoclave (prevacío fraccionado):
a 121 °C, 20 min. o a 134 °C, 5 min.
Temperatura máxima: 138°C, duración máxima de la esterilización: 18 minutos.
No esterilice el electrodo por aire caliente.
⇒ La esterilización a altas temperaturas y de larga duración acorta la vida útil de los electrodos.

⚠ Sutter denegará cualquier responsabilidad de producto si éste ha sido manipulado o si no se siguen las presentes instrucciones de uso.

Puede solicitar al fabricante información sobre normativa vigente y sobre las validaciones realizadas.

Reservado el derecho de realizar modificaciones.

PORTUGUES

Não esterilizado, limpar e esterilizar antes da primeira e antes de cada uma de las sucesivas aplicações.

Os acessórios electrocirúrgicos só podem ser usados por pessoal médico experiente!
Esta instrução não substitui a leitura das instruções de serviço do aparelho electrocirúrgico usado nem de outros acessórios.

Uso conforme o destino original:
Os eléctrodos REF 70 04 50 – 70 04 99 destinam-se à coagulação bipolar de tecidos moles.
Os eléctrodos REF 72 01 16 -72 01 40 destinam-se ao corte e à coagulação bipolar de tecidos moles durante cirurgias laparoscópicas.

Antes da aplicação:
Verificar o eléctrodo quanto a um isolamento impecável, limpeza e integridade.
⚠ Usar exclusivamente produtos esterilizados em condições perfeitas!
Ligar o eléctrodo apenas à saída bipolar do aparelho electrocirúrgico, procedendo conforme as especificações.
⚠ Ligar o eléctrodo ao aparelho electro-cirúrgico apenas quando este estiver desligado ou colocado no modo de stand-by. O desrespeito destas instruções pode causar queimaduras e choques eléctricos!

Durante a aplicação:
Trabalhar sempre com o nível de potência mais baixo recomendado para o efeito cirúrgico pretendido.
Tensão máxima: 1500 Vp.
⚠ As pontas dos eléctrodos podem causar ferimentos!
As pontas dos eléctrodos, depois do uso, podem estar tão quentes, que causam queimaduras!
Nunca pousar os eléctrodos sobre o doente ou na sua proximidade!
Não usar na presença de substâncias combustíveis ou explosivas!
Attivazioni o movimenti involontari degli elettrodi laparoscopici al di fuori del campo operatorio possono causare lesioni indesiderate dei tessuti.
Nelle applicazioni laparoscopiche può eventualmente insorgere un'embolia gassosa.
Não usar para a esterilização por cauterização tubular.

Reprocessamento:
Separar o eléctrodo do fito eléctrico.
Não dexar secar os residuos de sangue e tecidos no instrumento!
Limpeza à mão:
Remover os resíduos de sangue e de tecido com um pano macio ou uma escova!
⇒ Não usar meios auxiliares cortantes/abrasivos!
Depois de limpeza, enxaguar a fundo o eléctrodo com água limpa.
Limpeza/desinfecção à máquina:
Usar, tanto quanto possível, um programa BGA testado (pelo menos 10 minutos a 93 °C).
Recomendamos que se use um detergente enzimático. – Respeitar as indicações do fabricante relativas a uma dosagem correcta!
É possível uma limpeza com ultra-sons. Os ultra-sons podem reduzir a vida útil dos instrumentos.
⇒ Antes da esterilização, submeter o eléctrodo a um controlo visual, verificando se o isolamento está impecável e se o eléctrodo está limpo e intacto.
Esterilizar o eléctrodo embrulhado em papel/pelicula ou num contentor próprio para a esterilização.
Esterilização na autoclave (método de pré-vácuo fraccionado):
121 °C, 20 min ou 134 °C, 5 min.
Temperatura máxima 138 °C, duração máxima de esterilização 18 min.
Não esterilizar com ar quente!
⇒ A esterilização a altas temperaturas e com longos períodos de esterilização reduz a vida útil do eléctrodo.

⚠ Toda e qualquer alteração realizada no produto, bem como o uso diferente descrito nestas instruções de utilização exonerará a Sutter de toda responsabilidade.

O fabricante disponibilizará, a pedido, informações sobre normas, disposições e validações realizadas.

Reservado o direito a alterações.

ITALIANO

Non sterile, pulire e sterilizzare prima di ogni utilizzo.

Gli accessori per elettrochirurgia devono essere usati solo da personale qualificato!
Le presenti istruzioni non sostituiscono le istruzioni d'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

Indicazioni d'uso:
Gli elettrodi RIF 70 04 50 – 70 04 99 sono progettati per eseguire la coagulazione bipolare di tessuti molli.
Gli elettrodi RIF 72 01 16 – 72 01 40 sono progettati per eseguire il taglio e la coagulazione bipolare di tessuti molli negli interventi laparoscopici.

Prima dell'uso:
Verificare che l'isolamento sia intatto e che l'elettrodo sia pulito e perfettamente integro.
⚠ Usare solo prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!
Collegare l'elettrodo appropriato soltanto all'uscita bipolare dell'apparecchio per elettrochirurgia.
⚠ Collegare l'elettrodo all'apparecchio per elettrochirurgia soltanto quando questo è spento o in modalità standby. La mancata osservanza di questa prescrizione può causare ustioni e scosse elettriche.

Durante l'uso:
Usare sempre la potenza più bassa possibile per raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
Tensione massima: 1500 Vp.
⚠ Le punte degli elettrodi possono causare lesioni!
Dopo l'uso le punte degli elettrodi possono essere sufficientemente calde da causare ustioni!
Non appoggiare mai l'elettrodo sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!
Non usare in presenza di sostanze combustibili o esplosive!
Attivazioni o movimenti involontari degli elettrodi laparoscopici al di fuori del campo operatorio possono causare lesioni indesiderate dei tessuti.
Nelle applicazioni laparoscopiche può eventualmente insorgere un'embolia gassosa.
Non utilizzare per la sterilizzazione femminile mediante coagulazione delle tube.

Pulizia e sterilizzazione:
Staccare l'elettrodo dal cavo.
Non lasciar seccare residui di sangue e tessuti sull'elettrodo.
Pulizia manuale:
Rimuovere i residui di sangue e tessuti con un telo o uno spazzolino morbido!
⇒ Non utilizzare ausili aggressivi/abrasivi!
Dopo la pulizia sciacquare accuratamente l'elettrodo con acqua pulita.
Pulizia/disinfezione automatica:
Usare per quanto possibile un programma omologato dal Ministero della Sanità (almeno 10 min. a 93 °C).
Raccomandiamo un detergente enzimatico. – Rispettare le istruzioni sul dosaggio fornite dal produttore!
La pulizia ad ultrasuoni è possibile. Gli ultrasuoni possono tuttavia accorciare la vita di utilizzo degli strumenti.
⇒ Prima della sterilizzazione eseguire un controllo visivo: verificare che l'isolamento sia intatto e che l'elettrodo sia pulito ed integro.
Sterilizzare soltanto strumenti pulit/disinfettati.
Sterilizzare l'elettrodo in un imballo in carta/pellicola o un contenitore per sterilizzazione idoneo.
Sterilizzazione in autoclave:
121 °C, 20 min o 134 °C, 5 min.
Temperatura max. 138 °C, durata max. della sterilizzazione 18 min.
Non sterilizzare ad aria calda!
⇒ La sterilizzazione ad alte temperature e lunghe durate abbrevia la vita di utilizzo dell'elettrodo.

⚠ Qualsiasi modifica del prodotto o scostamento dalle presenti istruzioni per l'uso comporta il decadere della garanzia da parte di Sutter.

Tutte le informazioni relative a norme, disposizioni e validazioni eseguite possono essere richieste al produttore.

Con riserva di modifiche.

NEDERLANDS

Niet steriel, voor het eerste en elk daaropvolgende gebruik reinigen en steriliseren.

Elektrochirurgische toebehoren mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt!
Deze handleiding geldt niet als alternatief voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het toegepaste elektrochirurgische apparaat en andere toebehoren.

Gebruiksdoel:
De elektroden REF 70 04 50 – 70 04 99 zijn bestemd voor de bipolaire coagulatie van zacht weefsel.
De elektroden REF 72 01 16 – 72 01 40 zijn bestemd voor het bipolair snijden en coaguleren van zacht weefsel tijdens laparoscopische ingrepen.

Voor de toepassing:
Controleer of de isolatie intact is en de elektrode schoon en onbeschadigd is.
⚠ Gebruik alleen gesteriliseerde producten in perfecte staat!
Sluit de elektrode volgens de voorschriften uitsluitend aan de bipolaire uitgang van het elektrochirurgisch apparaat aan.
⚠ Sluit de elektrode enkel aan wanneer het elektrochirurgisch apparaat is uitgeschakeld of in standby-modus staat. De niet-naleving van deze aanwijzing kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens de toepassing:
Werk altijd met de laagste vermogensinstelling die het gewenste chirurgische effect oplevert.
Maximale spanning: 1500 Vp.
⚠ De elektrodepunten kunnen verwondingen veroorzaken!
De elektrodepunten kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!
Leg de elektrode nooit neer op of net naast de patiënt!
Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!
Een onopzettelijke activering of beweging van laparoscopische elektroden buiten het gezichtsveld kan tot ongewenste weefselbeschadiging leiden.
Bij laparoscopische toepassingen kan er in bepaalde omstandigheden een gasembolie optreden.
Niet gebruiken voor sterilisatie door tubacoagulatie.

Reiniging en sterilisatie:
Scheid de elektrode en kabel van elkaar.
Laat bloed- en weefselresten niet aandrogen!
Manuele reiniging:
Verwijder bloed- en weefselresten met een zachte doek of borstel!
⇒ Gebruik geen scherpe/schurende hulpmiddelen!
Spoel de elektrode na de reiniging grondig met zuiver water.
Machinale reiniging/desinfectie:
Gebruik bij voorkeur een BGA-goedgekeurd programma (minstens 10 min op 93 °C).
Wij bevelen een enzymatische reiniging aan – volg de doseerinstructies van de fabrikant!
Ultrasone reiniging mogelijk. Ultrasone golven kunnen de levensduur van de instrumenten verkorten.
⇒ Controleer voor de sterilisatie visueel of de isolatie intact is en de elektrode schoon en onbeschadigd is.
Verpak de elektrode voor de sterilisatie in papier/folie of leg ze in een geschikte sterilisatiecontainer.
Sterilisatie in de autoclaaf (gefractioneerd voorvacuüum-procédé):
121 °C, 20 min of 134 °C, 5 min.
Max. temperatuur 138 °C, max. sterilisatieduur 18 min.
Voer geen heteluchtsterilisatie uit!
⇒ Een sterilisatie op hoge temperaturen en met lange sterilisatieduur verkort de levensduur van de elektrode.

⚠ Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid door Sutter.

Informatie over normen, voorschriften en uitgevoerde valideringen is op aanvraag verkrijgbaar bij de fabrikant.

Wijzigingen voorbehouden.

SVENSKA

Osteril, ska rengöras och steriliseras före första och varje följande användningstillfälle.

Tillbehör för kirurgisk diatermi får endast användas av utbildad medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte bruksanvisningen för diatermiapparaten som används och ytterligare tillbehör, utan även dessa brukanvisningar ska läsas.

Användningsområde:
Elektroderna med REF 70 04 50 – 70 04 99 är avsedda att användas för bipolär koagulering av mjukdelar.
Elektroderna med REF 72 01 16 – 72 01 40 är avsedda att användas för bipolära snitt och koagulering av mjukdelar vid laparoskopiska ingrepp.

Före användning:
Kontrollera elektroden så att isoleringen är intakt, att den är ren och oskadad.
⚠ Endast felfria och steriliserade produkter får användas!
Anslut elektroden enligt föreskrifterna endast till diatermiapparatens bipolära utgång.
⚠ Elektroden får endast anslutas till diatermiapparaten när den är frånkopplad eller i vänte-läge. I annat fall finns risk för brännskador och elektriska stötar!

Under användning:
Arbeta alltid med lägsta möjliga effektinställning för den önskade kirurgiska verkan.
Max. spänning: 1 500 Vp.
⚠ Elektrodspetsarna kan orsaka skador!
Elektrodspetsarna kan efter användning vara så heta att de orsakar brännskador!
Lägg aldrig ifrån dig elektroden på patienten eller i patientens omedelbara närhet!
Får inte användas i närvaro av brännbara eller explosiva ämnen!
Oavsiktlig aktivering eller rörelse av laparoskopiska elektroder utanför synfältet kan leda till oönskade vävnadsskador.
Vid laparoskopiska tillämpningar kan i vissa fall gasemboli uppträda.
Får inte användas för tubarsterilisation.

Iordningställande för förnyad användning:
Skilj elektrod och kabel från varandra.
Blod- och vävnadsrester får inte torka!
Manuell rengöring:
Avlägsna blod- och vävnadsrester med en mjuk duk eller borste!
⇒ Vassa/slipande hjälpmedel får inte användas!
Skölj elektroden noga med rent vatten efter rengöringen.
Rengöring/desinfektion i maskin:
Använd om möjligt ett utprovat BGA-program (minst 10 min vid 93 °C).
Vi rekommenderar ett enzymatiskt rengöringsmedel. – Följ tillverkarens doseringsanvisningar!
Kan rengöras med ultraljud. Ultraljud kan dock förkorta instrumentets livslängd.
⇒ Inspektera elektroden före sterilisering och kontrollera att isoleringen är intakt samt att elektroden är ren och oskadad.
Sterilisera elektroden i pappers-/folieomslag eller lämplig sterilseringsbehållare.
Steriliseras i autoklav (fraktionerat förvakuum):
121 °C, 20 min eller 134 °C, 5 min.
Max. temperatur 138 °C, max. steriliseringstid 18 min.
Får inte steriliseras i hetluft!
⇒ Sterilisering vid höga temperaturer och lång steriliseringstid förkortar elektrodens livslängd.

⚠ Alla förändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning leder till att Sutters ansvarsåtagande upphör att gälla.

Uppgifter om standarder, föreskrifter och utförda valideringar kan erhållas efter begäran hos tillverkaren.

Rätten till ändringar förbehålls.

B

DANSK

Ikke steril, skal rengøres og steriliseres inden første anvendelse og inden hver yderligere anvendelse.

Tilbehør til elektrokirurgi må kun anvendes af sagkyndigt medicinsk personale!
Denne anvisning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen for det anvendte elektrokirurgiapparat og yderligere tilbehør.

Hensigtsmæssig brug:
Elektroderne REF 70 04 50 – 70 04 99 er beregnet til bipolar koagulering af blødt væv.
Die elektroder REF 72 01 16 – 72 01 40 er beregnet til bipolar skæring og koagulering af blødt væv ved laparoskopiske indgreb.

Inden anvendelse:
Kontrollér at elektroden har en intakt isolering, er ren og fri for skader.
⚠ Der må kun anvendes sikre og steriliserede produkter!
Elektroden skal tilsluttes korrekt til den bipolare udgang på elkirurgiapparatet.
⚠ Elektroden må kun tilsluttes elkirurgiapparat når det er slukket eller i standby mode. Ellers kan det medføre forbrændinger og elektriske stød!

Under anvendelse:
Der skal altid arbejdes med den lavest mulige effektindstilling til at opnå ønskede kirurgiske resultat.
Maksimal spænding: 1500 Vp.
⚠ Vær opmærksom på korrekt anvendelse af neutralelektroden!
Fjern regelmæssigt blod- og vævrester af spidserne.
Elektrodespidser kan forårsage personskader!
Elektrodespidser kan efter anvendelse stadig være så varme, at de kan forårsage forbrændinger!
Elektroden må aldrig lægges på patienter eller i deres umiddelbare nærhed!
Må ikke anvendes i nærhed af antændelige eller eksplosive stoffer!
Utilsigtet aktivering eller bevægelse af laparoskopiske elektroder udenfor det kirurgiske felt kan føre til uønskede vævskader.
Ved laparoskopisk kirurgi er der eventuel fare for gasemboli.
Må ikke anvendes til sterilisering ved tubekoagulation.

Rengøring og sterilisation:
Elektrode og kabel skilles fra hinanden.
Lad ikke blod- og vævrester må ikke tørre ud på elektroden!
Manuel rengøring:
Blod- og vævrester fjernes med en blød klud eller en blød børste!
⇒ Der må ikke bruges aggresive eller skurende hjælpemidler!
Efter rensning skylles elektroden grundigt af med rent vand.
Maskinel rengøring/desinfektion:
Der skal så vidt muligt anvendes et afprøvet BGA-godkendt program (mindst 10 min. ved 93 °C).
Vi anbefaler et enzymatisk vaskemiddel. – Vær opmærksom på producentens doseringsanvisninger!
Ultralydrensning er mulig. Imidlertid kan ultralyd forkorte levetiden af instrumentet.
⇒ Inden steriliserings skal der foretages en visuel kontrol og det kontrolleres, at elektroden har en intakt isolering, er ren og fri for skader.
Sterilisering i autoklave (fraktioneret før-vakuum-metode):
121 °C, 20 min. eller 134 °C, 5 min.
Maks. temperatur 138 °C, steriliseringens maks. varighed: 18 min.
Må ikke steriliseres i varmluft!
⇒ Sterilisering ved høje temperaturer og lang steriliseringstid forkorter levetiden af elektroden.

⚠ Hver ændring af produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning vil medføre, at Sutter fralægger sig ethvert ansvar.

Oplysninger vedrørende standarder, bestemmelser og gennemførte valideringer kan rekvireres hos producenten.

Ret til ændringer forbeholdes.

SUOMI

Epästerili!, puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä.

Sähkökirurgisia tarvikkeita saa käyttää ainoastaan ammattitaitoinen lääkintähenkilöstö!
Tämä ohje ei korvaa käytössä olevan sähkökirurgisen laitteen tai muiden varusteiden käyttöohjeiden lukemista.

Käyttötarkoitus:
Elektrodit REF 70 04 50 – 70 04 99 on tarkoitettu pehmeiden kudosten bipolaariseen koagulointiin.
Elektrodit REF 72 01 16 – 72 01 40 on tarkoitettu pehmeiden kudosten bipolaariseen leikkaamiseen ja koagulointiin laparoskooppisten toimenpiteiden aikana.

Ennen käyttöä:
Tarkasta elektrodin eristyksen ehjyys, puhtaus ja vahingoittumattomuus.
⚠ Käytä ainoastaan turvallisia ja steriloituja tuotteita!
Liitä elektrodi määräysten mukaisesti ainoastaan sähkökirurgisen laitteen bipolaariseen ulostulolliitäntään.
⚠ Liitä elektrodi ainoastaan sammutettuun sähkökirurgiseen laitteeseen tai laitteeseen, joka on stand-by tilassa. Muunlainen liitäntä saattaa aiheuttaa palovammoja ja sähköiskuja!

Käytön aikana:
Käytä työskentelyyn aina alhaisinta tehonsäätöä, jolla saavutat halutun kirurgisen tuloksen.
Korkein jännite: 1500 Vp.
⚠ Elektrodin kärjet saattavat aiheuttaa vammoja!
Elektrodin kärjet saattavat käytön jälkeen olla niin kuumia, että ne aiheuttavat palovammoja!
Älä koskaan laske elektrodeja potilaan päälle tai välittömään läheisyyteen!
Ei saa käyttää helposti syttyvien tai räjähdysalttiiden aineiden lähellä!
Laparoskopiassa käytettyjen elektrodien epähuomiossa tapahtunut aktivointi tai liikuttaminen näkökentän ulkopuolella saattaa johtaa epätoivottuihin kudosvaurioihin.
Laparoskooppisessa kirurgiassa saattaa esiintyä mm. kaasuembolioita.
Ei saa käyttää steriointileikkauksissa.

Puhdistus ja steriointi:
Irroita elektrodi ja johto toisistaan.
Älä anna veri- ja kudosjätteiden päästä kuivumaan elektrodiin!
Puhdistus käsin:
Poista veri- ja kudosjätteet pehmeällä liinalla tai harjalla!
⇒ Älä käytä mitään teräviä/hankaavia apuvälineitä!
Huuhtele elektrodi puhdistuksen jälkeen perusteellisesti puhtaalla vedellä.
Koneellinen puhdistus / desinfiointi:
Käytä hyväksyttyä BGA-ohjelmaa, mikäli mahdollista (vähintään 10 min. 93 °C lämpötilassa).
Suosittelemme entsyymitoimista puhdistusainetta. – Noudata valmistajan annostusohjeita!
Ultraäänipuhdistus on mahdollinen. Ultraääni voi lyhentää instrumenttien käyttöikää.
⇒ Ennen steriointia tarkasta silmämääräisesti, onko eristys moitteeton ja pinsetti puhdas ja vahingoittumaton.
Steriloi elektrodi paperi-/kelmupakkauksessa tai sopivassa steriointiastiassa.
Steriloiminen autoklaavissa (fraktioitu esityhjömenetelmä):
121 °C, 20 minuuttia tai 134 °C, 5 minuuttia.
Korkein lämpötila 138 °C, pisin steriointiaika 18 minuuttia.
Älä steriloi kuumassa ilmassa!
⇒ Steriointi korkeissa lämpötiloissa ja pitkät steriointiajat lyhentävät elektrodin käyttöikää.

⚠ Kaikki tuotteeseen tehdyt muutokset tai tämän käyttöohjeen noudattamatta jättäminen johtaa Sutterin vastuun raukeamiseen.

Valmistajalta saat pyynnöstä tiedot tuotetta koskevista standardeista, määräyksistä sekä suoritetuista validoinneista.

Oikeus muutoksiin pidätetään.

POLSKI

REF 72 01 16 – 72 01 40

72 01 16 – 72 01 40

72 01 16 – 72 01 40

01 72 – 16 01 72

72 01 16 – 72 01 40

72 01 16 – 72 01 40

72 01 16 – 72 01 40

DANSK
SUOMI
POLSKI

DOC_REF 89 90 02_01
Stand 09/2004
© Sutter