

Bison™

Bipolare Zange

Weitere Hinweise zum Produkt und ggf. ergänzende Gebrauchsanweisungen in weiteren Sprachen unter www.sutter-med.de oder www.sutter-med.de/mediathek/gebrauchsanweisungen

Bipolar Clamp

For further information about the product and other user instructions and more languages www.sutter-med.de and www.sutter-med.de/mediathek/gebrauchsanweisungen

Pince bipolaire

Pour de plus amples informations sur le produit et autres consignes d'utilisation et autres langues, www.sutter-med.de et www.sutter-med.de/mediathek/gebrauchsanweisungen

Pinza bipolare

Per maggiori informazioni sul prodotto e sulle istruzioni per l'uso e su altre lingue www.sutter-med.de e www.sutter-med.de/mediathek/gebrauchsanweisungen

双极夹钳

获取关于产品、其它用户指令和更多语言的进一步信息 www.sutter-med.de and www.sutter-med.de/mediathek/gebrauchsanweisungen

REF:

73 01 00 -00 – 73 01 99 -99
73 02 00 -00 – 73 02 99 -99
73 03 00 -33 – 73 03 99 -99
73 04 00 – 73 04 99-99
73 05 00
70 17 40



CE 0297

TAB A	REF
TAB A1	93 01 00

FIG A	REF
-> FIG A: 1-8	73 01 00-XX – 73 01 99-XX
-> FIG A: 7	73 02 00-XX – 73 02 99-XX
-> FIG A: 2a/2b	73 03 00-XX – 73 03 99-XX
-> FIG A: 8	73 04 00-XX – 73 04 99-XX
-> FIG A: 3-6	73 05 00



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



REF 89 90 07_01
11/2014 © Sutter

FIG. A

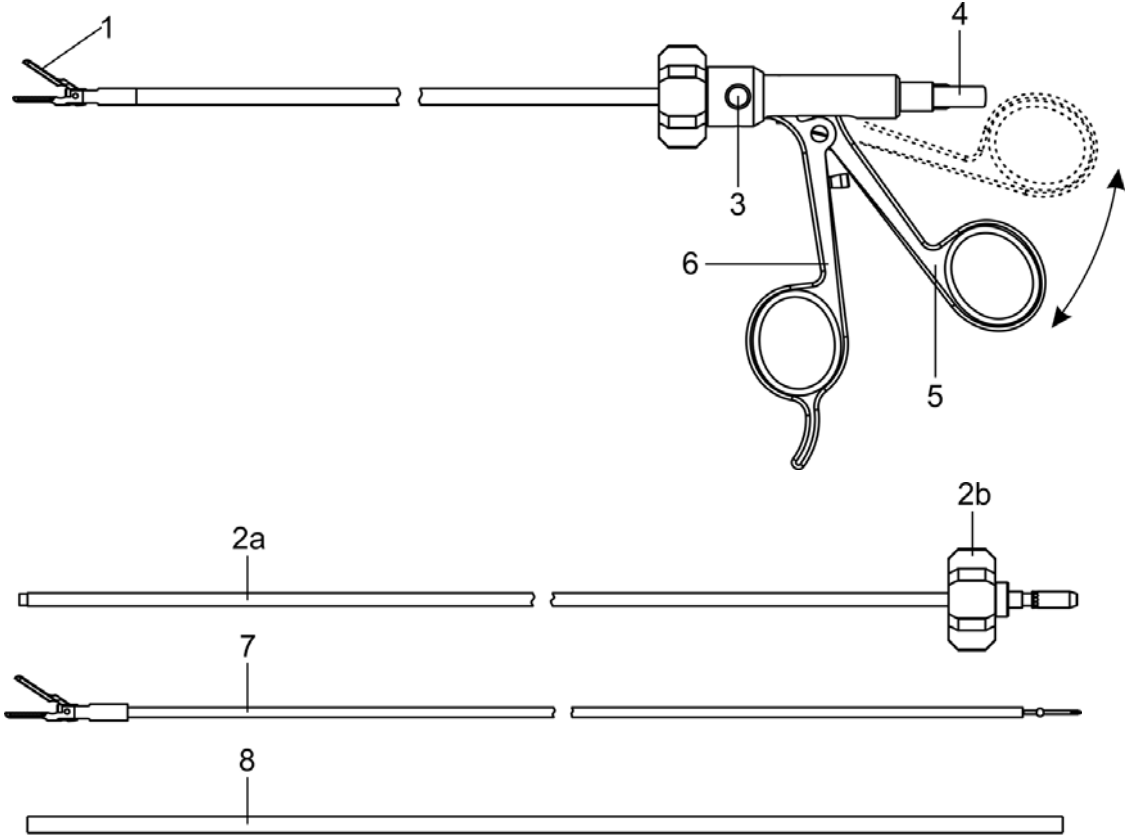


FIG. B

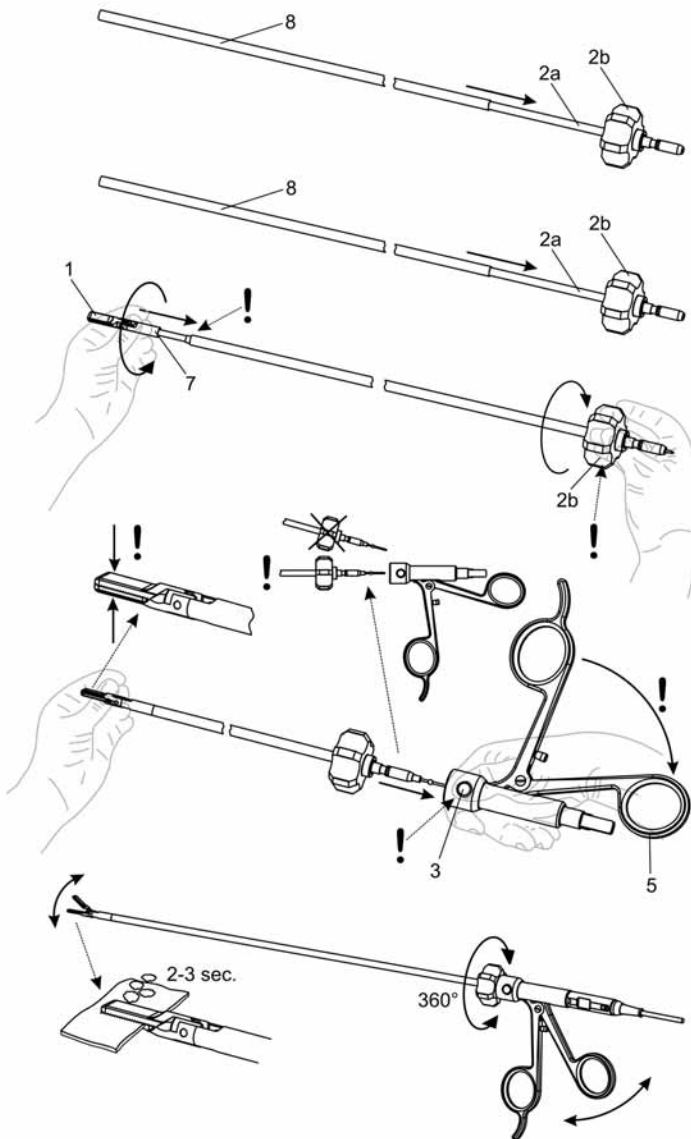


FIG. C

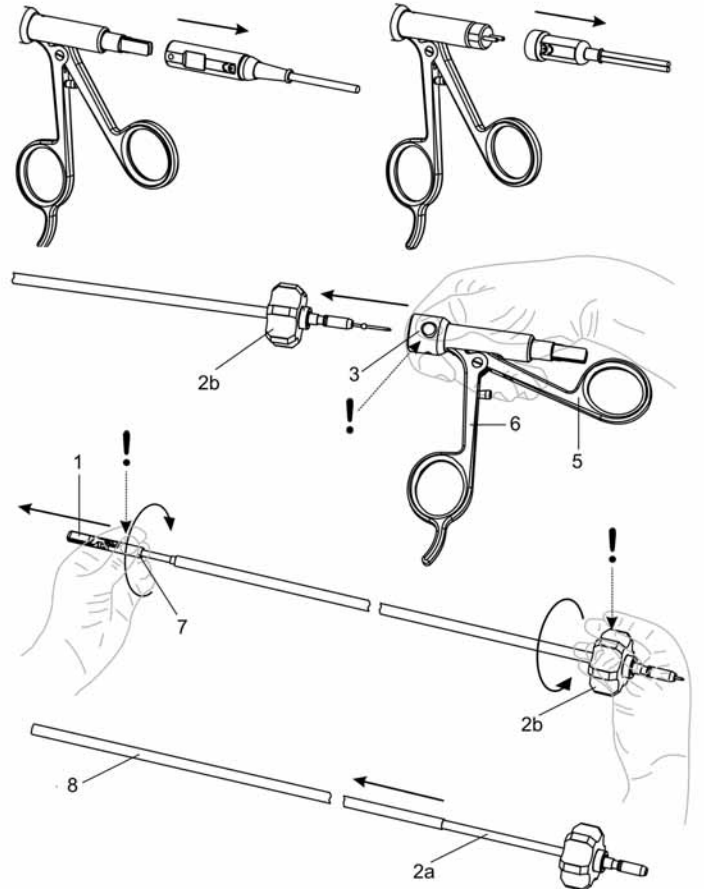
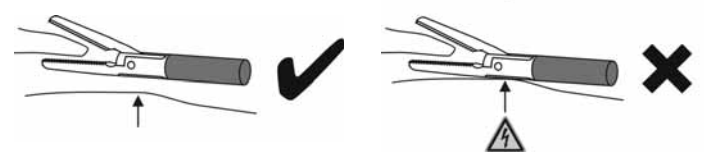


FIG. D



Komponenten (FIG A):

- 1 bewegliches Maulteil
- 2a Schaft
- 2b Drehrad für 360 °-Rotation
- 3 Druckknopf
- 4 Stecker
- 5 bewegliches Griffteil
- 6 starres Griffteil
- 7 Elektrodeneinsatz (inkl. Maulteil)
- 8 Isolationsrohr

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:

Bipolare Zange zum Fassen, Koagulieren und Schneiden von weichem Gewebe bei minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen.

Vor der Anwendung:**Montage (FIG B)**

- Isolierrohr 8 auf Schaft 2a schieben.

- Elektrodeneinsatz 7 bis zum Anschlag in Schaft 2a führen.

- Drehrad 2b fassen und Elektrodeneinsatz 7 durch ca. sechs Umdrehungen bis zum Anschlag fest drehen. Gewinde soll leicht laufen, nicht verkanten.

⚠ Elektrodeneinsatz 7 nicht am (beweglichen) Maulteil 1 anfassen.

- Maulspitzen schließen, gegebenenfalls mit Fingern geschlossen halten. Druckknopf 3 zum leichteren Einschieben des Schaftes betätigen. Handgriff wie abgebildet halten, damit das bewegliche Griffteil 5 leicht in die hintere Position fällt bzw. gebracht werden kann.

Das bewegliche Griffteil 5 in der hinteren Position belassen, nicht festhalten.

Schaft 2a mit Elektrodeneinsatz 7 gerade in den Griff schieben. Griffteil geht in Normalstellung zurück und Druckknopf rastet ein.

Das Drehrad 2b muss um 360° rotierbar sein, Maulteil 1 muss sich bei Betätigung des Griffteils problemlos öffnen und schließen lassen. Instrument vorschriftsmäßig nur an den bipolaren Ausgang des Elektrochirurgie-Gerätes anschließen.

⚠ Instrumente nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Produkt auf intakte Isolation, Sauberkeit, Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen. Die normale Lebensdauer eines Elektrodeneinsatzes liegt je nach Intensität der Nutzung bei max. 20 Anwendungen.

-Vor Einsatz kurzen **Funktionstest** durchführen:

Mittlere Stärke bzw. 30 – 40 Watt Leistungseinstellung am Elektrochirurgie-Gerät wählen, drei Lagen feuchten Mull zwischen das Maulteil klemmen und Strom aktivieren. Bei korrekter Funktion entweicht nach 2 – 3 sec. etwas Wasserdampf.

⚠ Spitzen nicht anfassen! Maulteil kann heiß sein!

⚠ Nur vollständig montierte, einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Während der Anwendung:

Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.

Maximale Spannung: 2000 Vpp.

Max. Leistungseinstellungen Erbe VIO:

MODE BIPOLAR CUT, Effekt 4, max. 100W

MODE BIPOLAR SOFT COAG, Effekt 5, max. 120W.

Bei Verwendung anderer Generatoren eine Funkenbildung im Bereich der Maulspitzen vermeiden!

⚠ Maulspitzen können Verletzungen verursachen!

⚠ Maulspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!

⚠ Instrument niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

⚠ Die nicht isolierten Teile des Arbeitsendes sind Strom führend und können Verletzungen verursachen!

Bei Bedarf Maulspitzen während der Anwendung mit steriler Flüssigkeit (Aquadest) reinigen, danach abtrocknen. Keine Kochsalzlösung verwenden!

Bei gleichzeitigem Einsatz von Spülinstrumenten nicht leitende Spülflüssigkeit bevorzugen.

⚠ Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung von laparoskopischen Elektroden außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerwünschten Gewebeschädigungen führen.

⚠ Während der Aktivierung unbeabsichtigte Gewebeberührungen mit stromführenden Metallteilen der Maulspitzen vermeiden. (FIG D)

⚠ Bei laparoskopischen Anwendungen kann u. U. eine Gasembolie auftreten.

Demontage (FIG C):

C1: Zuerst Kabel vom Instrument ziehen.

C2: Druckknopf 3 betätigen und gleichzeitig Schaft 2a komplett aus dem Griff ziehen.

C3: Drehrad 2b fassen. Elektrodeneinsatz 7 am vorderen Ende halten und aus Schaft 2a drehen.

⚠ Elektrodeneinsatz 7 nicht am beweglichen Maulteil 1 anfassen.

C4: Das Isolierrohr 8 vom Schaft 2a herunterziehen. Die Zange ist nun zerlegt.

Wiederaufbereitung

Instrument unverzüglich (nach max. 60 Minuten) nach der Anwendung gründlich reinigen, auch innen am Gewinde des Maulteils und das innere des Rohrschaftes. Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!

Manuelle Vorreinigung:

Instrument auseinanderbauen. Blut- und Geweberückstände mit einem weichem Tuch oder Bürste entfernen!

Für Spitzen Reinigungsbürste verwenden.

=> Keine scharfen/scheuernden Hilfsmittel benutzen!

Instrument nach der Reinigung gründlich spülen.

Manuelles Vorspülen der Lumina > 15 sec mit Leitungswasser bei Druck 3 bar.

Generelle Empfehlung für alle folgenden Reinigungsschritte: Kunststoffverträglicher alkalischer oder mildalkalischer Reiniger, z.B. borer deconex 28 ALKA ONE-x.

Das Instrument und alle Einzelteile müssen im Ultraschall mit einem alkalischen Reiniger gereinigt werden: 15 min, 40°C.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion:

Entsprechend aktueller Normen (DIN EN ISO 15883) geprüfetes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden.

Ablauf:

→ 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser

→ 6 min. Reiniger (0,5% deconex 28 alka one-x) bei 70°C,

→ 3 min. Neutralisieren mit warmen Wasser >40°C

→ 2 min. Nachspülen mit warmen Wasser >40°C.

Es dürfen keine Rückstände verbleiben.

Um während der Wiederaufbereitung Schäden an Schaftrohr und Elektrodeneinsätzen zu vermeiden, ggf. Lagerungstray Sutter 70 17 40 verwenden.

=> Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instruments durchführen. Instrument zerlegt in Papier-/Folienverpackung bzw. geeignetem Sterilisationscontainer sterilisieren.

Sterilisation im Autoklaven (fraktioniertes Vor-Vakuum-Verfahren):

Entsprechend aktueller Normen (DIN EN 13060, DIN EN 285, DIN EN ISO 17665) geprüften Dampfsterilisator sowie Sterilisationsprozesse anwenden:

Temperatur 134°C, Dauer 5 min; max. 135°C, 18 min.

Trocknung 10 Minuten

=> Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer des Instruments.

⚠ Elektrodeneinsätze nicht in STERRAD® sterilisieren!

Bei Rücksendungen nur sterilisierte Produkte einschicken!

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

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

Änderungen vorbehalten.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Komponenten)

FIG B (Montage und Funktionstest)

FIG C (Demontage)

FIG D (Gefahrenhinweis)

Components (FIG A):

- 1 Movable jaws
- 2a Shaft
- 2b Rotary wheel with 360 degree rotation
- 3 Pushbutton
- 4 Connector
- 5 Movable part of handle
- 6 Rigid part of handle
- 7 Electrode insert (incl. jaws)
- 8 Insulation tube

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 instructions for the electrosurgical unit and other accessories used.

Intended use:

Bipolar clamp designed for grasping, coagulating and cutting of soft tissue during minimally invasive procedures.

Prior to use:**Assembling the product (FIG B)**

- Slide the insulation tube 8 on shaft 2a.
- Push electrode insert 7 gently as far as it will go into shaft 2a.
- Hold rotary wheel 2b and secure electrode insert 7 by about six turns as far as it can be turned. The thread must run smoothly and not grate or get caught.

⚠ Do not hold by the (movable) jaws 1 of the electrode insert.

-Close jaws: If necessary, hold closed with fingertips. Press push button 3 to facilitate the insertion of the shaft.

Hold handle as shown in the illustration so that the movable part of the handle 5 will fall into posterior position or can be easily maneuvered into it.

Leave the movable part of the handle 5 in posterior position; do not hold it.

Slide shaft 2a, including the electrode insert, straight into the handle. The handle now returns to its home position and the pushbutton locks into place.

The product is correctly mounted when rotary wheel 2b can be turned 360 degrees and the jaws 1 can be opened and closed without difficulty using the handle.

Connect the instrument properly only to the bipolar outlet of the electrosurgical unit used.

⚠ Connect the product only to an electrosurgical unit that has been turned off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock! Examine the integrity of the insulation and the entire instrument as well as its completeness, cleanness, and proper function.

Generally the life cycle of the electrode insert depends on the treatment and applications it gets, and may reach up to max. 20 uses.

Before using the instrument, perform a short function test:

Adjust the electrosurgical unit to medium power or 30 to 40 watts. Place three layers of soft gauze between the jaws and activate the unit. When functioning properly, some steam will evaporate after 2 to 3 secs.

⚠ Do not touch the jaws. They may be hot after activation.

⚠ Only use fully mounted, functional, safe and sterilized products!

During use:

Always use the lowest power setting available to achieve the desired surgical effect.

Max. voltage: 2000 Vpp.

Max. power settings

Erbe VIO:

MODE BIPOLAR CUT, effect 4, max. 100 watts

MODE BIPOLAR SOFT COAG, effect 5, max. 120 watts.

Avoid spark formation around the jaws when working with other generators.

⚠ The jaws may cause injuries.

⚠ The jaws may be hot after use and cause burns!

⚠ Never place instrument on or close to patient.

⚠ Do not use near inflammable or explosive substances.

⚠ The uninsulated parts of the working end of the instrument may carry electric current and cause injuries.

If needed, clean jaws with sterile solution (Aquadest) and dry. Do not use saline solution!

When using together with irrigation instruments, prefer an irrigation solution that is not electroconductive.

⚠ Undesired activation or movement of laparoscopic electrodes outside the surgeon's field of vision may lead to undesired tissue damage.

⚠ Avoid unintended activation of the live metal parts of the jaws during activation (FIG D)

⚠ Gas embolisms may occur in laparoscopic surgery.

Disassembly (FIG C):

C1: Disconnect the instrument from the cable.

C2: Press pushbutton 3 and pull shaft 2a simultaneously out of the handle.

C3: Hold rotary wheel 2b with one hand and the electrode insert 7 at its front end with the other hand. Screw the electrode out of shaft 2a.

⚠ Do not hold the movable jaws of the electrode insert.

C4: Pull the insulation tube 8 from shaft 2a. The instrument has now been disassembled.

Reprocessing

Clean instrument thoroughly and immediately (no later than 60 minutes) after use. Also clean the thread inside the jaws and the inside of the shaft tube.

Do not allow blood and debris to dry on the instrument!

Manual pre-cleaning:

Disassemble instrument.

Use a soft cloth or brush to remove blood and debris.

Use a cleaning brush to clean the jaws.

=> Do not use aggressive / abrasive cleaners.

Rinse instrument thoroughly after cleaning. Manual pre-cleaning of the lumen > 15 secs, 3 bars pressure.

General recommendation for the following cleaning steps:

Only use alkaline or mild alkaline cleaner compatible with synthetics, borer deconex 28 ALKA ONE-x.

The instrument and its parts must be cleaned in an ultrasonic bath: alkaline cleaner, 15 min., 40 °C (104 °F).

Machine cleaning/disinfection:

Choose a washer/disinfector that has been tested in accordance with the current standards (DIN EN ISO 15883).

Procedure:

- 4 min. pre-cleaning in cold water
- 6 min. with detergent (0.5% deconex 28 alka one-x) at 70°C (158 °F)
- 3 min. neutralization in warm water >40°C (104 °F)
- 2 min. rinsing with warm water >40°C (104 °F).

No residue may remain.

We recommend the use of the Sutter storage tray (70 17 40) to avoid damage of the shaft tube and electrode insert in the reprocessing treatment.

=> Perform visual control prior to sterilization and verify the integrity of the insulation as well as the cleanness and integrity of the entire instrument. Disassemble and sterilize instrument in paper/foil wrapping or appropriate sterilization containers.

Sterilization in the autoclave (fractioned pre-vacuum):

Use a steam sterilizer and sterilization procedures that have been tested in accordance with the current standards (DIN EN 13060, DIN EN 285, DIN EN ISO 17665): Temperature 134°C (273 °F), 5 min; max. 135°C (275 °F), 18 min.

Drying 10 min.

=> Sterilization at high temperatures and long sterilization times shorten the life cycle of the instrument.

⚠ Do not sterilize electrode inserts in STERRAD®!

For returns, only sterilized instruments will be accepted.

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

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

Subject to change.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Components)

FIG B (Assembly and function test)

FIG C (Disassembly)

FIG D (Warnings)

Composants (FIG A) :

- 1 Mâchoires mobiles
- 2a Tige
- 2b Molette pour une rotation à 360°
- 3 Bouton-poussoir
- 4 Connecteur
- 5 Partie mobile de la poignée
- 6 Partie rigide de la poignée
- 7 Insert d'électrode (y compris mâchoires)
- 8 Tube d'isolation

Non-stérile. – À nettoyer et stériliser avant la première utilisation et toutes les utilisations ultérieures.

Les accessoires électrochirurgicaux ne doivent être utilisés que par le personnel médical formé.

Ces instructions ne remplacent pas celles applicables à l'appareil électrochirurgical et aux autres accessoires.

Utilisation conforme à la destination :

Pince bipolaire conçue pour saisir, coaguler et couper les tissus mous pendant les interventions chirurgicales minimalement invasives.

Avant l'utilisation :**Assemblage du produit (FIG B)**

- Glisser le tube d'isolation 8 sur la tige 2a.
- Insérer l'insert de l'électrode 7 dans la tige 2a jusqu'à la butée 2a.

- Saisir la molette 2b et serrer l'insert de l'électrode 7 en effectuant environ six rotations jusqu'à la butée. Le filetage doit tourner **facilement** et ne pas se bloquer.

⚠ Ne pas saisir l'insert de l'électrode par les mâchoires (mobiles).

- Fermer les mâchoires : Si nécessaire, les maintenir fermées avec les doigts. Appuyer sur le bouton-poussoir 3 pour faciliter l'insertion de la tige.

Tenir la poignée comme indiqué sur l'illustration de manière à ce que la partie mobile de la poignée 5 tombe dans la position **arrière** ou qu'elle puisse y être facilement amenée. Laisser la partie mobile de la poignée 5 dans la position arrière, ne pas la tenir.

Insérer la tige 2a, y compris l'insert de l'électrode, **tout droit** dans la poignée. La poignée revient dans sa position normale et le bouton-poussoir s'enclenche.

La molette doit pouvoir pivoter sur 360°, les mâchoires 1 doivent pouvoir être ouvertes et fermées sans problème lors de l'actionnement de la poignée.

Connecter l'instrument conformément aux instructions uniquement à la sortie bipolaire de l'appareil électrochirurgical

⚠ Connecter les instruments uniquement à l'appareil électrochirurgical hors tension ou en mode veille. Le non-respect de ces instructions peut provoquer des brûlures et des chocs électriques !

Vérifier l'intégralité de l'isolation, la propreté, l'intégrité et le fonctionnement correct.

La durée de vie normale d'un insert d'électrode dépend de l'intensité d'utilisation pour 20 applications **maxi**.

Avant l'utilisation, effectuer un bref test de fonctionnement :

Sélectionner une puissance moyenne de 30 à 40 watts. Placer trois couches de gaze humide entre les mâchoires et activer le courant. En cas de fonctionnement correct, de la vapeur d'eau s'évapore après 2 à 3 secondes.

⚠ Ne pas toucher les points. Les mâchoires peuvent être chaudes après l'activation.

⚠ N'utiliser que des produits entièrement

montés, fonctionnant correctement et de manière sûre et stérilisés !

Pendant l'utilisation :

Utilisez toujours la puissance la plus faible pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.

Tension maxi : 2000 Vpp.

Réglages maxi de la puissance

Erbe VIO :

MODE BIPOLAR CUT, effet 4, maxi 100 watts
MODE BIPOLAR SOFT COAG, effet 5, maxi 120 watts.

Éviter la formation d'étincelles dans la zone des mâchoires en cas d'utilisation d'autres générateurs.

⚠ Les mâchoires peuvent provoquer des blessures.

⚠ Les mâchoires peuvent être chaudes après utilisation et causer des brûlures !

⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate du patient.

⚠ Ne pas utiliser à proximité de substances inflammables ou explosives !

⚠ Les parties non isolées de l'extrémité fonctionnelle de l'instrument peuvent être conductrices d'électricité et provoquer des blessures.

Si nécessaire, nettoyer les mâchoires avec une solution stérile (Aquadest) et les sécher. Ne pas utiliser une solution saline !

En cas d'utilisation simultanée d'instruments d'irrigation, privilégier une solution d'irrigation non électro-conductrice.

⚠ Une activation ou un mouvement involontaires des électrodes laparoscopiques en dehors du champ de vision du chirurgien peuvent engendrer des lésions tissulaires non souhaitées.

⚠ Éviter l'activation involontaire des parties métalliques des mâchoires conductrices d'électricité (FIG D)

⚠ Des embolies gazeuses peuvent se produire dans certaines circonstances en cas d'applications laparoscopiques.

Démontage (FIG C) :

C1 : Déconnecter tout d'abord le câble de l'instrument.

C2 : Appuyer sur le bouton-poussoir 3 et sortir simultanément la tige 2a entièrement de la poignée.

C3 : Tenir la molette 2b avec une main et l'insert de l'électrode 7 à son extrémité avant avec l'autre main et le sortir de la tige 2a.

⚠ Ne pas saisir l'insert de l'électrode 7 au niveau des mâchoires mobiles 1.

C4 : Sortir le tube d'isolation 8 de la tige 2a. La pince est maintenant démontée.

Retraitement

Nettoyer soigneusement l'instrument immédiatement après utilisation (après 60 minutes maxi). Nettoyer également le filetage à l'intérieur des mâchoires ainsi que l'intérieur de la tige du tube.

Ne pas laisser des résidus de sang ou de tissus sécher sur l'instrument !

Pré-nettoyage manuel :

Démonter l'instrument.

Utiliser un linge doux ou une brosse pour enlever les résidus de sang et de tissu !

Utiliser une brosse de nettoyage pour les mâchoires.

=> Ne pas utiliser de produits de nettoyage agressifs / abrasifs.

Rincer soigneusement l'instrument après le nettoyage.

Pré-nettoyage manuel du flux lumineux > 15 sec avec de l'eau du robinet à une pression de 3 bars.

Recommandation générale pour toutes les étapes de nettoyage suivantes :

Utiliser un nettoyant alcalin ou faiblement alcalin compatible avec les matières synthétiques, p. ex. borer deconex 28 ALKA ONE-x. L'instrument et toutes ses parties doivent être nettoyés dans un bain ultrasonique avec un nettoyant alcalin : 15 min, 40°C (104°F).

Nettoyage/Désinfection à la machine :

Utiliser un appareil de nettoyage/désinfection conforme aux normes actuellement en vigueur (DIN EN ISO 15883).

Procédure :

→ Pré-nettoyage pendant 4 min avec de l'eau froide.

→ 6 min avec un produit de nettoyage (0.5% deconex 28 alka one-x) à 70°C (158°F)

→ Neutralisation pendant 3 min avec de l'eau chaude. >40°C (104°F)

→ Rinçage pendant 2 min avec de l'eau chaude >40°C (104°F).

Il ne doit rester aucun résidu.

Pour éviter l'endommagement du tube de la tige et des inserts d'électrodes pendant le traitement, utiliser éventuellement le plateau de rangement Sutter (70 17 40).

=> Effectuer un contrôle visuel avant la stérilisation et vérifier l'isolation intacte ainsi que la propreté et l'intégrité de l'instrument. Démonter et stériliser l'instrument dans un papier ou un film d'emballage ou un récipient de stérilisation approprié.

Stérilisation en autoclave (pré-vidé fractionné) :

Utiliser un stérilisateur à vapeur et des procédures de stérilisation conformes aux normes actuelles (DIN EN 13060, DIN EN 285, DIN EN ISO 17665) :

Température 134°C (273°F), durée 5 min ; maxi 135°C (275°F), 18 min.

Séchage 10 min.

=> La stérilisation à hautes températures et avec de longues durées de stérilisation raccourcit la durée de vie de l'instrument.

⚠ Ne pas stériliser les inserts d'électrodes dans le STERRAD® !

En cas de retours, seuls des instruments stérilisés seront acceptés.

⚠ La responsabilité de la société Sutter Medizintechnik GmbH n'est pas engagée pour toute modification apportée au produit ou non-respect des présentes instructions d'utilisation.

Les informations sur les normes, dispositions et validations existantes peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Modifications réservées.

STERRAD® est une marque déposée de Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Composants)

FIG B (Assemblage et test de fonctionnement)

FIG C (Démontage)

FIG D (Avertissement)

Componenti (FIG A):

- 1 Morsi mobili
- 2a Stelo
- 2b Rotella girevole a 360°
- 3 Pulsante
- 4 Connettore
- 5 Parte mobile dell'impugnatura
- 6 Parte fissa della impugnatura
- 7 Inserto elettrodo (include i morsi)
- 8 Tubo di isolamento

Non sterile. – Pulire e sterilizzare prima del primo e dei successivi utilizzi.

Gli accessori elettro-chirurgici possono essere usati solo da personale medico competente!

Queste istruzioni non sostituiscono quelle del generatore elettro-chirurgico e degli altri accessori usati.

Indicazioni d'uso:

Pinza bipolare ideata per presa, coagulazione e taglio del tessuto molle in chirurgia laparoscopica.

Prima dell'uso:**Montaggio del prodotto (FIG B)**

-Fare scorrere il tubo di isolamento 8 sullo stelo 2a.

-Spingere gentilmente l'inserto elettrodo 7 finché non entra nello stelo 2a.

-Impugnare la rotella girevole 2b e assicurare l'inserto elettrodo 7 per circa 6 giri finché possa essere ruotato. Lo stelo deve scorrere bene e non grattare.

⚠ Non prendere la pinza dalla parte dei morsi (mobili) dell'inserto elettrodo.

-Chiudere i morsi: se necessario tenerli chiusi con le punte delle dita. Premere il pulsante 3 per facilitare l'inserzione dello stelo.

Tenere la impugnatura come mostrato nella illustrazione in modo che la parte mobile 5 dell'impugnatura cada in posizione posteriore o possa facilmente essere manovrata in questa.

Lasciare la parte mobile dell'impugnatura 5 in posizione posteriore, non impugnarla.

Fare scorrere lo stelo 2a incluso l'inserto elettrodo, direttamente nell'impugnatura. L'impugnatura ora torna nella sua posizione di origine e il pulsante si blocca in posizione. Il prodotto è montato correttamente quando la rotella girevole 2b può essere ruotata di 360 gradi e i morsi 1 si possono aprire e chiudere senza difficoltà utilizzando l'impugnatura.

Connettere in modo proprio lo strumento all'uscita bipolare del generatore elettro-chirurgico usato.

⚠ Connettere lo strumento solo al generatore elettro-chirurgico che sia spento o in modo standby. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare bruciate o scariche elettriche!

Esaminare l'integrità dell'isolamento e l'intero strumento come pure la completa pulizia e la funzionalità del prodotto.

Generalmente la durata del prodotto dipende dal tipo di utilizzo e trattamento a cui viene sottoposto, e può raggiungere fino a max. 20 utilizzi.

Prima di usare lo strumento, eseguire un breve test di funzionamento:

Regolare il generatore elettro-chirurgico a media potenza o da 30 a 40 watt. Posizionare 3 strati di garza morbida fra i morsi, e attivare il generatore. Se funziona correttamente, dopo 2 – 3 secondi si noterà la produzione di vapore.

⚠ Non toccate i morsi. Possono surriscaldarsi dopo l'attivazione.

⚠ Utilizzare solo prodotti completamente montati, funzionali, sicuri e sterilizzati!

Durante l'uso:

Usate sempre la più bassa impostazione di potenza possibile per raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.

Massimo voltaggio: 2000 Vpp.

Impostazioni della potenza massima

Erbe VIO:

MODO TAGLIO BIPOLARE, effetto 4, max. 100 watt

MODO COAG MORBIDA BIPOLARE, effetto 5, max. 120 watt

Evitare la formazione di scintille attorno ai morsi quando si lavora con altri generatori.

⚠ I morsi possono causare ferite!

⚠ I morsi possono essere caldi anche dopo l'uso e causare bruciate!

⚠ Non riporre lo strumento vicino o sopra il paziente!

⚠ Non usare sostanze infiammabili o esplosive!

⚠ Le parti non isolate del terminale attivo dello strumento possono condurre elettricità e causare danni!

Se indicato durante l'uso, pulire i morsi con soluzione sterile (Aquadest) e asciugare. Non usare soluzione salina!

Quando in uso con strumenti di irrigazione, preferite l'uso di soluzioni di irrigazione non elettro-conduttive.

⚠ Attivazioni indesiderate o movimento degli elettrodi laparoscopici fuori dal campo di vista del chirurgo possono causare danni indesiderati.

⚠ Evitare l'attivazione involontaria delle parti metalliche in tensione dei morsi durante l'attivazione (FIG D)

⚠ Embolia gassosa può accadere in chirurgia laparoscopica.

Smontaggio (FIG C):

C1: Disconnettere lo strumento dal cavo.

C2: Premere il pulsante 3 e tirare lo stelo 2a simultaneamente dall'impugnatura.

C3: Impugnare la rotella girevole 2b con una mano e l'inserto dell'elettrodo 7 alla sua estremità anteriore con l'altra mano. Avvitare l'elettrodo dallo stelo 2a.

⚠ Non prendere la pinza dalla parte dei morsi mobili dell'inserto elettrodo.

C4: Estrarre il tubo dell'isolamento 8 dallo stelo 2a. Ora lo strumento è stato smontato.

Rigenerazione

Pulire lo strumento immediatamente (non più tardi di 60 minuti), dopo l'uso. Pulire anche il lume interno dei morsi e l'interno del tubo dello stelo.

Non lasciare che il sangue o i tessuti si seccino sullo strumento!

Prepulitura manuale:

Smontare lo strumento.

Usare un panno morbido o uno spazzolino per rimuovere il sangue o i tessuti.

Usare uno spazzolino per pulire i morsi.

=> Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.

Sciacquare lo strumento accuratamente dopo la pulizia.

Pre-pulizia manuale del lume > 15 sec con acqua, pressione di 3 bar.

Raccomandazione generale per le seguenti fasi di pulizia:

Utilizzare solo detergente alcalino o detergente moderatamente alcalino compatibile con materiali sintetici, borer deconex 28 ALKA ONE-x.

Lo strumento e le sue parti devono essere puliti in un bagno ad ultrasuoni: detergente alcalino, 15 min, 40° C (104° F)..

Pulizia/disinfezione meccanica:

Scegli una lava/disinfettatrice che è stata testata in conformità alle norme vigenti (DIN EN ISO 15883).

Procedura:

→ 4 minuti di pre-pulitura in acqua fredda

→ 6 minuti con detergente (0,5% deconex 28 alka one-x) a 70°C (158 °F)

→ 3 minuti di neutralizzazione in acqua calda >40° C (104 °F)

→ 2 minuti di risciacquo in acqua calda >40° C (104 °F)

Non deve rimanere alcun residuo.

Si consiglia l'uso del vassoio di stoccaggio Sutter (70 17 40) per evitare danni al tubo dello stelo e all'inserto elettrodo nel trattamento di rigenerazione.

=> Eseguire un controllo visivo prima della sterilizzazione e verificare l'integrità dell'isolamento oltre alla pulizia e all'integrità dell'intero strumento. Smontare e sterilizzare lo strumento in in carta/stagnola o appositi contenitori per sterilizzazione.

Sterilizzazione in autoclave (frazionata con fase di prevuoto):

Utilizzare uno sterilizzatore a vapore e le procedure di sterilizzazione sono stati testate in conformità alle norme vigenti (DIN EN 13060, DIN EN 285, DIN EN ISO 17665):

temperatura 134°C (273 °F), 5 min; max. 135°C (275 °F), 18 min.

Asciugatura 10 min.

=> La sterilizzazione ad alte temperature e lunghi tempi di sterilizzazione possono accorciare la vita dello strumento.

Non sterilizzare gli inserti elettrodi in STERRAD®!

Verranno accettati resi di strumenti solo se sterilizzati.

⚠ Sutter Medizintechnik GmbH non può essere ritenuta responsabile per modifiche al prodotto avvenute dopo l'acquisto o per il mancato rispetto delle presenti istruzioni.

Informazioni sugli standard da applicare, regolamentazioni e validazioni esistenti possono essere ottenute dal produttore.

Soggetto a variazioni.

STERRAD® è un marchio registrato di Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Componenti)

FIG B (Montaggio e test funzionale)

FIG C (Smontaggio)

FIG D (Avvertenze)

部件 (图 A):

- 1 可移动的狭口
- 2a 长柄
- 2b 可旋转360度的转轮
- 3 按钮
- 4 接头
- 5 手柄可移动的部分
- 6 手柄刚硬的部分
- 7 电极插头 (包括狭口)
- 8 绝缘管

有菌 - 在第 - 次使用和后续使用之前需要清洁和灭菌。

电外科的配件也许只能由经过培训的医务人员使用。

这些指令不代替针对电外科部件和其它所使用的配件的指令。

预期用途:

双极夹钳设计用于在最低限度的侵入性操作过程中抓握、凝固、切割软组织。

使用之前:

装配产品 (图 B)

- 在手柄B2a上滑动绝缘管8。
- 尽可能地将电极插头7轻轻推进手柄2a。

- 握住转轮2b, 大约旋转6圈直至不能再旋动, 从而固定电极插头7。螺纹运转必须平滑, 不能有磨损, 也不能卡住。

⚠ 不要被电极插头的 (可移动的) 狭口1抓住。

- 关闭狭口: 如果有必要, 用指尖捏闭。压下按钮3以协助长柄的插入。

抓住手柄, 正如插图中所显示的, 从而使手柄5中的可移动部位可以落入后面的位置, 或可以容易地操作进入。

将手柄5的可移动部分放在后面的位置; 不要抓它。

滑动包括电极插头在内的长柄2a, 直接进入手柄。手柄现在恢复至它原来的位置, 按钮锁定到位。

当转轮2b可以旋转360度且使用手柄可以轻松打开、关闭狭口1时, 该产品就正确地安装上了。

只能将仪器正确地连接至所使用的电外科部件的双极插座。

⚠ 只能将产品连接至已关闭或处于待机模式的电外科部件。忽视这些指令可能会导致烧伤和触电!

检查绝缘层的完整性和整个仪器, 以及它的完整程度、清洁程度和适当的功能。

一般而言, 电极插头的生命周期取决于它的处理和应用, 可以达到最大的20次使用。

在使用这个仪器前, 进行短暂的功能检测:

调整电外科部件至中等功率或30至40瓦特。将三层软纱布放在狭口之间, 激活该部件。当功能正常时, 2至3秒后会有一些蒸气蒸发。

⚠ 不要触摸狭口。激活后, 它们可能会很烫。

⚠ 只能使用完全安装好的、有功能的、安全的、灭菌产品!

使用过程中:

始终使用可获得的最低功率设置, 以达到理想的手术效果。

最大电压: 2000 Vpp.

最大功率设置:

Erbe VIO:

模式 双极切割, 效果4, 最大100瓦特

模式 双极温和电凝, 效果5, 最大B120瓦特。

当与其它发电机一起工作时, 避免狭口周围的火花形成。

⚠ 狭口可能会引起损伤。

⚠ 使用之后, 狭口可能会发烫, 引起烧伤!

⚠ 永远不要把仪器放在患者身上或靠近患者。

⚠ 不要在易燃或爆炸性物质附近使用。

⚠ 仪器工作端的未绝缘部分可以导电、引起损伤。

如果需要, 用无菌的溶液 (Aquadest) 清洁狭口, 并使之干燥。不要使用盐溶液!

当与冲洗仪器一起使用时, 最好使用不导电的冲洗溶液。

⚠ 腹腔镜检查电极在外科医生视野外意外的激活或移动, 可能会导致意外的组织损伤。

⚠ 避免激活过程中狭口的带电金属部位的意外激活 (图D)。

⚠ 气体栓塞可能会发生于腹腔镜手术中。

拆卸 (图C):

C1: 将仪器从电缆上断开。

C2: 压按钮3, 同时将长柄2a从手柄中拉出。

C3: - 只手抓住转轮2b, 另 - 只手抓住电极插头7的前端。将电极转出长柄2a。

⚠ 不要抓握电极插头的可移动狭口。

C4: 将绝缘管8从长柄2a中拉出。现在仪器就完成拆卸了。

再处理:

使用后彻底、立即 (不迟于60分钟) 清洁仪器。并清洁狭口内的电线以及长柄管的内侧。不允许血和残留物干在仪器上!

手工预清洗:

拆卸仪器。

使用软布或刷子清除血和残留物。

用清洁刷清洁口。

=> 不要用侵袭性/磨蚀性的清洁剂。

清洁后彻底冲洗仪器。

管腔的手工预清洗 > B15秒, 3巴压力。

一般推荐以下清洁步骤:

只使用能与合成剂相容的碱性或弱碱性清洁剂, borer deconex 28 ALKA ONE-x。

仪器及其各部分必须在超声波浴槽内进行清洁: 碱性清洁剂, 15分钟, 40 °C (104 °F)。

机械清洗/消毒:

选择已通过检测的与目前标准相符的洗衣机/消毒器 (DIN EN ISO 15883)。

步骤:

→ 冷水中预清洗4分钟

→ 70°C (158 °F) 予洗涤剂 (0.5% deconex 28 alka one-x) 清洗6分钟

→ 在 >40°C (104 °F) 的热水中中和3分钟

→ 在 >40°C (104 °F) 的热水中漂洗2分钟

无任何残液。

我们推荐使用Sutter存储盘 (70 17 40), 以避免在重复治疗中损伤长柄管和电极插头。

=> 在灭菌前进行肉眼检查, 以确保仪器的完整性, 以及整个仪器的清洁与完整。在纸/箔包裹或合适的灭菌容器中拆卸和消毒仪器。

在高压灭菌器中消毒 (分次预真空):

使用已检测的与目前标准相符的蒸气灭菌锅和消毒程序 (DIN EN 13060, DIN EN 285, DIN EN ISO 17665):

温度 134°C (273 °F), 5分钟; 最高 135°C (275 °F), 18 min。

干燥10分钟。

=> 高温灭菌和长时间灭菌明显缩短仪器的生命周期。

⚠ 不要在 STERRAD® 消毒电极

插头!

对于回收, 只接受已灭菌的仪器。

⚠ 对产品购买后发生的变化以及对这些指令所产生的偏差, Sutter Medizintechnik GmbH 不承担责任。

可以从厂家获得关于适用标准、条例和目前批准的信息。

改变的原因。

STERRAD® 是 Johnson & Johnson 公司的商标。

图A (部件)

图B (安装与功能检测)

图C (拆卸)

图D (警告)