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

A

B

Stive bipolare elektroder
Jäykät bipolaariset elektrodit
Bipolarne elektrody sztywne
Ακαμπτα δίπολικά ηλεκτρόδια
Твердые биполярные электроды
الكترودات ثنائية قطبية الأقطاب
固定式バイポーラ電極
경성 바이폴라 일렉트로드
剛性雙極電極

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

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

DOC_REF 89 90 02_01
Stand 01/2008

@ Sutter

A DEUTSCH

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

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt 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 71 01 16 – 71 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: 1000 Vpp.
⚠ 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:
⚠ Die nationalen Richtlinien und Vorschriften sind unbedingt zu beachten!
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 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.

DEUTSCH

ENGLISH

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

Electrosurgical accessories may only be used and disposed of 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 71 01 16 – 71 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: 1000 Vpp.
⚠ 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:
⚠ Always observe nationally applicable regulations and guidelines.
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 an 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.

ENGLISH

FRANCAIS

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

Les accessoires d'électrochirurgie doivent uniquement être utilisés et évacués 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 RÉF 70 04 50 – 70 04 99 sont prévues pour la coagulation bipolaire de tissus mous.
Les électrodes RÉF 71 01 16 – 71 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: 1000 Vpp.
⚠ 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:
⚠ Observer impérativement les directives et prescriptions nationales!
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 (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.

FRANCAIS

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 71 01 16 -71 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 descargas eléctricas.

Durante el uso:
Trabaje siempre a la potencia más baja posible para conseguir el resultado quirúrgico deseado.
Tensión máxima: 1000 Vpp.
⚠ 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 embolia gaseosa.
No utilice los electrodos para la esterilización tubárica con coagulación.

Limpieza y esterilización:
Es obligatorio observar las directrices y normas nacionales
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 validado (al menos 10 minutos a 93ºC).
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: 138ºC, 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.

ESPANOL

PORTUGUES

Não esterilizado, limpar e esterilizar antes da primeira e antes de cada utilização posterior.

Os acessórios electrocirúrgicos só podem ser usados e reprocessados por pessoal médico experiente na matéria!
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 71 01 16 -71 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 electrocirúrgico apenas quando este estiver desligado ou colocado no modo de standby. 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: 1000 Vpp.
⚠ 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!
A activação ou o movimento inadvertidos dos eléctrodos laparoscópicos fora do campo visual pode originar lesões indesejáveis nos tecidos.
Nas aplicações laparoscópicas, em certas circunstâncias, pode ocorrer uma embolia gasosa.
Não usar para a esterilização por cauterização tubular.

Reprocessamento:
⚠ Respeitar impreterivelmente as normas e leis nacionais!
Separar o eléctrodo do fito eléctrico.
Não deixar secar os resíduos 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 limpo, enxaguar a fundo o eléctrodo com água limpa.
Limpeza/desinfecção à máquina:
Usar, tanto quanto possível, um programa 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/película ou num contentor próprio para a esterilização.
Esterilização na autoclave (método de prévácuo 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.

PORTUGUES

ITALIANO

Non sterile, pulire e sterilizzare prima di ogni utilizzo.

Gli accessori per elettrochirurgia devono essere usati e smaltiti 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 71 01 16 – 71 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: 1000 Vpp.
⚠ 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:
⚠ Osservare sempre le normative e le linee guida applicate nella nazione dove il prodotto è utilizzato.
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 puliti/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.

ITALIANO

NEDERLANDS

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

Elektrochirurgische toebehoren mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt en verwijderd!
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 71 01 16 – 71 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: 1000 Vpp.
⚠ 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:
⚠ De nationale richtlijnen en voorschriften moeten absoluut worden nageleefd!
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 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 steriliseercontainer.
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 hetelucht-sterilisatie 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.

NEDERLANDS

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 71 01 16 – 71 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: 1 000 Vpp.
⚠ 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:
Observera nationella användbara föreskrifter och riktlinjer.
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 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 steriliseringsbehållare.
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.

SVENSKA

B DANSK

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

El-kirurgitilbehør må kun bruges og bortskaffes af fagligt kvalificeret sundhedspersonale!
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 71 01 16 – 71 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 sterilisérede 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: 1000 Vpp.
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:
⚠ Vær opmærksom på nationale regulativer og anbefalinger.
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 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 sterilisering 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 førvakuum-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.

DANSK

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 71 01 16 – 71 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 ulostuloliitäntään.
⚠ 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: 1000 Vpp.
⚠ 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 sterilointileikkauksissa.

Puhdistus ja sterilointi:
Huomio kansalliset määräykset ja ohjeet.
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 ohjelmaa, mikäli mahdollista (vähintään 10 min. 93 °C lämpötilassa).
Suosittelemme entsyymitoimista puhdistusainetta. – Noudata valmistajan annostusohjeita!
Ultraäänipuhdistus on mahdollinen. Ultraääni voi lyhentää instrumenttien käyttöikää.
=> Ennen sterilointia tarkasta silmämääräisesti, onko eristys moitteeton ja pinsetti puhdas ja vahingoittumaton.
Steriloi elektrodi paperi-/kelmupakkauksessa tai sopivassa steriilointiastiassa.
Steriloiminen autoklaavissa (fraktioitu esityhjiömenetelmä):
121 °C, 20 minuuttia tai 134 °C, 5 minuuttia.
Korkein lämpötila 138 °C, pisin sterilointiaika 18 minuuttia.
Älä steriloi kuumassa ilmassa!
=> Sterilointi korkeissa lämpötiloissa ja pitkät sterilointiajat 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.

SUOMI

POLSKI

Niesterylne, oczyścić i wysterylizować przed pierwszym i każdym następnym użyciem.

Instrumenty mogą być używane i usuniięte z obiegu tylko przez przeszkolony w tym zakresie personel medyczny.
Niniejsza instrukcja nie zastępuje zapoznania się z instrukcją obsługi stosowanego sprzętu elektrochirurgicznego i innego wyposażenia.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem:
Elektrody REF 70 04 50 – 70 04 99 przeznaczone są do bipolarnego koagulowania tkanek miękkich.
Elektrody REF 71 01 16 – 71 01 40 przeznaczone są do bipolarnego cięcia i koagulowania tkanek miękkich w przypadku interwencji laparoskopowych.

Przed użyciem:
Sprawdzić elektrodę pod względem nienaruszonej izolacji, czystości i zniszczeń.
⚠ Stosować wyłącznie produkty sterylizowane i w nienagannym stanie!
Podłączyć elektrodę zgodnie z przepisami do bipolarnego wyjścia urządzenia elektrochirurgicznego.
⚠ Elektrodę podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub znajdującego się w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie może prowadzić do poparzeń i porażeń prądem elektrycznym.

Podczas użycia:
Zawsze pracować przy najmniejszej wymaganej mocy dla żądanego efektu chirurgicznego.
Napięcie maksymalne: 1000 Vpp.
⚠ Ostre końce elektrod mogą spowodować obrażenia.
Ostre końce elektrod mogą być po użyciu gorące powodując tym samym ryzyko oparzeń.
Nigdy nie odkładać elektrod na pacjenta lub w jego bezpośredniej bliskości.
Nie stosować razem z materiałami palnymi lub wybuchowymi!
Nieostrożne aktywowanie lub poruszenie elektrod laparoskopowych poza polem widzialnym może prowadzić do niepożądanych uszkodzeń tkanki.
W przypadku zastosowań laparoskopowych może dojść m. in. do embolii gazowej.
Nie stosować do sterylizacji przez koagulację jajowodów.

Ponowne przygotowanie:
Należy przestrzegać krajowe przepisy i zarządzenia!
Oddzielić kable i elektrodę.
Nie dopuścić do zaschnięcia pozostałości krwi i tkanek!
Czyszczenie ręczne:
Usunąć pozostałości krwi i tkanek przy pomocy miękkiej szmatki.
Nie stosować ostrych/trących środków pomocniczych!
Po oczyszczeniu gruntownie przepłukać elektrodę czystą wodą.
Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja:
Stosować możliwie sprawdzony program (przynajmniej 10 min. przy 93 °C).
Zalecamy oczyszczacz enzymatyczny. - Przestrzegać danych dozowania producenta!
Możliwe oczyszczanie w ultradźwiękach. Ultradźwięki mogą skrócić żywotność instrumentów.
Przed sterylizacją przeprowadzić wizualną kontrolę elektrody pod względem nienaruszonej izolacji, czystości i zniszczeń.
Sterylizować elektrodę w opakowaniu papierowym/foliowym lub przeznaczonym do tego celu pojemniku.
Sterylizacja w autoklawie (frakcyjny proces przedpróżniowy):
121 °C, 20 min. lub 134 °C, 5 min.
Maks. temperatura 138 °C, maks. czas sterylizacji 18 min.
Nie sterylizować w gorącej wodzie!
=> Sterylizacja w wysokich temperaturach i przy długim czasie sterylizacji skraca żywotność elektrody.

⚠ Każda zmiana w produkcie lub odchylenie od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do wyłączenia poręki przez Sutter.

Istnieje możliwość otrzymania od producenta danych o normach i przeprowadzonych legalizacjach.

Zmiany zastrzeżone.

POLSKI

Ελληνικά

Μη αποστειρωμένο, καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από την πρώτη και πριν από κάθε μελλοντική χρήση.

Ηλεκτροχειρουργικό εξάρτημα, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Οι παρούσες οδηγίες δεν υποκαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και των άλλων εξαρτημάτων.

Προδιαγραφόμενη χρήση:
Τα ηλεκτρόδια ΚΩΔ 70 04 50 – 70 04 99 προορίζονται για διπολική αιμόσταση μαλακών ιστών.
Τα ηλεκτρόδια ΚΩΔ 71 01 16 – 71 01 40 προορίζονται για διπολική τομή και αιμόσταση μαλακών ιστών σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

Πριν από τη χρήση:
Βεβαιωθείτε για την άψογη μόνωση, την καθαριότητα και την ακεραιότητα του ηλεκτροδίου.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα προϊόντα σε άριστη κατάσταση!
Συνδέετε το ηλεκτρόδιο μόνο στην διπολική έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
⚠ Συνδέετε το ηλεκτρόδιο μόνο όταν η ηλεκτροχειρουργική συσκευή βρίσκεται εκτός λειτουργίας ή σε τρόπο λειτουργίας Standby. Τυχόν απροσεξία μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Κατά τη χρήση:
Εργάζεστε πάντα με την ελάχιστη ρύθμιση ισχύος που απαιτείται για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
Μέγιστη τάση: 1000 Vpp.
⚠ Τα άκρα του ηλεκτροδίου μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς!
Μετά τη χρήση, τα άκρα του ηλεκτροδίου μπορεί να έχουν αναπτύξει υψηλή θερμοκρασία σε τέτοιο βαθμό, ώστε να προκαλέσουν γκαύματα!
Μην τοποθετείτε ποτέ τα ηλεκτρόδιο σανίδι πάνω στον ασθενή ή στο άμεσο περιβάλλον του!
Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων ή εκρήξιμων υλικών!
Τυχόν ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση των λαπαροσκοπικών ηλεκτροδίων εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες βλάβες στους ιστούς.
Σε λαπαροσκοπικές εφαρμογές μπορεί να προκύψει, ενδεχομένως, εμβολή αέρα.
Μην το χρησιμοποιείτε για στείρωση μέσω αιμόστασης ωαγωγών.

Επανεπεξεργασία:
Διαχωρίστε το ηλεκτρόδιο από το καλώδιο.
Μην αφήνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστών να ξεραθούν!
Καθαρισμός με το χέρι:
Απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστών με ένα απαλό πανί ή βούρτσα!
=> Μη χρησιμοποιείτε καυστικά/λειαντικά βοηθητικά μέσα!
Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε σχολαστικά το ηλεκτρόδιο με καθαρό νερό.
Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση:
Εάν είναι εφικτό, χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα (τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93 °C).
Συνιστάται η χρήση ενζυματικού καθαριστή. – Λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη δοσολογία!
Δυνατότητα καθαρισμού με υπέρηχο. Ο υπέρηχος μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του οργάνου.
=> Πριν την αποστείρωση, διεξάγετε οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση του ηλεκτροδίου σχετικά με τη μόνωση, την καθαριότητα και την ακεραιότητά του.
Αποστειρώστε το ηλεκτρόδιο σε χάρτινη/ διαφανή συσκευασία και/ ή σε κατάλληλο δοχείο αποστείρωσης.
Αποστείρωση σε αυτόκαυστο (τμηματική διαδικασία αποστείρωσης υπό μερικό κενό):
121 °C, 20 λεπτά ή 134 °C, 5 λεπτά.
Μέγ. θερμοκρασία 138 °C, μέγ. διάρκεια αποστείρωσης 18 λεπτά.
Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
=> Η αποστείρωση σε υψηλές θερμοκρασίες και για μεγάλο χρονικό διάστημα μειώνει τη διάρκεια ζωής του ηλεκτροδίου.

⚠ Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε αποκλεισμό της ευθύνης από την Sutter.

Στοιχεία σχετικά με τα πρότυπα, τις διατάξεις και τις διενεργηθείσες διαδικασίες επικύρωσης μπορούν να ζητηθούν από τον κατασκευαστή.

Υπόκεινται σε μεταβολές χωρίς προειδοποίηση.

Ελληνικά

Русский

Не стерильные, перед первым и каждым дальнейшим применением почистить и простерилизовать.

Электрохирургические инструменты могут использоваться только квалифицированным и специально обученным медперсоналом! Эта инструкция не заменяет чтение Инструкции по эксплуатации применяемого электрохирургического прибора и дополнительных принадлежностей.

Применение по назначению:
Электроды с ссылочным номером 70 04 50 – 70 04 99 предназначены для биполярной коагуляции мягких тканей.
Электроды с ссылочным номером 71 01 16 – 71 01 40 предназначены для биполярной резки и коагуляции мягких тканей при лапароскопических вмешательствах.

Перед использованием:
Проверьте электроды на исправность изоляции, чистоту и целостность.
⚠ Используйте только безупречные и стерильные изделия!
Подключайте электроды согласно инструкциям только к биполярному выходу электрохирургического прибора.
⚠ Подключайте электроды только к выключенному электрохирургическому прибору, или когда прибор находится в режиме ожидания. Несоблюдение этих пунктов может вызвать ожоги и поражения электрическим током!

Во время использования:
Всегда работайте с наименьшими настройками мощности для достижения желаемого хирургического эффекта.
Максимальное напряжение: 1000 Vpp.
⚠ Наконечники электродов могут быть причиной ранений!
Наконечники электродов после использования могут быть настолько горячими, что могут быть причиной ожогов!
Никогда не кладите электроды на пациента или в его непосредственной близости!
Не используйте при наличии горючих или взрывоопасных материалов!
Непреднамеренное включение или перемещение лапароскопических электродов вне поля зрения может привести к нежелательным повреждениям тканей.
При лапароскопическом использовании может кроме все прочего произойти газовая эмболия.
Не использовать для стерилизации женщин.

Подготовка к повторному использованию:
Отсоедините электрод от кабеля.
Не дайте засохнуть остаткам крови и ткани!
Ручная чистка:
Удалите остатки крови и ткани мягкой тканью или щеткой!
=> Не используйте острые/трущие вспомогательные средства!
После чистки тщательно промойте электроды чистой водой.
машинная чистка/дезинфекция:
По возможности используйте программу чистки (минимум 10 минут при 93°C).
Мы рекомендуем использовать ферментное чистящее средство. – Соблюдайте дозировку, предписанную производителем!
Возможно производить чистку ультразвуком. Однако, ультразвук может сократить срок службы инструмента.
=> Перед стерилизацией произведите визуальный контроль и проверку на надежность изоляции, чистоту и целостность электрода.
Стерилизуйте электроды в упаковке из бумаги или фольги или в специальном стерилизационном контейнере.
Стерилизация в автоклавах (фракционированный вакуум):
121°C, 20 мин или 134°C, 5 мин.
Макс. температура 138°C, макс. длительность стерилизации 18 мин.
Не стерилизуйте горячим воздухом!
=> Стерилизация при высоких температурах сокращает срок службы электродов.

⚠ Каждое изменение изделия или отклонение от положений данной Инструкции по эксплуатации приводит к прекращению гарантии со стороны компании Sutter.

Данные о стандартах, предписаниях и производимых валидациях можно получить у производителя.

Возможны технические изменения.

Русский

العربيـــــة

غير معقم، قم بتنظيفه وتعقيمه قبل أول استخدام وقبل أي استخدام آخر.

لا يجوز أن يستخدم الأجهزة الجراحية الإلكترونية إلا الأطقم الطبية المتخصصة!
هذه الإرشادات لا تغني عن قراءة إرشادات الاستخدام للجهاز الجراحي الإلكتروني المستخدم والملحقات التكميلية الأخرى.

الاستعمال المطابق للتعليمات:
الإلكترودات ذات الرقم المرجعي 70 04 50 – 70 04 99 مخصصة لتجليط الأنسجة الرخوية باستخدام أقطاب ثنائية.
الإلكترودات ذات الرقم المرجعي 71 01 16 – 71 01 40 مخصصة للقطع وتجليط الأنسجة الرخوية باستخدام أقطاب ثنائية في الجراحات التي تستخدم منظار البطن.

قبل الاستخدام:
تأكد من العزل السليم ومن نظافة وسلامة الإلكترود.
⚠ لا تستخدم إلا المنتجات السليمة و المعقمة!
قم بتوصيل الإلكترود طبقا للتعليمات في المخرج ثنائي الأقطاب للجهاز الجراحي الإلكتروني.
⚠ لا تقم بتوصيل الإلكترود إلا بالجهاز الجراحي الإلكتروني الذي تم إيقاف عمله أو عندما يكون في وضع الاستعداد. عدم اتباع ذلك قد يؤدي إلى حدوث حروق و قفلات كهربائية!

أثناء الاستخدام:
للحصول على التأثير الجراحي المرغوب استخدم دائما أقل درجة في الجهاز.
أقصى جهد: 1000 Vpp.
⚠ قد تتسبب أطراف الإلكترود في حدوث إصابات!
بعد الاستخدام قد تكون أطراف الإلكترود ساخنة للغاية لدرجة أنها قد تتسبب في حدوث حروق!
لا تضع الإلكترود على المريض أو بالقرب منه أبدا!
لا يستخدم في وجود مواد قابلة للاشتعال أو الإنفجار!
تشغيل أو تحريك الإلكترودات المخصصة لمناظير البطن خارج نطاق الرؤية بشكل غير مقصود يمكن أن يؤدي إلى حدوث أضرار غير مرغوبة في الأنسجة.
أثناء الاستخدام في مناظير البطن قد يحدث انسداد (انخناق) غازي للأوعية الدموية
لا يستخدم للتعقيم من خلال التجلط الوعائي

التجهيز لإعادة الاستخدام:
قم بفصل الإلكترود عن الكابل.
لا تدع بقايا الدم والأنسجة حتى تجف!
التنظيف اليدوي:
قم بإزالة بقايا الدم و الأنسجة عن طريق قطعة قماش أو فرشاة ناعمة!
=> لا تستخدم أدوات مساعدة حادة / خاشنة!
قم بغسل الإلكترود جيدا بالماء النقي.
التنظيف/التعقيم الآلي:
استخدم قدر الإمكان برنامج تم اختباره (على الأقل لمدة 10 دقيقة في درجة حرارة 93 م°).
ننصح باستخدام مطهر انزيمي. – تراعى بيانات الكميات المستخدمة الصادرة عن الجهة الصانعة!
يمكن التنظيف باستخدام الموجات فوق الصوتية. إلا أن الموجات فوق الصوتية قد تقلل من العمر الافتراضي للأجهزة.
=> يرجى إجراء فحص خارجي بالنظر للإلكترود كما يرجى التأكد من العزل الصحيح للإلكترود ومن نظافته وسلامته قبل التعقيم.
قم بتعقيم الإلكترود في الغلاف الورقي أو البلاستيكي الرقيق أو في وعاء تعقيم مناسب.
لتعقيم في أجهزة التعقيم (الأوتوكلاف):
121 م°، 20 دقيقة أو 134 م°، 5 دقائق.
أقصى درجة حرارة 138 م°، أقصى فترة تعقيم 18 دقيقة.
لا تعقمه بالهواء الساخن!
=> التعقيم في درجات الحرارة العالية و طول فترة التعقيم يؤديان إلى تقليل العمر الافتراضي للإلكترود.

⚠ إجراء أية تغييرات على المنتج أو أي خروج عن إرشادات الاستخدام يؤدي إلى إلغاء الضمان الذي تقدمه شركة Sutter.

يمكنك طلب معلومات من الجهة الصانعة عن المواصفات والتعليمات وإجراءات التأكد من الصلاحية.

تحتفظ بحق إجراء تغييرات.

العربيـــــة

日本語

無菌ではありません。使用の前には、洗浄し、殺菌してください。

電気手術付属装置は、専門知識のある医療専門家が操作します。
この説明書は、設置した電気手術装置と付属装置の使用説明書に代わるものではありません。

規定通りの使用：
電極 REF 70 04 50 – 70 04 99 は、軟性組織のバイポーラ凝固に用います。
電極 REF 71 01 16 – 71 01 40 は、腹腔鏡手術における軟性組織のバイポーラ切開と凝固に用います。

使用前：
絶縁が完全かどうか、清潔かどうか、傷がないかどうか、電極を点検します。
⚠ 損傷のない殺菌済みの製品を据え付けてください。
電極を、規定通りに、電気手術装置のバイポーラアウトレットに接続してください。
⚠ 電極は、スイッチを切った状態、または、待機状態の電気手術装置に接続してください。
注意な取り扱いは、火傷や電気ショックにつながる恐れがあります。

使用中：
常に、希望手術効率調節の最低レベルで操作してください。
最大電圧：1000 Vpp.
⚠ 電極の先端で怪我をする恐れがあります。
電極の先端は、使用後は熱いので、火傷をする恐れがあります。
電極は、絶対に患者の上や患者の直ぐ近くで取り外さないでください。
可燃性物質や起爆性物質の側で使用しないでください。
腹腔鏡電極が、意図せずに作動したり、変動すると、組織の損傷につながる可能性があります。
腹腔鏡の使用では、ガス塞栓を起こす場合があります。
管状器官凝固による殺菌には使用しないでください。

再調節：
電極とケーブルを分離します。
血液と組織残余物が乾燥しないようにしてください。
手による洗浄：
血液と組織残余物は柔らかい布かブラシで取り除きます。
=>鋭利な補助具や擦る補助具は使用しないでください。
電極は、洗浄後、清潔な水で丁寧にすすいでください。
機械による洗浄/消毒：
できる限り検定済みのプログラムを使用してください。（最低 93℃で 10 分）
酵素性洗浄剤をお勧めします製造元の指定配量数値を厳守してください。
超音波で洗浄できます超音波は、器具の寿命を縮める可能性があります。
=>殺菌の前に、絶縁が完全かどうか、清潔かどうか、傷がないかどうか、電極を目で検査点検してください。
電極を紙かフォイルで包装し、あるいは、適当な殺菌容器に入れて殺菌します。
オートクレーブによる消毒（分別真空前処理）
121 °C で 20 分、または、134 °C で 5 分。
最高温度 138 度、 最長殺菌時間 18 分。
熱気では殺菌しないでください。
=>高温で、長時間殺菌すると、電極の寿命を縮めます。

⚠ 製品の改造や本使用説明書に従わない場合は、Sutter は免責されます。

規格、規定、又、有効化した数値は、製造元に請求してください。

変更を禁じます。

日本語

한국어

멸균 상태가 아닙니다. 처음 사용하기 전이나 나중에 사용할 때마다 세척 후 살균하십시오.

외과용 전기 시술 도구는 숙련된 의료 종사자만 사용해야 합니다!
이 지침을 읽는 것은 물론 해당 전기수술기기 및 부속 도구의 사용 지침을 반드시 읽으십시오.

용도:
일렉트로드 REF 70 04 50 – 70 04 99 는 양극을 이용한 연성조직의 응고에 사용됩니다.
일렉트로드 REF 71 01 16 – 71 01 40 는 복강경 시술에서 양극을 이용한 연성조직의 절개 및 응고에 사용됩니다.

사용하기 전에
일렉트로드의 절연 상태, 청결 상태와 결함 여부를 확인하십시오.
⚠ 결함이 없고 멸균처리된 제품만을 사용하십시오!
일렉트로드를 전기수술기기의 바이폴라 출력 단자에 지침서에 따라 연결하십시오.
⚠ 전기수술기의 스위치를 끈 상태나 대기 모드에서 일렉트로드를 연결하십시오. 지침을 따르지 않으면 화상을 입거나 감전될 수 있습니다!

사용하는 동안
항상 시술 결과 목표를 달성할 수 있는 최저 파워로 세팅한 후 사용하십시오.
최대 전압: 1000 Vpp.
⚠ 일렉트로드의 침에 찔리면 상처를 입을 수 있습니다!
사용 후 뜨거워진 일렉트로드의 침을 만지면 화상을 입을 수 있습니다!
일렉트로드를 환자의 신체 위나 직접 닿을 수 있는 거리에 두지 마십시오!
인화성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!
복강경 시술 일렉트로드를 의사의 시야가 미치지 않는 곳에서 부적절하게 작동하거나 이동하면 예상치 못한 조직의 손상을 초래할 수 있습니다.
복강경 시술에 사용할 때 가스 전색증이 발생할 수 있습니다.
여성 불임 시술에 절대 사용하지 마십시오.

세척 및 멸균처리:
일렉트로드와 케이블을 서로 분리하십시오.
혈액이나 조직 찌꺼기가 말라 붙지 않도록 하십시오.
수동 세척:
부드러운 천이나 솔로 혈액이나 조직 찌꺼기를 제거하십시오.
=> 날카로운 도구나 수세미를 사용하지 마십시오.
세척 후 일렉트로드를 깨끗한 물로 완전히 헹구십시오.
기계를 사용한 세척 및 살균 :
승인 세척 을 사용하십시오(93 °C 에서 최소 10 분).
효소 세척제를 사용하는 것이 좋습니다. – 제조 회사의 권장 사용량을 따르십시오.
가능하면 초음파 세척을 하십시오.
초음파는 도구의 수명을 단축시킬 수 있습니다.
=> 살균하기 전에 일렉트로드의 절연 상태, 청결 및 결함 여부를 육안으로 확인하십시오.
청결하고 오염되지 않은 인스트루먼트만 살균 처리하십시오
층이나 호일 포장 또는 적절한 살균 용기에 일렉트로드를 넣고 살균하십시오.
압력솥을 사용한 살균(분류된 사전 진공 방식):
121 °C 에서 20 분 또는 134 °C 에서 5 분.
최대 온도 138 °C, 최대 살균 시간 18 분.
뜨거운 공기로 살균하지 마십시오!
=> 고온에서 장시간 살균하면 일렉트로드의 수명이 단축됩니다.

⚠ 제품을 변형하거나 본 사용 지침을 준수하지 않은 경우 Sutter 는 책임을 지지 않습니다.

표준, 규정 및 실행된 검증에 대한 자료를 제조업체에 요구할 수 있습니다.

이 지침서는 변경될 수 있습니다.

한국어

中文

未消毒，第一次使用前及每一次重新使用前都必须清潔及消毒。
只有經過專業訓練的醫事人員可以使用主机及配件!
除了閱讀本說明外，還必須閱讀所使用的主机及其配件的使用說明書。

适用范围
电極 REF 70 04 50 – 70 04 99 係用於軟組織之雙極凝固。
电極 REF 71 01 16 – 71 01 40 係用於腹腔鏡檢查時的雙極切割及凝固。

使用前：
檢查電極是否完全絕緣、乾淨、以及完整無損。
⚠ 只能使用沒有任何缺陷且經過消毒的產品!
按照規定只能將電極連接至主机的雙極輸出端。
⚠ 只有在主机被切斷電源或處於待命狀態模式下才能將電極連接上去。違反此一規定可能導致燒伤, 及觸電!

使用中：
以能夠達到所要求的外科效果的最低功率設定操作。
最大電壓： 1000 Vpp.
⚠ 電極尖端有可能造成人體受傷!
使用過後，電極尖端可能會有余热，会造成烧伤.
絕對不能將電極放在病人身上或是病人可以直接接觸到的地方!
不能在有放置可燃物或易爆物的場所使用!
在視線外不小心起動或移動腹腔鏡檢查用電極可能造成人體組織受到不必要的損傷。
用於腹腔鏡檢查時有可能發生氣泡栓塞。
不能用于女性結扎.

使用後：
將電極及電纜線分開。
不要讓殘留的血液及組織在電極上變乾!
手工清潔:
用軟布或刷子除去殘留的血液及組織!
=>不要使用任何強烈/去污性輔助劑!
清潔過後以清水澈底沖洗電極。
機器清潔/消毒：
採用經過驗證的程序(以 93℃的溫度至少清潔 10 分鐘)。
建議採用酶清潔器 – 請按照製造商規定的劑量及配方使用!
也可以採用超音波清潔。 但是超音波可能導致器具的使用壽命縮短。
=> 消毒前應以目視檢查電極是否完全絕緣、乾淨、以及完整無損。
將電極置於紙包裝/薄膜包裝及/或消毒箱中消毒。
置於壓熱鍋內消毒（分餾的預真空法）：
121℃、20 分鐘，或是 134℃、5 分鐘。
最高溫度 138℃，最長消毒時間 18 分鐘。
=> 高溫及長時間的消毒會縮短器具的使用壽命。
⚠自行修改產品或未按照本使用說明書的方式使用產品，Sutter 不付任何責任。
關於本說明書提及的規範、規定、以及所通過的認證的內容均可向製造商洽詢。
製造商保留修改產品設計的權利。

中文

DOC_REF 89 90 02_01
Stand 01/2008
@ Sutter