



## Peters SURGICAL

42 rue Benoît Frachon  
93013 BOBIGNY Cedex - France  
Tél. +33 (0)1 48 10 62 62  
Fax +33 (0)1 48 91 22 99  
E-mail : peters@peters-surgical.com  
[www.peters-surgical.com](http://www.peters-surgical.com)

### INCUT - ENDOGRIP - ENDOHOOK

**REF** C5470 IK5330 A5330 G5330 H5330  
IC5330 MD5330 F5330 ECS5330 H5330L

### MODE D'EMPLOI DES CISEAUX, PINCES, DISSECTEURS ET CROCHETS MONOPOLAIRES

#### ATTENTION

Lire attentivement cette notice d'instruction avant l'utilisation des instruments à usage unique PETERS SURGICAL. Le non-respect des recommandations suivantes peut entraîner des conséquences graves. Les interventions laparoscopiques ne doivent être réalisées que par des médecins, qui ont été spécifiquement formés et entraînés pour cette technique. Tout chirurgien qui entreprend une intervention laparoscopique doit être conscient des risques et complications possibles de cette technique chirurgicale ; notamment les risques pour le patient lors de l'utilisation de dispositifs médicaux alimentés par une source d'énergie extérieure, par ex. électrochirurgie, ultrasons, laser, pression de gaz et de liquides). S'assurer que le patient a été informé, conformément à la réglementation en vigueur, sur le déroulement de l'intervention.

#### AVERTISSEMENTS

- ↳ Les avertissements spécifiques à une opération sont regroupés avec celle-ci au long de cette notice (en gras et précédées du symbole : ⚡).
- ↳ La présente notice d'utilisation contient uniquement des informations sur les instruments PETERS SURGICAL et leur mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale pour les techniques d'utilisation des instruments laparoscopiques.
- ↳ Les instruments PETERS SURGICAL sont destinés à un usage unique. Daucune manière et en aucun cas ils ne peuvent être utilisés une seconde fois.
- ↳ Les instruments sont livrés sous emballage stérile. Ils ne doivent pas être restérilisés, indépendamment du fait qu'ils aient été utilisés ou non.
- ↳ La réutilisation ou la restérilisation de ce dispositif remet en cause sa stérilité et peut conduire à une infection ou une contamination croisée des patients. La réutilisation ou la restérilisation peut également compromettre l'intégrité du dispositif et son fonctionnement, pouvant entraîner une blessure, une pathologie ou le décès du patient.
- ↳ La responsabilité du stockage, de l'ouverture, de l'utilisation adaptée, de la manipulation, de l'introduction et de la destruction des instruments engage uniquement l'opérateur. En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les règles de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées par l'opérateur pour le stockage, l'ouverture, l'utilisation adaptée, la manipulation et la destruction des instruments. Le fabricant est également dégagé de toute responsabilité en cas de réutilisation et/ou de restérilisation.
- ↳ L'utilisation de l'électrochirurgie entraîne des risques de brûlure directe ou indirecte. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter/réduire ces risques
- ↳ Ne pas utiliser et détruire l'emballage stérile avec son contenu dans les cas suivants :
  - Emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé,
  - Traces d'humidité visibles au niveau du carton d'emballage, ou du sachet
  - Perforation du sachet.
  - Dépassement de la date figurant sur l'emballage.
  - Gaine isolante endommagée

#### INDICATIONS DE L'INSTRUMENT

Les instruments PETERS SURGICAL sont destinés exclusivement à la chirurgie laparoscopique. Selon les instruments et les modèles, ils sont utilisés pour effectuer :

- la coupe froide mécanique,
- la coupe monopolaire par courant haute fréquence (HF),
- la coagulation monopolaire par courant haute fréquence (HF),
- la dissection mécanique,
- la préhension des tissus de façon atraumatique ou traumatique

Tension assignée maximale : **4 000 volts crête** (Regler le générateur à une tension inférieure).

Ils doivent être manipulés par des praticiens dûment qualifiés et entraînés.

- ↳ Assurer la compatibilité avec tous les autres instruments associés ; en particulier, les connexions. La tension fournie par le générateur HF doit être inférieure aux tensions attribuées des accessoires utilisés en combinaison (voir IEC 60601-2-2). Voir le mode d'emploi du câble et du générateur HF pour vérifier leur fonctionnement, ainsi que leur puissance et leur mode d'utilisation.

NB : Seuls les câbles monopolaires chirurgicaux peuvent être branchés sur les instruments monopolaires PETERS SURGICAL.

#### CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des instruments PETERS SURGICAL est strictement exclue lorsqu'il existe une contre-indication pour une intervention laparoscopique.

↳ En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable de l'appréciation de la contre-indication pour une intervention laparoscopique.

↳ Non destiné à une utilisation sur nouveau né ou nourrisson.

#### DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

Les instruments sont dotés d'un corps de 5 mm de diamètre, isolé, d'une longueur variable selon les modèles. Ils sont équipés d'un connecteur de diamètre 4 mm monopolaire. Ils sont conçus pour être introduits et utilisés avec des trocarts de diamètre correspondant ou de diamètre plus large munis d'un réducteur. Utiliser dans la mesure du possible, cette fonction HF **à puissance minimale et toujours sous contrôle visuel : risque de brûlures**.

En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées; l'opérateur doit vérifier la compatibilité des dispositifs associés avec les instruments PETERS SURGICAL.

#### CONDITIONS DE STOCKAGE

- Température de stockage : éviter toute exposition prolongée à des températures basses et / ou élevées.
- Stocker dans un environnement adapté aux dispositifs médicaux stériles.
- Pour les conditions de transport, appliquer les points ci-dessus.

#### Informations pour les États-Unis (USA) :

- La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Usage unique – Ne pas réutiliser.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir le carton de groupage et prendre le dispositif médical,
2. Vérifier que l'emballage assurant la stérilité du dispositif médical ne soit ni ouvert ni endommagé. Au moindre doute, détruire l'emballage stérile avec son contenu,
3. Vérifier la date limite d'utilisation sur l'emballage,
4. Ouvrir l'emballage stérile suivant les bonnes pratiques.
5. Enlever les capuchons de protection et vérifier l'état de l'instrument, en particulier la surface de la gaine isolante. Vérifier l'ouverture/fermerture des lames/mors
6. Déposer l'instrument sur un champ stérile en faisant attention de ne pas endommager la partie active par un choc ou un autre geste similaire.

- Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés.
- L'utilisation de l'électrochirurgie peut entraîner des perturbations électromagnétiques
- Risque de brûlure et d'explosion en présence de substances inflammables , formation possible d'étincelles
- Toujours s'assurer que les instruments ne sont pas posés sur le patient ou de façon à ce qu'un contact direct ou indirect soit possible
- L'utilisation de l'électrochirurgie peut entraîner des contractions musculaires
- Juste après une coagulation prolongée, le contact des mors avec les tissus peut entraîner des brûlures. Toujours conserver la partie distale dans le champ de la caméra
- En fonction de la nature des tissus et leur hydrométrie de surface, prendre en compte le risque de diffusion thermique (nécrose des tissus, hémorragie post opératoire).
- Un serrage excessif avec les mors de pinces peut endommager les tissus, choisir le type de mors adapté et appliquer l'effort minimum nécessaire pour la manipulation
- Diffusion électrique : afin d'éviter des lésions sur d'autres tissus que ceux tenus entre les mors, ne pas activer l'énergie monopolaire :
  - si l'extrémité des mors et le plan chirurgical ne sont pas visibles
  - si l'arrière des mors est au contact des tissus
  - en présence excessive de liquides conducteurs.
- Risques d'interaction pour les patients porteurs de stimulateur cardiaque (fibrillation) ou d'implants métalliques (brûlure)

7. Introduire et retirer avec précaution l'instrument dans le trocart : risque d'endommagement des joints de trocart et de perte du pneumopéritoïne, en particulier au retrait du crochet/pince/dissecteur

➢ **Ciseaux : ne pas appliquer le courant HF lames ouvertes.**

En fin d'intervention lorsque l'instrument n'est plus dans le trocart, protéger la partie distale avec le capuchon.

Après l'intervention, jeter l'instrument dans un container spécifique pour objets tranchants, traumatiques, perforants.

PETERS SURGICAL se réserve le droit de modifier toutes spécifications produits et/ou de cesser la distribution sans avertissement préalable.

Marquage CE initial : MAI 2004.

### INSTRUCTIONS FOR USE - En SCISSORS, FORCEPS, DISSECTORS AND MONOPOLAR HOOKS

#### CAUTION

Please read these Instructions carefully prior to using any PETERS SURGICAL single-use instruments. Failure to comply with the following recommendations may entail serious consequences. Laparoscopic surgery should only be performed by qualified doctors having been specifically trained for the purpose and having gained sufficient experience of use. All surgeons performing laparoscopic operations should be aware of the possible risks and complications involved in using such surgical technique; notably risks for the patient when manipulating instruments connected to an external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure. Patients, having a right to information according to Law, should be adequately briefed on the surgical procedure.

## WARNINGS

- ↳ Specific warnings with regard to surgery are stated throughout the present Instructions (in bold type and preceded by ⚡).
- ↳ These Instructions solely contain information on PETERS SURGICAL instruments and their means of use. On no account should they be considered as an instructions' manual for using laparoscopic instruments in general.
- ↳ PETERS SURGICAL instruments are designed for single use only. On no account may they be used a second time over, whatever the reason or the means.
- ↳ All instruments are delivered in sterile packaging. They should never be resterilized, regardless of whether they have been used or not.
- ↳ Any reuse or resterilization of this instrument shall affect its original sterility and may lead to infection or to cross-contamination in patients. Reuse or resterilization may also compromise the integrity and functioning of the instrument, possibly causing injury, sickness, or even death of a patient.
- ↳ Responsibility with respect to the storage, the opening, the appropriate use, the handling, the insertion and the destruction of instruments lies solely with the operator. On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices for the storage, the opening, the appropriate use, the manipulation, the insertion and the destruction of instruments. Likewise, the manufacturer may not be held liable in the case of reuse and/or resterilization.
- ↳ Electrosurgery is liable to cause direct or indirect scalding. Hence, all necessary precautions should be taken to avoid/reduce any such risks.
- ↳ Never use the sterile packaging and its contents in the following cases (whereupon everything should be destroyed):
  - Packaging severely crushed or clearly damaged;
  - Visible damp marks on the cardboard packaging or on the protective sachet
  - Perforation of the protective sachet.
  - Expiry of the use-by date printed on the packaging.
  - Damaged insulation sheath

## INDICATIONS OF USE

PETERS SURGICAL instruments are solely designed for laparoscopic surgery. Depending on each instrument and its model, they may be employed for:

- mechanical freeze incision,
- monopolar incision via high-frequency (HF) current,
- monopolar coagulation via high-frequency (HF) current,
- mechanical dissection,
- atraumatic or traumatic prehension of tissues

Maximum assigned voltage: **4.000 at peak voltage** (the generator should be set at a lower voltage).

Such instruments should only be handled by qualified practitioners having gained due experience thereof.

- ↳ Ensure compatibility with all other associated instruments; in particular, the connections. Voltage supplied by the HF generator should be lower than the assigned voltages of the accessories being used in combination (see IEC 60601-2-2). Check the instruction for use of the cable and of the HF generator regarding its operating, as well as its power and mode settings.

**NB: Only surgical monopolar cables can be connected to PETERS SURGICAL monopolar instruments.**

## CONTRAINDICATIONS

Use of the PETERS SURGICAL instruments is strictly forbidden whenever a contraindication exists for laparoscopic surgery.

- ↳ On no account may PETERS SURGICAL be held liable for the assessment of any such contraindication for laparoscopic surgery.
- ↳ Not intended for use on new-born or infant.

## DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

The instruments are fitted with an insulated body of 5 mm in diameter and of varying lengths depending on the model. They are equipped with a monopolar connector of 4 mm in diameter. They are designed for insertion purposes and to be used with trocars of same diameter or perhaps wider (insofar as equipped with a reducer). This HF facility should, as far as possible, be used under minimal power and under the constant eye of the user: risk of scalding.

On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices; the operator should verify compatibility of all devices associated with PETERS SURGICAL instruments.

## STORAGE CONDITIONS

- Storage temperature: avoid any prolonged exposure to low and/or high temperatures.
- Store in an environment adapted to sterile medical devices.
- For transportation, the above points should be observed.

## Information for the United States (USA):

- US Federal Law restricts the sale of this device to doctors, or upon medical prescription only.
- Sterilized with ethylene oxide.
- Single use only - Not to be reused.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the multi-pack box and take out the medical device,
2. Make sure that the sterile packaging protecting the medical device is neither open nor damaged. In the slightest doubt, destroy the sterile packaging, together with its contents,
3. Check the use-by date printed on the packaging.
4. Open the sterile packaging according to proper practices.
5. Remove the protective caps and check whether the instrument is in good condition, notably the surface of the isolating sheath. Check the opening/closing of the blades/clasps.
6. Place the instrument on a sterile zone paying attention not to damage the active part through knocking or otherwise.

- ↳ Damaged instruments should not be used

- ↳ Electrosurgery may induce electromagnetic interference.

- ↳ Risk of burning and explosion in the presence of inflammable substances; possible formation of sparks
- ↳ Always make sure that the instruments are not placed directly on the patient, or in a manner to create direct or indirect contact
- ↳ Electrosurgery may induce muscular contractions
- ↳ Immediately after a long use of electrocoagulation, temperature of the jaws may increase enough to damage tissue on contact. Always keep laparoscopic sight of the distal part of the instrument.
- ↳ Depending on the nature of the tissue and its surface hydrometry, take into consideration the risk of thermal diffusion (risk of tissue necrosis, post operative bleeding)
- ↳ Excessive tightening with the jaws can damage the tissues, chose the appropriate type of jaw and use the minimum force needed for manipulation.
- ↳ Electrical diffusion: in order to prevent damage to tissue not retained in the pincers, do not activate monopolar energy:
  - If the tip of the pincers and the surgical surface are not visible,
  - If the stem of the pincers comes into contact with the skin tissue,
  - In the presence of excessive conductor liquids.
- ↳ Risks of interaction for patients carrying a pace-maker (fibrillation) or metal implants (scalding)

7. Please take the necessary precautions when inserting or withdrawing the instrument into/from the trocar: risk of damaging the seals of the trocar and of loss of pneumoperitoneum, notably when withdrawing hooks/clamps/dissectors.

- ↳ **Scissors: do not apply high-frequency (HF) current with the blades open.**

Upon completion of surgery, as of when the instrument is no longer inside the trocar, the protective cap should be replaced on the distal part.

After surgery, the instrument should be disposed of in the container reserved for sharp, traumatizing or perforating objects.

PETERS SURGICAL reserves the right to modify all product specifications and/or to cease distribution without prior warning.

Initial CE marking: MAY 2004.

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MONOPOLARE SCHEREN, ZANGEN, DISSEKTOREN UND HAKENELEKTRODEN

### VORSICHT

Bitte sorgfältig die vorliegende Bedienungsanweisung vor dem Einsatz der Einweg-Instrumente von PETERS SURGICAL durchlesen. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen. Laparoskopische Eingriffe dürfen nur von speziell in dieser Technik ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Jeder Chirurg, der einen laparoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein; insbesondere der Risiken für den Patienten beim Einsatz medizinischer Geräte, die von einer äußeren Energiequelle versorgt werden, wie z. B. Elektrochirurgie, Ultraschall, Laser, Gas- und Flüssigkeitsdruck). Überprüfen Sie, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

### WARNHINWEISE

- ↳ Operationsspezifische Warnhinweise werden mit dem nachfolgenden Hinweis gruppiert in der gesamten Beschreibung aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol: ⚡).
- ↳ Diese Anleitung enthält ausschließlich Informationen über die Instrumente von PETERS SURGICAL und ihre Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken laparoskopischer Instrumente dar.
- ↳ Die Instrumente von PETERS SURGICAL sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.
- ↳ Die Instrumente werden in einer Sterilverpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht benutzt worden sind.
- ↳ Eine Wiederverwendung dieser Instrumente gefährdet ihre Sterilität, kann Fehlfunktionen verursachen und zu einer Kreuzkontamination der Patienten führen. Der Hersteller ist in diesem Fall von jeglicher Haftung befreit. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität der Instrumente und ihre Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.
- ↳ Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung der Instrumente liegt allein beim ausführenden Chirurg. PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung der Instrumente von PETERS SURGICAL nicht beachtet hat. Der Hersteller haftet auch nicht im Fall einer Wiederverwendung und/oder erneuten Sterilisation.
- ↳ Der Einsatz von Elektrochirurgie birgt direkte oder indirekte Verbrennungsgefahr. Treffen Sie alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, um diese Risiken zu vermeiden/zu reduzieren.
- ↳ Die Sterilverpackung samt Inhalt in den folgenden Fällen nicht benutzen, sondern vernichten:
  - stark zusammengedrückte oder offensichtlich beschädigte Verpackung,
  - sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf dem Verpackungskarton oder auf dem Beutel,
  - perforierter Beutel,
  - Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums,
  - beschädigter Isoliermantel.

### INDIKATIONEN DER INSTRUMENTE

Die Instrumente von PETERS SURGICAL sind ausschließlich für die

laparoskopische Chirurgie bestimmt. Je nach Instrument und je nach Modell werden sie für folgende Zwecke eingesetzt:

- kalter mechanischer Schnitt,
- monopolarer Schnitt durch Hochfrequenzstrom (HF-Chirurgie),
- monopolare Koagulation durch Hochfrequenzstrom (HF-Chirurgie),
- mechanische Dissektion,
- atraumatisches oder traumatisches Greifen von Körperteilen

Maximale Bemessungsspannung: **4 000 Volt Spitzenspannung** (den Generator auf eine niedrigere Spannung einstellen).

Die Instrumente dürfen nur von dementsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten eingesetzt werden.

- ↳ Überprüfen Sie die Kompatibilität mit allen zugehörigen Instrumenten, insbesondere den Anschlüssen. Die vom HF-Generator gelieferte elektrische Spannung sollte geringer sein, als die den gemeinsam verwendeten Apparaten zugewiesenen Spannungen (siehe IEC 60601-2-2). Beachten Sie die Anleitung für die Verwendung des Kabels und des HF-Generators in Bezug auf den Betrieb sowie auf die Energie- und Moduseinstellungen.

Hinweis: Es dürfen ausschließlich chirurgische monopolare Kabel an die monopolen Instrumente von PETERS SURGICAL angeschlossen werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die Instrumente von PETERS SURGICAL dürfen auf keinen Fall verwendet werden, wenn eine Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff vorliegt.

- ↳ PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall für die Beurteilung einer Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden.
- ↳ Nicht für einen Einsatz bei Neugeborenen oder Säuglingen bestimmt.

#### BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE

Die Instrumente verfügen über einen isolierten Griff mit einem Durchmesser von 5 mm und eine je nach Modell unterschiedliche Länge. Sie sind mit einem monopolaren Stecker von 4 mm Durchmesser ausgestattet. Sie sind so konzipiert, dass sie mithilfe von Trokaren mit entsprechendem bzw. größerem Durchmesser und einem Reduzierstück eingeführt und angewendet werden können. Diese HF-Funktion soweit wie möglich **bei minimaler Leistung und stets unter visueller Kontrolle durchführen: Verbrennungsgefahr**.

PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn die üblichen chirurgischen Regeln nicht beachtet werden sind; der ausführende Chirurg muss die Kompatibilität der Geräte überprüfen, die in Verbindung mit den Instrumenten von PETERS SURGICAL eingesetzt werden.

#### LAGERBEDINGUNGEN

- Lagertemperaturen: nicht über einen längeren Zeitraum tiefen und/oder hohen Temperaturen aussetzen.
- In einer für sterile medizintechnische Produkte geeigneten Umgebung lagern.
- Die vorgenannten Bedingungen gelten auch für den Transport.

#### Informationen für die Vereinigten Staaten (USA):

- Gemäß der amerikanischen Gesetzgebung sind diese Instrumente verschreibungspflichtig oder dürfen nur von Ärzten verkauft werden.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Einweginstrument - Nicht wieder verwenden.

#### BEDIENUNGSANWEISUNGEN

1. Den Außenkarton öffnen und das medizinische Gerät herausnehmen.
2. Sicherstellen, dass die Sterilverpackung des medizinischen Geräts weder geöffnet noch beschädigt worden ist. In Zweifelsfällen die Sterilverpackung samt Inhalt vernichten.
3. Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.
4. Die Sterilverpackung gemäß den guten Verfahrensweisen öffnen.
5. Die Schutzkappen entnehmen und den Zustand des Instruments, insbesondere die Oberfläche des Isoliermantels überprüfen. Das Öffnen/Schließen der Klingen bzw. Backen überprüfen.
6. Das Instrument auf ein steriles Abdecktuch legen und darauf achten, den beweglichen Teil des Instruments nicht durch Stöße oder ähnliche Gesten zu beschädigen.

- ↳ Beschädigte Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden.
- ↳ Der Einsatz von Elektrochirurgie kann zu elektromagnetischen Störungen führen.
- ↳ Verbrennungs- und Explosionsgefahr beim Vorhandensein brennbarer Substanzen, mögliche Funkenbildung.
- ↳ Stets sicherstellen, dass die Instrumente nicht auf dem Patienten liegen und dass kein direkter bzw. indirekter Kontakt mit ihnen möglich ist.
- ↳ Der Einsatz von Elektrochirurgie kann Muskelkontraktionen bewirken.
- ↳ Der Kontakt der Zangenbacken mit dem Gewebe kann unmittelbar nach einer längeren Koagulation zu Verbrennungen führen. Die Backen stets im Sichtfeld der Kamera halten.
- ↳ Entsprechend der Art des Gewebes und der Hydrometrie seiner Oberfläche muss das Risiko einer Wärmediffusion beachtet werden (Gewebsnekrose, postoperative Blutungen).
- ↳ Da ein übermäßiges Einklemmen mit den Zangenbacken das Gewebe beschädigen kann, den jeweils geeigneten Backentyp auswählen und nur den minimalen, für die Manipulation erforderlichen Kraftaufwand einsetzen.
- ↳ Elektrische Strahlung: um Verletzungen an anderem Gewebe zu vermeiden, als dem, das von den Backen gefasst wird, keine monopolare Energie aktivieren:
  - Wenn das Endstück der Backen und die chirurgische Oberfläche nicht sichtbar sind,
  - Wenn die Backen-Rückseite Gewebe berührt,
  - Wenn übermäßig viel leitende Flüssigkeiten vorhanden sind.
- ↳ Gefahr möglicher Wechselwirkungen für Patienten mit Herzschrittmachern (Fibrillieren) oder mit Metallimplantaten (Verbrennung).

7. Das Instrument vorsichtig in den Trokar einführen und herausnehmen, um Beschädigungen an den Trokar-Dichtungen und einen Verlust des Pneumoperitoneums zu vermeiden, insbesondere beim Herausziehen von Hakenelektroden, Zangen oder Dissektoren.

- ↳ **Scheren: keinen HF-Strom bei geöffneten Klingen einsetzen.**

Am Ende des Eingriffs, wenn sich das Instrument nicht mehr im Trokar befindet, den distalen Teil mit der Schutzkappe abdecken.

Nach dem Eingriff das Instrument in einem speziellen Behälter für schneidende, traumatische und perforierende Gegenstände entsorgen.

PETERS SURGICAL behält sich Recht vor, sämtliche Produktspezifikationen ohne Vorankündigung zu ändern und/oder den Vertrieb einzustellen.

Erste CE-Kennzeichnung: MAI 2004.

## ISTRUZIONI PER L'USO DELLE It FORBICI, PINZE, DISSETTORI E GANCI MONOPOLARI

#### ATTENZIONE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzazione degli strumenti monouso PETERS SURGICAL. Il mancato rispetto delle seguenti raccomandazioni può indurre gravi conseguenze. Gli interventi laparoscopici devono essere eseguiti unicamente da medici specificamente formati e addestrati all'utilizzo di questa tecnica. Ogni chirurgo che intraprende un intervento laparoscopico deve essere cosciente dei rischi e complicazioni possibili di questa tecnica chirurgica; (in particolare i rischi per il paziente e i dispositivi legati all'utilizzo di dispositivi medici alimentati da una fonte di energia esterna, ad es. elettrochirurgia, ultrasuoni, laser, pressione di gas e liquidi).. Accertarsi che il paziente sia stato informato, conformemente alle norme vigenti, sullo svolgimento dell'intervento.

#### AVVERTIMENTI

- ↳ Gli avvertimenti specifici ad un'operazione sono raggruppati con questa in questa avvertenza (in grassetto e preceduta del simbolo: ↳)
- ↳ Queste istruzioni per l'uso contengono soltanto informazioni sugli strumenti PETERS SURGICAL e sulle sue modalità d'utilizzazione. In nessun caso dovranno essere utilizzate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione degli strumenti laparoscopici.
- ↳ Gli strumenti PETERS SURGICAL sono monouso. Non possono in nessun modo e in nessun caso essere utilizzati una seconda volta.
- ↳ Gli strumenti sono forniti in imballaggi sterili. Non devono essere risterilizzati, a prescindere dal fatto che siano stati o meno utilizzati.
- ↳ Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo dispositivo rimette in causa la sua sterilità e può portare ad un'infezione o ad una contaminazione incrociata dei pazienti. Il riutilizzo o la risterilizzazione può anche compromettere l'integrità del dispositivo e il suo funzionamento, e provocare una ferita, una patologia o il decesso del paziente.
- ↳ La responsabilità relativa allo stoccaggio, all'apertura, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione, all'introduzione e alla distruzione degli strumenti è esclusivamente dell'operatore. PETERS SURGICAL non potrà in nessun caso essere tenuta responsabile laddove le norme di una corretta pratica chirurgica non siano state applicate dall'operatore quanto allo stoccaggio, all'apertura, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione e alla distruzione degli strumenti. Il fabbricante è anche liberato da ogni responsabilità in caso di riutilizzo e/o di risterilizzazione.
- ↳ L'utilizzo dell'elettrochirurgia comporta dei rischi di ustione diretta o indiretta. Prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare/ridurre questi rischi
- ↳ Non utilizzare e distruggere l'imballaggio sterile con il suo contenuto nei seguenti casi:
  - Imballaggio fortemente schiacciato o danneggiato in modo evidente,
  - Tracce d'umidità visibili sul cartone d'imballaggio, o sul sacchetto
  - Perforazione del sacchetto.
  - Superamento della data indicata sull'imballaggio.
  - Guaina isolante danneggiata

#### INDICAZIONI DELLO STRUMENTO

Gli strumenti PETERS SURGICAL sono destinati esclusivamente alla chirurgia laparoscopica. A seconda degli strumenti e dei modelli, sono utilizzati per eseguire:

- Il taglio freddo meccanico,
- il taglio monopolare tramite corrente alta frequenza (HF),
- la coagulazione monopolare tramite corrente alta frequenza (HF),
- La dissezione meccanica,
- La presa dei tessuti in maniera atraumatica o traumatica

Tensione massima assegnata: **4 000 volt picco** (Regolare il generatore ad una tensione inferiore).

Devono essere manipolati unicamente da medici debitamente qualificati e addestrati.

- ↳ Garantire la compatibilità con tutti gli altri strumenti associati, in particolare con i collegamenti. La tensione fornita dal generatore HF deve essere inferiore alle tensioni assegnate agli accessori utilizzati in combinazione (vedere IEC 60601-2-2). Controllare le istruzioni per l'uso del cavo e del generatore HF per quanto riguarda il suo funzionamento, nonché le impostazioni di potenza e modalità.

NB : Solo i cavi monopolari chirurgici possono essere collegati agli strumenti monopolari PETERS SURGICAL.

#### CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo degli strumenti PETERS SURGICAL è strettamente escluso qualora esistano controindicazioni nei confronti di un intervento laparoscopico.

- ↳ In nessun caso, PETERS SURGICAL potrà essere considerata responsabile della valutazione della controindicazione per un intervento laparoscopico.
- ↳ Non destinato ad un utilizzo su neonato o bambino piccolo.

## DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

Gli strumenti sono dotati d'un corpo di 5 mm di diametro, isolato, di lunghezza variabile a seconda dei modelli. Sono dotati di un connettore di diametro 4 mm monopolare. Sono progettati per essere introdotti e utilizzati con dei trocar di diametro corrispondente o di diametro più largo muniti di un riduttore. Utilizzare, per quanto possibile, questa funzione HF **a potenza minima e sempre sotto controllo visivo: rischio di ustione.**

In ogni caso, PETERS SURGICAL non potrà essere ritenuta responsabile se le raccomandazioni della tecnica chirurgica, non sono state applicate; l'operatore deve verificare la compatibilità dei dispositivi associati con gli strumenti PETERS SURGICAL.

## CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Temperatura di stoccaggio. Evitare l'esposizione prolungata a basse e/o alte temperature.
- Stoccare in un ambiente adatto ai dispositivi medici sterili.
- Per le condizioni di trasporto, applicare i punti di cui sopra.

## Informazioni per gli Stati-Uniti (USA):

- La legge federale americana limita la vendita di questo dispositivo da o su ricetta d'un medico.
- Sterilizzato all'ossido di etilene.
- Monouso - Non riutilizzare.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il cartone d'imballaggio ed estrarre lo strumento medico.
2. Verificare che l'imballaggio che garantisce la sterilità dello strumento medico non sia né aperto né danneggiato. Al minimo dubbio, distruggere l'imballaggio sterile insieme al suo contenuto,
3. Verificare la data di scadenza indicata sull'imballaggio,
4. Aprire il primo imballaggio sterile seguendo le buone prassi.
5. Rimuovere i cappucci di protezione e verificare lo stato dello strumento, in particolare la superficie della guaina isolante. Verificare l'apertura/chiusura delle lame / morsi
6. Deporre lo strumento su un campo sterile facendo attenzione a non danneggiare i morsi con un urto od un altro gesto simile.

- Gli strumenti danneggiati non devono essere utilizzati.
- L'utilizzo dell'elettrochirurgia puo' comportare disturbi elettromagnetici.
- Rischio di ustione e di esplosione in presenza di sostanze infiammabili, formazione possibile di scintille.
- Accertarsi sempre che gli strumenti non siano posati sul paziente o in modo che un contatto diretto o indiretto sia possibile
- L'utilizzo dell'elettrochirurgia può comportare contrazioni muscolari
- Subito dopo una coagulazione prolungata, il contatto dei morsi con i tessuti può comportare ustioni. Conservare sempre la parte distale nel campo della telecamera
- A seconda della natura dei tessuti e la loro idrometria di superficie, prendere in considerazione il rischio di diffusione termica (necrosi dei tessuti, emorragia post operatoria).
- Un serraggio eccessivo con i morsi delle pinze può danneggiare i tessuti, scegliere il tipo di morsi adatti e applicare lo sforzo minimo necessario per la manipolazione
- Diffusione elettrica: al fine di evitare lesioni su altri tessuti di quelli tenuti tra i morsi, non attivare l'energia monopolare:
  - Se l'estremità dei morsi e il piano chirurgico non sono visibili
  - Se la parte posteriore dei morsi è al contatto dei tessuti,
  - In presenza eccessiva di liquidi conduttori.
- Rischi d'interazione per i pazienti che portano un stimolatore cardiaco (fibrillazione) o innesti metallici (ustione)

7. Introdurre e rimuovere con cautela lo strumento in un trocar: rischio di danno sulle garniture di trocar e di perdita del pneumoperitoneo, in particolare quando si rimuove l'uncino/pinze/dissettatori.

- **Forbici: non applicare la corrente HF lame aperte.**

Alla fine dell'intervento, quando lo strumento non è più nel trocar, proteggere l'uncino in filo d'acciaio con il cappuccio.

Dopo l'intervento, buttare lo strumento in un contenitore specifico per oggetti taglienti, traumatici, perforanti.

PETERS SURGICAL si riserva il diritto di modificare qualsiasi specifica prodotti e/o di cessare la distribuzione senza preavviso.

Marcatura CE iniziale: MAGGIO 2004

Es

## INSTRUCCIONES DE USO DE LAS TIJERAS, PINZAS, DISECTORES Y CORCHETES MONOPOLARES

### ATENCIÓN

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar los instrumentos desechables PETERS SURGICAL. El incumplimiento de las siguientes recomendaciones puede tener consecuencias graves. Tan solo un médico que esté cualificado y haya sido formado en esta técnica puede realizar intervenciones laparoscópicas. Cualquier cirujano que vaya a realizar una intervención laparoscópica debe ser consciente de los posibles riesgos y complicaciones asociados a esta técnica quirúrgica (en especial, los riesgos para el paciente y los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos con fuentes de energía externa, por ej. electrocirugía, ultrasonidos, láser, presión de gas y líquidos). Se debe informar al paciente del desarrollo de la intervención de conformidad con la normativa vigente.

### ADVERTENCIAS

- Las advertencias que se refieren de forma específica a una operación concreta se incluyen junto a esta a lo largo de las presentes instrucciones (en negrita y precedidas por el símbolo: ➤).

➤ Las presentes instrucciones de uso contienen únicamente información sobre los instrumentos PETERS SURGICAL y su modo de empleo. En ningún caso constituyen instrucciones de carácter general relativas a las técnicas de uso de los instrumentos laparoscópicos.

➤ Los instrumentos PETERS SURGICAL son de un solo uso. En ningún caso y bajo ninguna circunstancia pueden ser utilizados una segunda vez.

➤ Los instrumentos se entregan dentro de un envoltorio estéril. No deben ser esterilizados de nuevo, hayan sido utilizados o no.

➤ La reesterilización o reutilización del dispositivo pone en peligro su esterilidad y puede derivar en una infección o una contaminación cruzada de los pacientes. La reutilización o reesterilización puede asimismo comprometer la integridad del dispositivo y su funcionamiento, lo que a su vez puede provocar lesiones, patologías o la muerte del paciente.

➤ El operador se responsabiliza a título exclusivo del almacenamiento, el uso adecuado, la manipulación, la introducción y la destrucción de los instrumentos. PETERS SURGICAL no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las normas de la práctica quirúrgica en lo que respecta al almacenamiento, la apertura, el uso adecuado, la manipulación y la destrucción de los instrumentos. El fabricante tampoco acepta responsabilidad alguna en caso de reutilización y/o reesterilización.

➤ El empleo de la electrocirugía puede causar quemaduras directas o indirectas. Por lo tanto, deben tomarse todas las precauciones necesarias para evitar o reducir este riesgo.

➤ En los siguientes supuestos debe descartarse el uso y procederse a la destrucción del envoltorio estéril y su contenido:

- Envoltorio muy comprimido o visiblemente dañado,
- Rastros de humedad visibles en el embalaje o en la bolsa
- Perforación de la bolsa
- Superación de la fecha indicada en el envoltorio.
- Funda aislante dañada

### INDICACIONES DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos PETERS SURGICAL están destinados únicamente para la cirugía laparoscópica. En función del instrumento y de los modelos, se utilizan para realizar:

- corte mecánico en frío,
- corte monopolar mediante corriente de alta frecuencia (AF),
- coagulación monopolar mediante corriente de alta frecuencia (AF),
- disección mecánica,
- sujeción atraumática o traumática de tejidos

Tensión asignada máxima: **4000 voltios pico** (Ajustar el generador a una tensión inferior).

Deben ser manipulados exclusivamente por facultativos debidamente cualificados y formados.

➤ Asegurar la compatibilidad con el resto de instrumentos asociados, en particular, las conexiones. El voltaje suministrado por el generador de AF debe ser inferior a los voltajes asignados a los accesorios que se utilizan de forma combinada (véase IEC 60601-2-2).

Compruebe las instrucciones de uso del cable y del generador de AF en lo que respecta a su funcionamiento, así como a sus ajustes de potencia y modo.

NB: Sólo se pueden conectar cables monopulares quirúrgicos a los instrumentos monopulares PETERS SURGICAL.

### CONTRAINDICACIONES

Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse los instrumentos PETERS SURGICAL cuando esté contraindicada una intervención laparoscópica.

➤ PETERS SURGICAL no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en lo que se refiere a la apreciación de la contraindicación de una intervención laparoscópica.

➤ No apto para el uso en neonatos o lactantes.

### DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos cuentan con un cuerpo de 5 mm de diámetro, aislado. La longitud depende del modelo. Están equipados con un conector de 4 mm de diámetro monopolar. Están diseñados para introducirse y utilizarse con trocares que se ajusten al diámetro correspondiente o con un diámetro mayor provisto de un reductor. Utilizar siempre que sea posible esta función de AF **con la mínima potencia y siempre bajo control visual para evitar riesgo de quemaduras.**

PETERS SURGICAL no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las recomendaciones de la práctica quirúrgica en lo que respecta a la verificación de la compatibilidad de los dispositivos asociados a los instrumentos PETERS SURGICAL.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento: evitar la exposición prolongada a temperaturas bajas o elevadas.
- Almacenar en un entorno adecuado para dispositivos médicos estériles.
- En cuanto a las condiciones de transporte, deben aplicarse estas mismas indicaciones.

### Información para los Estados Unidos:

- La legislación estadounidense de ámbito federal permite la venta de este dispositivo únicamente por prescripción médica.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- De un solo uso - No reutilizar.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir la caja del producto y sacar el dispositivo médico.
2. Comprobar que el envoltorio que garantiza la esterilidad del dispositivo médico no está abierto ni dañado. En caso de tener la más mínima duda, destruir el envoltorio estéril con su contenido.

3. Verificar la fecha límite de utilización indicada en el embalaje.
4. Abrir el embalaje estéril siguiendo las buenas prácticas recomendadas.
5. Retirar los capuchones protectores y comprobar el estado del instrumento, especialmente la superficie de la funda aislante. Comprobar la apertura y cierre de las cuchillas y las bocas
6. Colocar el instrumento sobre un campo estéril intentando no dañar la parte activa por culpa de un golpe u otro gesto similar.

- Los instrumentos dañados no se deben utilizar.

- ↳ El uso de la electrocirugía puede provocar perturbaciones electromagnéticas.
  - ↳ Riesgo de quemadura y de explosión ante sustancias inflamables, posible formación de chispas.
  - ↳ Es importante asegurarse de que los instrumentos no se coloquen sobre el paciente o de alguna forma que permitiera un contacto directo o indirecto con el mismo.
  - ↳ El uso de la electrocirugía puede conllevar contracciones musculares.
  - ↳ Justo después de una coagulación prolongada, el contacto de las bocas con los tejidos puede ocasionar quemaduras. Por ello, debe mantenerse la parte distal dentro del campo de la cámara.
  - ↳ En función de la tipología de los tejidos y de su higrometría superficial, debe tenerse en cuenta el riesgo de difusión térmica (necrosis de los tejidos, hemorragia posoperatoria).
  - ↳ Si se aprietan demasiado las bocas de las pinzas, se pueden causar daños en los tejidos. Por lo tanto, es conveniente utilizar un tipo de boca adecuado y aplicar la mínima fuerza necesaria para su manipulación.
  - ↳ Difusión eléctrica: para evitar lesiones en tejidos diferentes a los sujetados entre las mandíbulas, no active la energía monopolar
    - Si el extremo de las mandíbulas y el plano quirúrgico no están visibles,
    - Si la parte trasera de las mandíbulas se encuentra en contacto con tejidos,
    - En presencia excesiva de líquidos conductores.
  - ↳ Existe riesgo de interacción en los pacientes que llevan marcapasos (fibrilación) o implantes metálicos (quemaduras)
7. Introducir y retirar con cuidado el instrumento del trocar, ya que hay riesgo de dañar las juntas del mismo y perder el neumoperitoneo, especialmente al retirar el gancho/pinzas/disectores

↳ **Tijeras:** no aplicar la corriente de AF con las cuchillas abiertas.

Al finalizar la intervención, cuando el instrumento ya no está dentro del trocar, proteja la parte distal con el capuchón.

Tras la intervención, el instrumento se debe desechar en un contenedor específico para objetos cortantes, traumáticos y punzantes.

PETERS SURGICAL se reserva el derecho de modificar todas las especificaciones de los productos o interrumpir la distribución sin previo aviso.

Marcado CE inicial : MAYO DE 2004.

## MODO DE EMPREGO DAS TESOURAS, PINÇAS, DISSECTORES E GANCHOS MONOPOLARES

Pt

### ATENÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os instrumentos descartáveis PETERS SURGICAL. A não observância das recomendações que se seguem pode ter consequências graves. As intervenções laparoscópicas só devem ser realizadas por médicos que tenham sido especificamente formados e treinados para esta técnica. Qualquer cirurgião que faça uma intervenção laparoscópica deve estar consciente dos riscos e das complicações possíveis desta técnica cirúrgica (nameadamente os riscos para o paciente durante a utilização de dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia externa, por exemplo: eletrocirurgia, ultrassons, laser, pressão de gás e líquidos). Assegure-se de que o paciente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o procedimento da intervenção.

### ADVERTÊNCIAS

- ↳ As advertências específicas para uma operação estão agrupadas juntamente com estas ao longo deste folheto (a negrito e precedidas do símbolo ↳).
- ↳ Estas instruções de utilização contêm unicamente informações sobre os instrumentos PETERS SURGICAL e a sua forma de utilização. Não servem, em caso algum, de instruções gerais sobre técnicas de utilização de instrumentos laparoscópicos.
- ↳ Os instrumentos PETERS SURGICAL são de utilização única. Não podem, de forma e em caso algum, ser utilizados uma segunda vez.
- ↳ Estes instrumentos são entregues numa embalagem estéril. Não devem ser novamente esterilizados, independentemente do facto de terem ou não sido utilizados.
- ↳ A reutilização ou re-esterilização deste dispositivo põe em causa a sua esterilidade e pode conduzir a uma infecção ou uma contaminação cruzada dos pacientes. A reutilização ou nova esterilização pode igualmente comprometer a integridade do dispositivo e o seu funcionamento, o que pode provocar um ferimento, uma patologia ou a morte do paciente.
- ↳ A responsabilidade pelo armazenamento, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição dos instrumentos é exclusivamente do operador. Em caso algum, poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada se as regras das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador relativamente ao armazenamento, abertura, utilização adaptada, manipulação e destruição dos instrumentos. O fabricante está, também, isento de qualquer responsabilidade, em caso de reutilização e/ou de nova esterilização.
- ↳ A utilização de eletrocirurgia envolve o risco de queimadura direta ou indireta. Deverá tomar todas as precauções necessárias para evitar/reduzir este risco.
- ↳ Não utilizar nem destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo nos casos seguintes:
  - Embalagem muito comprimida ou visivelmente danificada
  - Vestígios de humidade visíveis no cartão da embalagem ou no saco
  - Perfuração do saco
  - Expiração do prazo de validade que consta na embalagem
  - Revestimento isolador danificado

### Descrição do Instrumento

Os instrumentos PETERS SURGICAL destinam-se exclusivamente a cirurgia laparoscópica. Dependendo dos instrumentos e dos modelos, utilizam-se para efetuar:

- o corte a frio mecânico,
- o corte monopolar por corrente de alta frequência (AF),
- a coagulação monopolar por corrente de alta frequência (AF),
- a dissecação mecânica,
- a preensão dos tecidos de forma atraumática ou traumática,

Tensão máxima atribuída : **4 000 volts no pico** (Regular o gerador para uma tensão inferior).

Devem ser manipulados por profissionais devidamente qualificados e com formação.

- ↳ Garantir a compatibilidade com todos os outros instrumentos associados; nomeadamente, com as ligações. A tensão fornecida pelo gerador de Alta Frequência deve ser inferior às tensões atribuídas dos acessórios que estão a ser utilizados em combinação (consultar IEC 60601-2-2). Consultar as instruções de utilização do cabo e do gerador de AF relativas ao seu funcionamento, bem como à sua potência e configurações de modo.

NB: Só é possível ligar os cabos monopolares cirúrgicos aos instrumentos monopolares PETERS SURGICAL.

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos instrumentos PETERS SURGICAL deverá ser expressamente excluída sempre que uma intervenção laparoscópica seja contraindicada.

- ↳ Em caso algum poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada pela avaliação da contra-indicação para uma intervenção laparoscópica.
- ↳ Não deve ser utilizado no recém-nascido ou no bebé.

### Descrição do Instrumento

Os instrumentos possuem um corpo com 5 mm de diâmetro, isolado, com um comprimento variável, segundo os modelos. Estão equipados com um conector com 4 mm de diâmetro monopolar. Estão concebidos para serem introduzidos e utilizados com trocantes de diâmetro correspondente ou superior munidos com um redutor. Utilizar, sempre que possível, esta função **AP com potência mínima e em sempre sob controlo visual: risco de queimaduras**.

A PETERS SURGICAL não poderá nunca ser responsabilizada se as recomendações das boas práticas cirúrgicas não forem aplicadas; o operador deve verificar a compatibilidade dos dispositivos associados aos instrumentos PETERS SURGICAL.

### Condições de Armazenamento

- Temperatura de armazenamento: evitar a exposição prolongada a temperaturas baixas e / ou elevadas.
- Armazenar em ambiente adaptado aos dispositivos médicos estéreis.
- Para as condições de transporte, seguir as recomendações acima.

### Informações para os Estados Unidos (EUA):

- A lei federal americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Esterilizado com óxido de etileno.
- Utilização única - Não reutilizar.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abrir o cartão de grupagem e pegar no dispositivo médico.
2. Verificar se a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo médico não se encontra aberta nem danificada. À mais pequena dúvida, destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo.
3. Verificar o prazo de validade indicado na embalagem.
4. Abrir a embalagem estéril segundo as boas práticas.
5. Retirar as tampas de proteção e verificar o estado do instrumento, em particular a superfície da manga isoladora. Verificar a abertura / fecho das lâminas / grampos.
6. Colocar o instrumento num campo estéril, tomando as devidas precauções para não danificar a parte ativa com uma pancada ou outro gesto semelhante.

- ↳ Os instrumentos danificados não devem ser utilizados.
- ↳ A utilização de eletrocirurgia pode provocar perturbações eletromagnéticas.
- ↳ Risco de queimadura e de explosão na presença de substâncias inflamáveis, possível formação de faiscas.
- ↳ Garantir sempre que os instrumentos não são pousados sobre o paciente ou de forma a permitir um contacto direto ou indireto.
- ↳ A utilização de eletrocirurgia pode provocar contrações musculares.
- ↳ Logo após uma coagulação prolongada, o contato dos grampos com os tecidos pode provocar queimaduras. Manter sempre a parte distal no campo da câmara.
- ↳ Em função da natureza dos tecidos e da sua hidrometria de superfície, ter em conta o risco de difusão térmica (necrose dos tecidos, hemorragia pós operação).
- ↳ Um aperto excessivo com os grampos das pinças pode danificar os tecidos, escolher o tipo de grampo apropriado e aplicar o esforço mínimo necessário para a manipulação.
- ↳ Difusão elétrica : para evitar lesões em outros tecidos para além dos que estão presos entre os grampos, não ativar a energia monopolar :
  - Se a extremidade dos grampos e o plano cirúrgico não estiverem visíveis
  - Se a parte de trás dos grampos estiverem em contacto com tecidos,
  - Na presença excesiva de líquidos condutores.
- ↳ Risco de interação para pacientes portadores de estimuladores cardíacos (fibrilação) ou implantes metálicos (queimadura)

7. Introduzir e retirar o instrumento do trocarte com precaução: risco de danificar as juntas do trocarte e de perda de pneumoperitônio, sobretudo ao retirar o gancho/as pinças / os dissecadores.

↳ **Tesouras :** não aplicar a corrente AF com lâminas abertas.

No final da intervenção e quando o instrumento já não estiver no trocarte, proteger a parte distal com a tampa.

Após a intervenção, depositar o instrumento num contentor específico para objetos cortantes, traumáticos, perfurantes.

A PETERS SURGICAL reserva-se o direito de modificar todas as especificações dos produtos e / ou cessar a sua distribuição sem qualquer aviso prévio.

Marcado CE inicial : MAIO 2004.

## BRUGSANVISNING FOR MONOPOLÆRE SAKSE, TÆNGER, DISSEKTORER OG KROGE

Da

### PAS PÅ

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning inden brug af PETERS SURGICAL instrumenter til engangsbrug. Manglende overholdelse af følgende anbefalinger kan medføre alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske indgreb må kun udføres af læger, som er særligt uddannede og trænede i denne teknik. Enhver kirurg, der udfører et laparoskopisk indgreb, skal være opmærksom på de mulige risici og komplikationer ved denne kirurgiske teknik, navnlig risici for patienten som følge af anvendelsen af medicinske anordninger, der forsyner fra eksterne energikilder, fx elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas- og væsketryk. Sørg for, at patienten er informeret om indgrevets forløb i henhold til den gældende lovgivning.

#### ADVARSLER

- ↳ Advarsler, der gælder specifikke forhold, er angivet i de relevante afsnit i vejledningen (med fed skrift og markeret med symbolet: ⚡).
- ↳ Denne brugsanvisning indeholder kun oplysninger om PETERS SURGICAL instrumenter og deres anvendelse. Brugsanvisningen må på ingen måde betragtes som en generel vejledning i anvendelsesteknikkerne for laparoskopiske instrumenter.
- ↳ PETERS SURGICAL instrumenter er beregnet til engangsbrug. De kan under ingen omstændigheder og på ingen måde genbruges.
- ↳ Instrumenterne leveres i steril emballage. De må ikke gensteriliseres, hvad enten de har været anvendt eller ej.
- ↳ Genbrug eller gensterilisering af anordningen kan sætte steriliteten over styr og føre til infektion eller krydkontaminering af patienterne. Genbrug eller gensterilisering kan også beskadige anordningen og dens funktionalitet, hvorfra patienten kan risikere at blive påført en skade eller en sygdom, eventuelt med dødelig udgang.
- ↳ Ansvaret for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktion af instrumenterne påhviler udelukkende operatøren. PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder gøres ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt reglerne for god kirurgisk praksis mht. opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering og destruktion af instrumenterne. Fabrikanten kan heller ikke holdes ansvarlig i tilfælde af genbrug og/eller gensterilisering.
- ↳ Anvendelsen af elektrokirurgi kan medføre risiko for direkte eller indirekte forbrænding. Der skal træffes alle nødvendige forholdsregler for at undgå/reducere denne risiko.
- ↳ Den sterile emballage og dens indhold må ikke anvendes og skal destrueres i følgende tilfælde:
  - Kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget emballage
  - Synlige tegn på fugt på emballagens karton eller posen
  - Perforering af posen
  - Overskridelse af datoen på emballagen
  - Skader på den elektriske isolering

#### INDIKATIONER FOR INSTRUMENTET

PETERS SURGICAL instrumenter er udelukkende beregnede til laparoskopiske kirurgiske indgreb. Alt efter instrumentet og modellen anvendes de til udførelse af:

- kold mekanisk skæring,
- højfrekvent (HF) monopolar skæring,
- højfrekvent (HF) monopolar koagulering,
- mekanisk dissektion,
- atraumatiske eller traumatiske greb af væv.

Maksimal mærkespænding: **4.000 volt spidsværdi** (Indstil generatoren på en lavere spænding).

Instrumenterne skal håndteres af fuldt kvalificerede og trænede læger.

- ↳ Sikre kompatibilitet med andre tilknyttede instrumenter; i særdeleshed koblingerne. Spændingen, der leveres fra HF-generatoren skal være lavere end spændingerne, der er anført på de tilbehørsdele, der indgår i kombination (se IEC 60601-2-2). Tjek brugsvejledningen for kablet og for HF-generatoren hvad angår betjening såvel som strøm og indstilling af modes.

Bemærk: Udelukkende kirurgiske monopolære kabler må tilsluttes PETERS SURGICAL monopolære instrumenter.

#### KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen af PETERS SURGICAL instrumenter er strengt udelukket, når der foreligger en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb.

- ↳ PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for bedommelsen af en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb.
- ↳ Ikke beregnet til anvendelse på nyfødte eller spædbørn.

#### BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Instrumenterne har en elektrisk isoleret krop med en diameter på 5 mm og en længde, der varierer alt efter modellen. De er forsynet med en monopolar konnektor med en diameter på 4 mm. De er beregnet til at indføres i og anvendes sammen med trokare med en tilsvarende diameter eller større trokarer forsynet med en reduktionsindretning. Højfrekvensfunktionen skal så vidt muligt anvendes ved mindst mulig effekt og altid under visuel kontrol, da den indebærer en risiko for forbrændinger.

PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt anbefalingerne for god kirurgisk praksis ikke er overholdt. Operatøren skal kontrollere de tilknyttede anordningers forenelighed med PETERS SURGICAL instrumenter.

#### OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevaringstemperatur: Undgå længere eksponering for lave og/eller høje temperaturer.
- Opbevares i et miljø egnet for sterile medicinske anordninger.
- Med hensyn til transportbetingelserne overholderes ovenstående punkter.

#### Information for USA:

- Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en lege.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Til engangsbrug - må ikke genbruges.

#### BRUGSANVISNING

1. Luk samlekningen op, og tag den medicinske anordning ud.
2. Kontroller, at emballagen, der skal sikre anordningens sterilitet, hverken er åben eller beskadiget. Ved den mindste tvivl destrueres den sterile emballage og dens indhold.

3. Kontroller sidste anvendelsesdato på emballagen.

4. Luk den sterile emballage op under overholdelse af god praksis.
5. Fjern beskyttelseshætterne, og kontroller instrumentets tilstand, især overfladen af den elektriske isolering. Kontroller klingernes eller kæernes åbne- og lukkefunktion.
6. Leg instrumentet på et steril klæde uden at beskadige den aktive del ved stød eller lignende bevægelse.

↳ Beskadigede instrumenter må ikke anvendes.

↳ Anvendelsen af elektrokirurgi kan medføre elektromagnetiske forstyrrelser.

↳ Risiko for forbrænding eller ekslosion i nærvær af letantændelige stoffer. Mulighed for dannelse af gnister.

↳ Pas altid på, at instrumenterne ikke lægges på patienten eller på en sådan måde, at en direkte eller indirekte kontakt er mulig.

↳ Anvendelsen af elektrokirurgi kan medføre muskelkontraktioner.

↳ Lige efter en langvarig koagulering kan kæernes kontakt med vævet medføre forbrænding. Hold altid den distale del inden for kameraets synsfelt.

↳ Alt efter vævenes art og deres overfladiske vandindhold skal der tages højde for risikoen for varmediffusion (vævsnekrose, postoperativ blødning).

↳ Da overdreven stramning med tængernes kæber kan beskadige vævene, skal der vælges kæber af passende typer og anvendes mindst mulig kraft under manipulationen.

↳ Elektrisk diffusion: For at undgå læsioner på andre væv end de, der holdes mellem kæerne, bør den monopolære energi ikke aktiveres:

- Hvis kæernes spidser eller det kirurgiske indgrebs plan ikke er synlige,
- Hvis det bagerste af kæerne er i kontakt med væv,
- Hvis der er store mængder ledende væsker til stede

↳ Risiko for interaktioner hos patienter, der bærer pacemakere (fibrillation) eller metalliske implantater (forbrænding).

7. Indfør instrumentet i trokaren og tag det ud af trokaren med forsigtighed - risiko for beskadigelse trokarens pakninger og tab af pneumoperitoneum., især ved udtagning af en krog/tang/dissector.

↳ **Saks: Brug ikke højfrekvensstrøm, når saksens blade er åbne.**

Når instrumentet er taget ud af trokaren ved indgrevets afslutning, skal den distale del beskyttes med hætten.

Efter indgrevet skal instrumentet kasseres i en særlig beholder beregnet til skærende, traumatiske og perforerende genstand.

PETERS SURGICAL forbeholder sig retten til at ændre alle produktspecifikationer og/eller at opøre distributionen uden forudgående varsel.

Første CE-mærkning: MAJ 2004.

## No

## BRUKSANVISNING FOR MONOPOLARE SAKSER, TENTER, DISSEKTORER OG HAKER

### ADVARSEL

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker PETERS SURGICAL engangsinstrumenter. Dersom følgende anbefalinger ikke overholdes, kan det få alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske inngrep må kun utføres av leger som har fått spesiell oppplæring og trening i teknikken. Enhver kirurg som foretar et laparoskopisk inngrep må være seg bevisst de mulige risikoene og komplikasjonene ved denne kirurgiske teknikken (især de risikoene for pasienten som er relatert til bruken av medisinsk utstyr med eksterne energikilder, f.eks. elektrokirurgi, ultralyd, laser, gass- eller væsketrykk). Forsikre deg om at pasienten er informert om inngrepets forløp, i henhold til gjeldende regelverk.

### VIKTIG

↳ Advarsler som gjelder spesifikt for en bestemt handling, står oppgitt sammen med denne i bruksanvisningen (med fet skrift, etter symbolet: ⚡).

↳ Denne bruksanvisningen inneholder kun informasjon om PETERS SURGICAL-instrumentene og bruk av disse. Den må ikke på noen måte tjene som generell veileding når det gjelder teknikker for bruk av laparoskopiske instrumenter.

↳ PETERS SURGICAL-instrumentene er ment for engangsbruk. De må ikke på noen måte, eller i noe tilfelle brukes på nyt.

↳ Instrumentene leveres i steril innpakning. De må ikke steriliseres på nyt, uavhengig av om de har vært brukt eller ikke.

↳ Gjenbruk eller ny sterilisering av instrumentet setter steriliteten i fare, og kan føre til infeksjon eller krysskontaminering hos pasientene. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også skade instrumentets integritet og føre til funksjonsfeil, med påfølgende fare for pasienteskade, sykdom eller død.

↳ Ansvaret for oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av instrumentene ligger ene og alene hos operatøren. PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger reglene for god kirurgisk praksis når det gjelder oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering og destruksjon av instrumentene. Produsenten fraskriver seg også ethvert ansvar ved gjenbruk og/eller resterilisering.

↳ Bruk av elektrokirurgi medfører en risiko for direkte eller indirekte brannskader. Ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå/minse denne risikoen.

↳ I følgende tilfeller skal den sterile innpakningen med innhold ikke brukes, og destrueres:

- ved en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning,
- ved synlige spor av fuktighet på esken eller pakningen,
- ved hull i pakningen,
- dersom datoene oppgitt på emballasjen er gått ut,
- ved en beskadiget isolerende kappe.

### INDIKASJONER FOR INSTRUMENTET

PETERS SURGICAL-instrumentene er utelukkende ment for laparoskopisk kirurgi. Alt etter hvilket instrument eller modell det dreier seg om, benyttes de for å utføre:

- kald mekanisk skjæring,
- monopolar skjæring med høyfrekvent strøm (HF),
- monopolar koagulasjon med høyfrekvent strøm (HF),

- mekanisk dissekjon,
- atraumatisk eller traumatisch grijpen av vev.

Maksimal merkespenning: **4 000 volt toppspenning** (Still generatoren inn på en lavere spenning).

Instrumentene må kun håndteres av behørig kvalifiserte og trente leger.

- Kontroller kompatibiliteten med alle andre tilknyttede instrumenter, særlig tilkoblingene. Spenningen som tilføres av HF-generatorene, må være lavere enn de tildele spenningene til tilbehøret som brukes i kombinasjon (se IEC 60601-2-2). Kontroller bruksveileddingen for kablene og HF-generatorene angående bruk samt effekt- og modusinnstillingene.

**NB:** Bare kirurgiske enpoede kabler skal kobles til PETERS SURGICALS enpoede instrumenter.

#### KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PIETERS SURGICAL-instrumentene er helt utelukket når det foreligger en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.

- **PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig for vurderingen av en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.**
- **Instrumentene er ikke beregnet til bruk på nyfødte eller spedbarn.**

#### BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

Instrumentene har en isolert hovedbestanddel på 5 mm i diameter, og en lengde som varierer avhengig av modell. De er utstyrt med et monopolar kablingsstykke på 4 mm i diameter. De er beregnet for innføring og bruk sammen med trokarer med tilsvarende diameter, eller med en større diameter utstyrt med en forminsker. Benyt så langt det er mulig HF-funksjonen **på minimal styrke og alltid under visuell kontroll: Fare for brannskader.**

PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom anbefalingene for god kirurgisk praksis ikke er fulgt; operatøren må kontrollere kompatibiliteten av det utstyret som benyttes sammen med PETERS SURGICAL-instrumentene.

#### LAGRINGSFORHOLD

- Lagringstemperatur: Unngå å utsette produktet for langvarige lave og/eller høye temperaturer.
- Oppbevares i et miljø som er egnet for sterilt medisinsk utstyr.
- Når det gjelder transportforhold, følg punktene ovenfor.

#### Informasjon for De forente stater (USA):

- Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av lege.
- Sterilisert med etylenoksid.
- Til engangsbruk - må ikke brukes på nytt.

#### INSTRUKSØR FOR BRUK

1. Åpne samleesken og ta ut det medisinske instrumentet.
2. Kontroller at innpakningen som sikrer det medisinske instrumentets sterilitet, verken er åpnet eller skadet. Ved den minste tvil skal den sterile innpakningen med innhold destrueres.
3. Kontroller siste forbruksdato på innpakningen.
4. Åpne den sterile innpakningen etter god operasjonspraksis.
5. Fjern beskyttelseshettene og kontroller instrumentets tilstand, især den isolerende kappens overflate. Kontroller åpningen/lukkingen av bladene/kjevene.
6. Legg instrumentet på et sterilt område, og pass på at du ikke skader den virksomme delen ved et støt eller en annen lignende håndbevegelse.

- **Beskadigede instrumenter må ikke brukes.**
- **Bruk av elektrokirurgi kan medføre elektromagnetiske forstyrrelser**
- **Fare for brannskade og eksplosjon i nærvær av lettantennelige stoffer, kan forårsake gnister.**
- **Forsikre deg alltid om at instrumentene ikke er plassert på pasienten, eller slik at det er mulighet for en direkte eller indirekte kontakt.**
- **Bruk av elektrokirurgi kan føre til muskelsammentrekninger.**
- **Kjevens kontakt med vev rett etter en langvarig kogulering kan gi brannskader. Hold alltid den distale enden i kameraets synsfelt.**
- **Ta hensyn til risikoen for varmespredning (vevsnekrose, postoperativ blødning) avhengig av type vev og overflatefuktighet.**
- **En altfor hard sammenklemming med tengenes kjever kan skade vevet, velg derfor en egnet type kjeve, og bruk ikke større kraft enn det som er nødvendig for håndtering.**
- **Elektrisk spredning: For å unngå skade på annet vev enn det som holdes i kjeven, må den monopolare strømmen ikke aktiveres:**
  - dersom kjevetuppen og det kirurgiske planet ikke er synlige,
  - dersom kjevens bakre del er i kontakt med vev,
  - dersom det er for mye strømførende væske til stede.
- **Fare for interaksjon hos pasienter med pacemaker (flimmer) eller metallimplantater (brannskader).**

7. Før instrumentet forsiktig inn og ut gjennom trokaren: fare for skade på trokaren/tetninger og tap av pneumoperitoneum, især ved utføringen av haken/tangen/dissekturen.

- **Sakser: Ikke slå på HF-spenningen med åpne blader.**

På slutten av inngrepet, når instrumentet ikke lenger befinner seg i trokaren, skal dets distale ende beskyttes med hetten.

Etter inngrepet skal instrumentet kastes i en beholder spesielt beregnet på skarpe, traumatiske og perforerende gjenstander.

PETERS SURGICAL forbeholder seg retten til å endre enhver produktspesifikasjon og/eller stanse salget uten forvarsel.

Opprinnelig CE-merking: MAI 2004.

## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR MONOPOLAIRE SCHAREN, TANGEN, MESSEN EN HAKEN

NI

#### ATTENTIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig alvorens de disposable instrumenten van PETERS SURGICAL te gebruiken. Het niet opvolgen van de onderstaande aanbevelingen kan ernstige gevolgen hebben. Laparoscopische chirurgische ingrepen dienen uitsluitend uitgevoerd te worden door artsen die specifiek opgeleid en geoefend zijn in deze techniek. Elke chirurg die een laparoscopische chirurgische ingreep uitvoert, dient zich bewust te zijn van de mogelijke risico's en complicaties die verbonden zijn met deze chirurgische techniek; met name de risico's voor de patiënt bij het gebruik van medische instrumenten met een externe energiebron, zoals: elektrochirurgie, ultrasone chirurgie, laserstralen, gas- of

vloeistofdruk. De chirurg dient zich ervan te verzekeren dat de patiënt volgens de geldende richtlijnen is geïnformeerd over het verloop van de ingreep.

#### WAARSCHUWINGEN

- De specifieke waarschuwingen betreffende een handeling zijn in deze gebruiksaanwijzing bij de betreffende handeling vermeld (vetgedrukt en voorafgegaan door het symbool: ♦)

- Deze gebruiksaanwijzing bevat uitsluitend informatie over de instrumenten van PETERS SURGICAL en hun gebruik. Zij kan in geen geval dienen als algemene instructie betreffende de technieken voor het gebruik van laparoscopische instrumenten.

- De PETERS SURGICAL instrumenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen in geen geval en op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.

- De instrumenten worden geleverd in een steriele verpakking. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, ongeacht of ze wel of niet zijn gebruikt.

- Hergebruik of hersterilisatie van dit materiaal kan de sterilitet in gevaar brengen en kan leiden tot een infectie of een kruisbesmetting van patiënten. Hergebruik of hersterilisatie kan eveneens de staat en het functioneren van het materiaal in gevaar brengen, waardoor een blessure, een pathologie of het overlijden van de patiënt kan worden veroorzaakt.

- De verantwoordelijkheid voor de opslag, de opening, het gebruik, de hantering, de inbrenging en de vernietiging van de instrumenten ligt uitsluitend bij de gebruiker. PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de gebruiker niet de juiste chirurgische procedures in acht heeft genomen betreffende de opslag, de opening, het gebruik, de hantering en de vernietiging van de instrumenten. De fabrikant draagt eveneens geen enkele verantwoordelijkheid in geval van hergebruik en/of hersterilisatie.

- Het gebruik van elektrochirurgie kan direct of indirect leiden tot het risico van brandwonden. Neem alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om deze risico's te voorkomen of te verminderen.

- Niet gebruiken en de steriele verpakking met zijn inhoud vernietigen in de volgende gevallen:

- Sterk ingedrukte of duidelijk beschadigde verpakking.
- Zichtbare vochtporen op de doos of het zakje.
- Perforatie van het zakje.
- Overschrijding van de datum op de verpakking.
- Beschadiging van het isolerende omhulsel.

#### INDICATIES VAN HET INSTRUMENT

De PETERS SURGICAL instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor laparoscopische chirurgie. Afhankelijk van de instrumenten en modellen, worden ze gebruikt voor:

- mechanisch snijden;
- monopolair snijden met HF-stroom;
- monopolair coaguleren met HF-stroom;
- mechanische dissectie;
- atraumatisch of traumatisch grijpen van weefsels.

Maximale toegekende spanning: **4 000 volt piekspanning** (stel de generator in op een lagere spanning).

Ze mogen uitsluitend worden gehanteerd door vakkundige en ervaren artsen.

- Ga na of het apparaat compatibel is met alle andere bijhorende instrumenten, in het bijzonder de verbindingen. De spanning die door de HF-generator wordt geleverd, moet lager zijn dan de toegewezen spanningen van de accessoires die samen worden gebruikt (zie IEC 60601-2-2). Raadpleeg de gebruikershandleiding van de kabel en de HF-generator meer informatie over de werking, het vermogen en de modusinstellingen.

**NB:** Alle chirurgische monopolaire kabels kunnen op de monopolaire instrumenten van PETERS SURGICAL worden aangesloten.

#### CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de PETERS SURGICAL instrumenten wordt ten strengste ontraden als er een contra-indicatie aanwezig is voor een laparoscopische ingreep.

- **PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor de beoordeling van een contra-indicatie voor een laparoscopische ingreep.**

- **Niet bestemd voor gebruik bij een pasgeboren baby of een zuigeling.**

#### BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De instrumenten zijn voorzien van een geïsoleerde buis met een diameter van 5 mm en verschillende lengten afhankelijk van de modellen. Ze zijn voorzien van een monopolaire aansluiting met een diameter van 4 mm. Ze zijn ontworpen om te worden geïntroduceerd in en gebruikt met trocars met een bijpassende diameter of een grotere diameter voorzien van een reducer. Gebruik deze HF-functie zo mogelijk **met het minimale vermogen en altijd onder visuele controle: kans op brandwonden.**

PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de aanbevelingen voor de juiste chirurgische procedures niet in acht worden genomen; de gebruiker moet de compatibiliteit van de andere voorzieningen met de PETERS SURGICAL instrumenten controleren.

#### OPSLAG

- Opslagtemperatuur: vermijd elke langdurige blootstelling aan lage en/of hoge temperaturen.
- Bewaren in een voor steriele medische instrumenten geschikte omgeving.
- Tijdens het transport de bovenstaande instructies in acht nemen.

#### Informatie voor de Verenigde Staten (USA):

- De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument tot artsen of op doktersrecept.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Voor eenmalig gebruik - Niet opnieuw gebruiken.

#### INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

1. Open de doos en pak het medische instrument.
2. Controleer of de verpakking die de sterilitet van het instrument garandeert niet is geopend of beschadigd. Bij de geringste twijfel de steriele verpakking met inhoud vernietigen.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
4. Open de steriele verpakking conform de juiste operatieprotocollen.
5. Verwijder de beschermkapjes en controleer de staat en het functioneren van het instrument, met name het oppervlak van het isolerende omhulsel. Controleer de opening/sluiting van de messen/bekken.
6. Plaats het instrument op een steriel oppervlak en let erop dat het actieve gedeelte niet wordt beschadigd door stoten of een andere beweging.

- ↳ Beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt.
  - ↳ Het gebruik van elektrochirurgie kan leiden tot elektromagnetische storingen.
  - ↳ Kans op brandwonden en explosie in aanwezigheid van ontvlambare stoffen. Kan vonken veroorzaken.
  - ↳ Let erop dat de instrumenten niet op de patiënt worden gelegd en niet zodanig dat direct of indirect contact mogelijk is.
  - ↳ Het gebruik van elektrochirurgie kan leiden tot het samentrekken van spieren.
  - ↳ Onmiddellijk na een langdurige coagulatie kan het contact van de bek met de weefsels leiden tot brandwonden. Houd het distale gedeelte voortdurend binnen het gezichtsveld van de camera.
  - ↳ Afhankelijk van de aard van de weefsels en de vochtigheidsgraad van hun oppervlak, moet rekening worden gehouden met het risico van de warmteverspreiding (necrose van weefsel, postoperatieve bloedingen).
  - ↳ Overmatig aanklemmen van de bek kan de weefsels beschadigen. Kies een geschikt type bek en gebruik de minimale voor de handeling benodigde kracht.
  - ↳ Elektrische diffusie: om beschadiging van ander weefsel dan het weefsel in de bek van de tang te voorkomen, mag de monopolaire energie niet worden geactiveerd indien:
    - het uiteinde van de bek en het operatiegebied niet zichtbaar zijn;
    - de achterzijde van de bek in contact is met weefsel (zie tek. 1);
    - geleidende vloeistoffen overmatig aanwezig zijn.
  - ↳ Risico van interactie voor patiënten die een hartstimulator dragen (fibrillatie) of metalen implantaten (brandwonden).
7. Introduceer en verwijder de instrumenten voorzichtig via de trocar: kans op beschadiging van de afdichting van de trocar en verlies van pneumoperitoneum, met name bij het verwijderen van haken, tangen en dissectors.

↳ **Scharen:** de HF-stroom niet toepassen met geopende messen.

Aan het einde van de ingreep, als het instrument uit de trocar is verwijderd, het distale gedeelte beschermen met de dop.

Na de ingreep het instrument wegwerpen in een speciale container voor snijdend, verwondend en perforerend materiaal.

PETERS SURGICAL behoudt zich het recht voor om alle specificaties van de producten te wijzigen en/of de distributie te staken zonder voorafgaand bericht.

Eerste CE-markering: MEI 2004.

## BRUKSANVISNING FÖR MONOPOLÄRA SAXAR, TÄNGER, DISSEKTORER OCH KROKAR

### VARNING

Läs den här bruksanvisningen innan du använder PETERS SURGICALS engångsinstrument. Att inte beakta följande rekommendationer kan få allvarliga konsekvenser. Laparoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare som är särskilt utbildade och tränade i denna teknik. Varje kirurg som åtar sig laparoskopiska ingrepp måste vara medveten om riskerna och eventuella komplikationer med denna kirurgiska teknik (särskilt risker för patienten och risker i samband med utrustning som kräver användning av en extern strömkälla, t.ex. elektrokirurgi, ultraljud, laser, gas- och vätsketryck). Se till att patienten har informerats i enlighet med gällande bestämmelser om genomförandet av operationen.

### VIKTIGA MEDDELANDE

- ↳ Viktiga meddelanden som är specifika för en operation är samlade i denna anvisning (i fetstil och föregås av symbolen: ⚡).
- ↳ Den här anvisningen innehåller endast information om PETERS SURGICALS instrument och deras användning. Den kan inte under några omständigheter användas som allmänna instruktioner för användning av laparoskopiska instrument.
- ↳ PETERS SURGICALS instrument är endast avsedda för engångsbruk. De kan inte under några omständigheter och inte på något sätt återanvändas.
- ↳ Instrumenten levereras i sterila förpackningar. De bör inte omsteriliseras, oavsett om de används eller inte.
- ↳ Återanvändning eller omsterilisering av denna utrustning kan kompromittera dess sterilitet och kan leda till infektion eller korskontaminerings hos patienten. Återanvändning eller omsterilisering kan också skada utrustningen och kompromittera dess funktion vilket kan leda till skador, sjukdom eller död för patienten.
- ↳ Lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, införande och kassering av instrumenten görs på användarens ansvar. PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om kirurgireglerna inte har tillämpats av användaren avseende lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, och kassering av instrumenten. Tillverkaren är också befriad från allt ansvar för återanvändning och/eller omsterilisering.
- ↳ Användningen av elektrokirurgi medför risker för direkta eller indirekta brännskador. Vidta alla nödvändiga åtgärder för att undvika/minska dessa risker.
- ↳ Använd ej utan kassera den sterila förpackningen med dess innehåll i följande fall:
  - Då förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbarligen skadad,
  - När fukt är synlig på kartongen eller påsen
  - När påsen är perforerad.
  - Vid överskridande av datumet på förpackningen.
  - När det isolerande höljet är skadat

### INDIKATIONER FÖR INSTRUMENTET

Instrumenten från PETERS SURGICAL är avsedda för laparoskopisk kirurgi. Beroende på instrument och modeller, kan de användas för att utföra:

- kalla mekaniska snitt,
- monopolära snitt med hög frekvens (HF)-ström,
- monopolär koagulering med hög frekvens (IF)-ström,
- mekanisk dissektion,
- gripande av vävnad på traumatiskt eller atraumatiskt sätt

Maximal spänning: **4000 volt max** (Justera generatorn till en lägre spänning).

De bör hanteras av utbildade och kvalificerade personer.

↳ Säkerställ att enheten är kompatibel med alla andra tillhörande instrument och särskilt med anslutningar. Spänningsmatningen från HF-generatoren ska vara lägre än tilldelad spänning för de tillbehör som används tillsammans med den (se IEC 60601-2-2). Se i bruksanvisningen till kabeln och HF-generatoren hur den ska användas, liksom rörande strömförsörjning och lägesinställningar.

**OBS!** Endast monopolära kablar för kirurgiskt bruk får anslutas till PETERS SURGICAL monopolära instrument.

### KONTRAINDIKATIONER

Användning av instrument från PETERS SURGICAL är strängt förbjuden när det finns kontraindikationer för laparoskopisk kirurgi.

- ↳ PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig för bedömningen av kontraindikationerna för laparoskopiska ingrepp.
- ↳ Inte avsedd för användning på nyfödda eller spädbarn.

### BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

Instrumenten är försedd med en kropp på 5 mm i diameter, isolerad, med variabel längd beroende på modell. De är utrustade med en monopolär kopplare med en diameter på 4 mm. De är utformade för att införas och användas med trokarer med motsvarande diameter eller större diameter försedd med ett reduktionsstycke. Använd om möjligt HF-funktionen **vid minsta möjliga effekt och alltid under visuell kontroll: risk för brännskador**.

PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren; användaren måste säkerställa att de laparoskopiska instrumenten är kompatibla med instrumenten från PETERS SURGICAL.

### FORVARINGSANVISNINGAR

- Förvaringstemperatur: undvik långvarig exponering vid låga och/eller höga temperaturer.
- Förvara i en miljö som är lämplig för sterila medicintekniska produkter.
- För transportförhållanden gäller ovanstående punkter.

### Information för USA:

- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Steriliseras med etylenoxid.
- För engångsbruk - Återanvänd inte.

### INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Öppna förpackningen och ta ut den medicintekniska produkten.
2. Kontrollera att förpackningen för den sterila medicintekniska produkten är öppnad och oskadd. Om du är osäker, förstör den sterila förpackningen med dess innehåll.
3. Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen.
4. Öppna den sterila förpackningen enligt god praxis.
5. Ta bort skyddslocken och kontrollera instrumentet, särskilt ytan av det isolerande höljet. Kontrollera öppning/stängning av blad/käkar.
6. Placerar instrumentet på ett sterilt område, försiktig, så att inte den aktiva delen skadas av en stöt eller liknande gest.

- Skadade instrument bör inte användas.
- Användningen av elektrokirurgi kan orsaka elektromagnetiska störningar.
- Risk för brännskador och explosion vid närvävo av brandfarliga ämnen, eventuell gnistbildung.
- Se alltid till att instrumenten inte är placerade på patienten eller på så sätt att en direkt eller indirekt kontakt är möjlig.
- Användningen av elektrokirurgi kan leda till muskelsammandragningar;
- Direkt efter långvarig koagulering, kan kontakten mellan käftarna och vävnaden orsaka brännskador. Ha alltid den distala delen inom kamerans område.
- Beroende på typen av vävnad och dess ythydrometri, ta hänsyn till risken för termisk diffusion (vävnadsnekros, postoperativ blödning).
- För kraftig åtdragning av tängens käftar kan orsaka vävnadsskada; välj en passande typ av käftar och använd den minsta kraft som krävs för hantering.
- Elektrisk distribution: för att undvika skador på andra vävnader än de som häcks med käftarna, se till att inte aktivera den monopolära energin:
  - Om käftarnas änder och det kirurgiska planet inte är synliga,
  - Om baksidan av käftarna är i kontakt med vävnad,
  - I närvävo av ledande vätskor.
- Interaktionsrisker för patienter med pacemaker (flimmer) eller metallimplantat (brännskada).

7. Var försiktig vid införing och avlägsnande av instrumentet i trokaren: risk för skador på trokarens tätningsar och förlust av pneumoperitoneum, särskilt vid avlägsnande av krokar/tänder/dissektorer

➢ **Saxar:** tillämpa inte HF-ström med bladen öppna.

Efter det kirurgiska ingreppet, när instrumentet inte längre är i trokaren, skydda den distala delen med locket.

Efter operationen, kassera instrumentet i en särskild avfallsbehållare för traumatiska, skärande och stickande instrument.

PETERS SURGICAL förbehåller sig rätten att ändra produktSpecificationerna och/eller upphöra produktförsäljning utan förvarning.

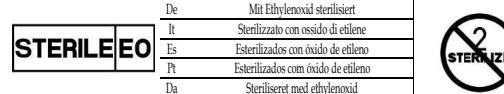
Första CE-märkning: MAJ 2004.

Rx ONLY : (for USA) : CAUTION :  
US Federal Law restricts this device  
to prescription only.

C € 0459

Fr	Ne pas utiliser si emballage endommagé	Fr	Dispositif médical à usage unique
En	Do not use if damaged packaging	En	Single use medical device
De	Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung	De	Einweg-Medizinprodukte
It	No usare se la confezione danneggiata	It	Dispositivo medico monouso
Es	No utilizar si embalaje dañado	Es	Dispositivos médicos desechables
Pt	Não use se o embalagem danificado	Pt	Dispositivos médicos descartáveis
Da	Må ikke anvendes, hvis beskadiget emballage	Da	Engangs-medicinsk uldstyr
No	Má ikke brukes hvis ødelagt emballasje	No	Engangsmedisinsk ulstyr
Sv	Använd ej om skadade förpackningar	Sv	Engångsbruk medicintekniska
Nl	Niet gebruiken als verpakking beschadigd	Nl	Disposable medische producten
Fr	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène	Fr	Ne pas re-steriliser
En	Sterilized with ethylene oxide	En	Not re-sterilize
De	Mit Ethylenoxid sterilisiert	De	Nicht erneut sterilisieren
It	Sterilizzato con ossido di etilene	It	Non risterilizzare
Es	Sterilizado con óxido de etileno	Es	No volver a esterilizar
Pt	Esterilizado com óxido de etileno	Pt	Não re-esteralizar
Da	Steriliseret med ethylenoxid	Da	Ikke re-steriliseres
No	Sterilisert med etylenoksid	No	Ikke re-steriliseres
Sv	Steriliseras med etylenoxid	Sv	Inte tillbaka sterilisera
Nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Nl	Niet opnieuw steriliseren

STERILE EO



IN121 V01-2020