



## 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)

REF

CAB3000

Fr

### MODE D'EMPLOI DU CÂBLE MONOPOLAIRE DE RACCORDEMENT STÉRILE À USAGE UNIQUE PETERS SURGICAL

#### ATTENTION

Lire attentivement cette notice d'instruction avant l'utilisation du câble de raccordement monopolaire 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 le câble monopolaire de raccordement PETERS SURGICAL et son mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale pour les techniques d'utilisation.
- ◆ Les câbles monopolaires stériles PETERS SURGICAL sont destinés à un usage unique. Daucune manière et en aucun cas ils ne peuvent être utilisés une seconde fois.
- ◆ Les câbles monopolaires sont livrés sous emballage stérile. Ils ne doivent pas être restérilisés, indépendamment du fait qu'ils aient été utilisés ou non.
- ◆ Risque d'électrisation en cas de contact avec les liquides conducteurs ou en cas d'endommagement de l'isolant
- ◆ 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 des câbles monopolaires 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 des câbles monopolaires. Le fabricant est également dégagé de toute responsabilité en cas de réutilisation et/ou de restérilisation.
- ◆ 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 blister
  - Perforation du blister
  - Dépassement de la date figurant sur l'emballage.

#### INDICATIONS DU CÂBLE

Le câble monopolaire de raccordement PETERS SURGICAL est utilisé exclusivement pour les instruments monopolaires de chirurgie laparoscopique. Il ne doit être manipulé que par des praticiens dûment qualifiés et entraînés.

- Tension assignée maximale : **2 000 volts crête**.
- ◆ 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.

#### DESCRIPTION DU CÂBLE

Le câble de raccordement PETERS SURGICAL est un produit à usage unique. Après l'ouverture de l'emballage stérile, le câble ne doit pas être restérilisé, indépendamment du fait qu'il ait été utilisé chirurgicalement ou pas. L'instrument est doté d'un câble de cuivre isolé, d'une longueur de 2,50 m. La prise mâle du câble de **diamètre 4 mm** doit être raccordée au générateur HF et la prise femelle de **diamètre 4 mm** doit être raccordée au dispositif médical actif utilisé.

Les instruments monopolaires et les générateurs monopolaires doivent être conformes aux exigences essentielles de la directive des dispositifs médicaux 93/42 et de l'IEC 60601-1.

- ◆ **Seuls les dispositifs médicaux monopolaires peuvent être raccordés avec les câbles PETERS SURGICAL monopolaires.** Les câbles monopolaires PETERS SURGICAL ne sont pas utilisables avec les dispositifs médicaux bipolaires.
- ◆ **En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées par l'opérateur pour la vérification de la compatibilité des instruments laparoscopiques avec le câble monopolaire 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.

#### Information 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

Vous devez vous assurer avant le début d'une intervention que tous les instruments laparoscopiques sont adaptés au câble monopolaire PETERS SURGICAL. Le champ opératoire est préparé avec les techniques habituelles.

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 règles des blocs opératoires.
5. Déposer le câble PETERS SURGICAL sur un champ stérile.

#### ◆ Laisser le câble déroulé pendant l'utilisation – Risque de brûlure

6. Raccorder le connecteur femelle du câble en zone stérile sur le dispositif médical équipé d'un connecteur mâle monopolaire de diamètre 4 mm selon les bonnes pratiques.
7. Raccorder le connecteur mâle du câble en zone non stérile sur un générateur HF équipé d'une conneuteuse femelle de diamètre 4 mm selon les bonnes pratiques.

- ◆ S'assurer qu'aucune partie conductrice n'est apparente ou accessible entre le câble et l'instrument lors du raccordement du câble ou pendant son utilisation (risque d'électrisation).

- ◆ De même, dans le cas de changement d'instruments, ne pas laisser le câble non raccordé.

Après l'intervention le câble doit être traité comme un déchet de bloc opératoire.

Marquage CE initial : FÉVRIER 2006.

En

### INSTRUCTIONS FOR USE - PETERS SURGICAL SINGLE-USE STERILE MONOPOLAR CONNECTION CABLE

#### CAUTION

Please read these Instructions carefully prior to using the PETERS SURGICAL single-use monopolar connection cable. Failure to comply with the following recommendations may lead to serious consequences. Laparoscopic surgery should only be performed by qualified doctors, 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 when using this surgical technique, notably the risks for the patient when manipulating instruments connected to such external power sources 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

- ◆ All warnings specific to surgery are stated herein, throughout the present Instructions (in bold type and preceded by ◆).

- The present Instructions solely contain information on the PETERS SURGICAL monopolar connection cable and on how to use it. On no account should they be considered as guidelines for using instruments in general.
- PETERS SURGICAL sterile monopolar cables are designed for single-use only. On no account should they be used a second time over, whatever the reason or the means.
- All monopolar cables are supplied in sterile packaging. They should never be resterilized, regardless of whether they have been used or not.
- Please be aware of the risk of electrocution in the case of contact with conductor fluids or in the event of damage to the outer protection
- Any reuse or resterilization of this device shall affect its original sterility and may lead to infection or to cross-contamination in patients. Reuse or resterilization may also jeopardize the integrity and the functioning of the device, possibly causing injury, sickness, or even death of the patient.
- The operator alone shall remain liable in terms of the storage, the unpacking and the appropriate use of the monopolar cables. 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 unpacking or the appropriate use of the monopolar cables. Likewise, the manufacturer may not be held liable in the case of reuse and/or resterilization.
- 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 blister-pack,
  - Perforation of the blister-pack,
  - Expiry of the use-by date printed on the packaging.

#### INFORMATION REGARDING THE CABLE

The PETERS SURGICAL monopolar connection cable is exclusively designed for monopolar laparoscopic surgical instruments. The cable should only be used by qualified practitioners having gained due experience thereof.

- Maximum assigned voltage: **2000 volts at peak value.**

- 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.

#### DESCRIPTION OF THE CABLE

The PETERS SURGICAL connection cable is designed for single-use only. Upon opening the sterile packaging, the cable must never be resterilised, regardless of it having been used surgically or not.

The instrument is comprised of a 2.5 m copper cable, equipped with an outer protection. The **4 mm diameter** male cable socket must be connected to the HF generator, whilst the **4 mm diameter** female socket must be connected to the active medical device being used.

The monopolar instruments and generators should conform to the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, and of the IEC 60601-1 Standard.

- Only monopolar medical devices may be connected using PETERS SURGICAL monopolar cables. Such cables may not be used with bipolar medical devices.
- On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices when verifying the due compatibility of the laparoscopic instruments with the PETERS SURGICAL monopolar cable.

#### 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 using ethylene oxide.
- Single use only - Not to be reused.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to surgery, it is important to check that all laparoscopic instruments are adapted to the PETERS SURGICAL monopolar cable. The operating field should be duly prepared, such as required by the rules of the Art.

1. Open the multi-pack box and remove the medical device,
2. Make sure that the sterile packaging of the medical instrument is neither open nor damaged. In the slightest doubt, destroy the sterile packaging and its contents,
3. Check the use-by date printed on the packaging.

4. Open the sterile packaging as per operating-theatre practices.

5. Place the cable on a sterile surface.

● **Make sure the cable is fully uncoiled during use > Risk of burning**

6. In a sterile atmosphere, according to the rules of the Art, plug the female connector of the cable into the 4-mm diameter male monopolar socket located on the medical device.

7. In a sterile atmosphere, according to the rules of the Art, plug the male connector of the cable into the 4-mm diameter female socket of an HF generator.

● When connecting the cable, or during use, ensure that no conduction zone is apparent or accessible between the cable and the instrument (risk of electrocution).

● Likewise, in the case of changing instruments, never leave the cable disconnected.

Upon completion of surgery, the cable should be duly disposed of in the same manner as all operating-theatre waste.

Initial CE marking: FEBRUARY 2006.

## De GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE MONOPOLARE EINWEG-ANSCHLUSSKABEL VON PETERS SURGICAL

### VORSICHT

Bitte sorgfältig die vorliegende Bedienungsanweisung vor dem Einsatz von monopolaren Einweg-Anschlusskabeln 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 in der gesamten Beschreibung gruppiert aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol: ●).
- Diese Anleitung enthält ausschließlich Informationen über das monopolare Anschlusskabel von PETERS SURGICAL und seine Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken dar.
- Die sterilen monopolaren Anschlusskabel von PETERS SURGICAL sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.
- Die monopolaren Anschlusskabel werden in einer Sterilverpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht benutzt worden sind.
- Bei Kontakt mit leitenden Flüssigkeiten oder einer Beschädigung der Isolierung besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation dieses Instruments gefährdet seine Sterilität und kann zu einer Infektion oder Kreuzkontamination der Patienten führen. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Instruments und seiner Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.
- Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung und sachgerechtem Einsatz der monopolaren Anschlusskabel 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 und sachgerechtem Einsatz der monopolaren Anschlusskabel nicht beachtet hat. Der Hersteller haftet auch nicht im Fall einer Wiederverwendung und/oder erneuten Sterilisation.
- 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 der Blisterverpackung,
  - perforierte Blisterverpackung
  - Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums.

### INDIKATIONEN FÜR DAS KABEL

Das monopolare Anschlusskabel von PETERS SURGICAL wird ausschließlich für monopolare laparoskopische Chirurgieinstrumente verwendet. Es darf nur von dementsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten eingesetzt werden.

- Maximale Bemessungsspannung: **2.000 Volt Spitzenspannung**. Überprüfen Sie die Kompatibilität mit allen zugehörigen Instrumenten, insbesondere den Anschläßen. 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 monopolaren Instrumente von PETERS SURGICAL angeschlossen werden.

#### BESCHREIBUNG DES KABELS

Das Anschlusskabel von PETERS SURGICAL ist ein Einwegprodukt. Nach dem Öffnen der Sterilverpackung darf das Kabel nicht erneut sterilisiert werden, unabhängig davon, ob es operativ eingesetzt wurde oder nicht. Das Instrument ist mit einem isolierten Kupferkabel mit einer Länge von 2,50 m ausgestattet. Der Stecker des Kabels mit einem **Durchmesser von 4 mm** ist an den HF-Generator anzuschließen, die Kupplung mit einem **Durchmesser von 4 mm** muss an das aktiv eingesetzte Medizinprodukt angeschlossen werden.

Monopolare Instrumente und monopolare Generatoren müssen den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 und der IEC 60601-1 entsprechen.

- Nur monopolare Medizinprodukte dürfen mit den monopolaren Kabeln von PETERS SURGICAL verbunden werden. Die monopolaren Kabel von PETERS SURGICAL sind für eine Verwendung mit bipolaren Medizinprodukten nicht geeignet.
- PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn die fachspezifischen chirurgischen Empfehlungen hinsichtlich der Kompatibilitätsprüfung der laparoskopischen Instrumente mit dem monopolaren Kabel von PETERS SURGICAL vom ausführenden Chirurgen nicht beachtet werden sind.

#### 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

Sie müssen sich vor Beginn eines Eingriffs vergewissern, dass alle laparoskopischen Instrumente mit dem monopolaren Anschlusskabel von PETERS SURGICAL kompatibel sind. Das Operationsfeld ist gemäß den üblichen Regeln vorzubereiten.

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 entsprechend den üblichen Regeln für Operationssäle öffnen.
5. Das Kabel von PETERS SURGICAL auf ein steriles Abdecktuch legen.

- Vergewissern Sie sich, dass das Kabel während des Gebrauchs vollständig abgewickelt ist - Verbrennungsgefahr.
- 6. Verbinden Sie die Kupplung des Kabels im sterilen Bereich fachgerecht mit dem Medizinprodukt, das mit einem monopolaren Stecker mit einem Durchmesser von 4 mm ausgestattet ist.
- 7. Verbinden Sie den Stecker des Kabels im nicht sterilen Bereich fachgerecht mit einem HF-Generator, der mit einer Kupplung mit einem Durchmesser von 4 mm ausgestattet ist.

- Stellen Sie sicher, dass beim Anschließen des Kabels oder während des Gebrauchs keine leitenden Teile zwischen Kabel und Gerät sichtbar oder zugänglich sind (Stromschlaggefahr).
- Auch im Falle eines Instrumentenwechsels darf das Kabel nicht abgeklemmt werden.

Nach dem Eingriff muss das Kabel wie alle Abfälle aus dem Operationstrakt entsorgt werden.

Erste CE-Kennzeichnung: FEBRUAR 2006.

It

#### ISTRUZIONI PER L'USO DEL CAVETTO UNIPOLARE DI COLLEGAMENTO STERILE MONOUSO PETERS SURGICAL

#### ATTENZIONE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzazione del cavo di collegamento unipolare 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. eletrochirurgia, 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 sul cavo unipolare di collegamento PETERS SURGICAL e le sue modalità di utilizzo. In nessun caso dovranno essere utilizzate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione
- I cavetti unipolari sterili PETERS SURGICAL sono monouso. Non possono in nessun modo e in nessun caso essere utilizzati una seconda volta.
- I cavetti unipolari sono forniti in un imballaggio sterile. Non devono essere risterilizzati, a prescindere dal fatto che siano stati o meno utilizzati.
- Rischio di folgorazione in caso di contatto con i liquidi conduttori o in caso di danneggiamento dell'isolante
- 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 dei cavetti unipolari 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 dei cavetti unipolari. Il fabbricante è anche liberato da ogni responsabilità in caso di riutilizzo e/o di risterilizzazione.
- 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 blister
  - Perforazione del blister.
  - Superamento della data indicata sull'imballaggio.

#### INDICAZIONI DEL CAVETTO

Il cavo unipolare di collegamento PETERS SURGICAL viene utilizzato esclusivamente per gli strumenti unipolari di chirurgia laparoscopica. Deve essere utilizzato unicamente da medici debitamente qualificati e addestrati.

Tensione massima assegnata: **2.000 volt picco**.

- 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.

#### DESCRIZIONE DEL CAVETTO

Il cavo di collegamento PETERS SURGICAL è un prodotto monouso. Dopo l'apertura dell'imballaggio sterile, il cavo non deve essere risterilizzato, indipendentemente dal fatto che sia stato o meno utilizzato.

Lo strumento è dotato di un cavo in rame isolato di lunghezza 2,50 m. La spina del cavo di **diametro 4 mm** deve essere collegata al generatore HF e la presa femminile di **diametro 4 mm** deve essere collegata al dispositivo medico attivo utilizzato.

Gli strumenti unipolari e i generatori unipolari devono essere conformi alle esigenze essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42 e dell'IEC 60601-1.

- Solo i dispositivi medici unipolari possono essere collegati ai cavetti PETERS SURGICAL unipolari. I cavetti unipolari PETERS SURGICAL non possono essere utilizzati con i dispositivi medici bipolar.

- In nessun caso PETERS SURGICAL sarà ritenuta responsabile del mancato rispetto delle raccomandazioni dell'arte chirurgica da parte dell'operatore relativamente alla verifica della compatibilità degli strumenti laparoscopici con il cavo unipolare 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

Dovete quindi accertarvi prima di procedere ad un intervento che tutti gli strumenti laparoscopici siano adatti al cavetto unipolare PETERS SURGICAL. Il campo operatorio è preparato con le tecniche abituali.

- 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 secondo le regole dei campi operatori.
5. Deporre il cavetto PETERS SURGICAL su un campo sterile.

### ↳ Lasciare il cavetto srotolato durante l'utilizzo - Rischio di ustione

6. Collegare il connettore femmina del cavetto in zona sterile sul dispositivo medico dotato di un connettore maschio di diametro 4 mm secondo le buone pratiche.
7. Collegare il connettore maschio del cavetto in zona non sterile su un generatore HF dotato di un connettore femmina di diametro 4 mm secondo le buone pratiche.

### ↳ Accertarsi che nessuna parte conduttrice non sia apparente o accessibile tra il cavetto e lo strumento durante il collegamento del cavetto o durante il suo utilizzo (rischio di folgorazione).

### ↳ Nello stesso modo, in caso di cambiamento di strumenti, non lasciare il cavetto non collegato.

Dopo l'intervento, il cavetto deve essere trattato come un rifiuto da blocco operatorio.

Marcatura CE iniziale: FEBBRAIO 2006

Es

## INSTRUCCIONES DE USO DEL CABLE MONOPOLAR DE CONEXIÓN ESTÉRIL DESECHABLE PETERS SURGICAL

### ATENCIÓN

Leer atentamente estas instrucciones antes de utilizar el cable monopolar de conexión desecharable 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. electocirugía, 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 el cable monopolar de conexión PETERS SURGICAL y su modo de empleo. En ningún caso constituyen instrucciones de carácter general relativas a las técnicas de uso.
- ↳ Los cables monopolares estériles PETERS SURGICAL son de un solo uso. En ningún caso y bajo ninguna circunstancia pueden ser utilizados una segunda vez.
- ↳ Los cables monopolares se entregan dentro de un envoltorio estéril. No deben ser esterilizados de nuevo, hayan sido utilizados o no.
- ↳ Existe riesgo de electrización en caso de contacto con los líquidos conductores o en caso de deterioro del aislante.
- ↳ 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, la apertura y el uso adecuado de los cables monopolares. 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 y el uso adecuado de los cables monopolares. El fabricante tampoco acepta responsabilidad alguna en caso de reutilización y/o reesterilización.
- ↳ 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 envoltorio o en el blister,
  - Perforación del blister,
  - Superación de la fecha indicada en el envoltorio.

## INDICACIONES DEL CABLE

El cable monopolar de conexión PETERS SURGICAL se utiliza exclusivamente para los instrumentos monopolares de cirugía laparoscópica. Debe ser manipulado exclusivamente por facultativos debidamente cualificados y formados.

↳ Tensión asignada máxima: **2000 voltios pico**.

↳ 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 monopolares quirúrgicos a los instrumentos monopolares PETERS SURGICAL.

## DESCRIPCIÓN DEL CABLE

El cable de conexión PETERS SURGICAL es un producto desechable. Tras la apertura del envase estéril, el cable no debe ser esterilizado de nuevo, haya sido utilizado quirúrgicamente o no.

El instrumento está equipado con un cable de cobre aislado de una longitud de 2,50 m. La toma macho del cable de **4 mm de diámetro** debe conectarse al generador de AF y la toma hembra de **4 mm de diámetro** debe conectarse al dispositivo médico activo utilizado.

Los instrumentos monopolares y los generadores monopolares deben ser conformes a las exigencias básicas de la directiva relativa a los productos sanitarios 93/42 y de la norma IEC 60601-1.

↳ Solo los dispositivos médicos monopolares pueden conectarse a los cables PETERS SURGICAL monopolares. Los cables monopolares PETERS SURGICAL no se pueden utilizar con los dispositivos médicos bipolares.

↳ 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 instrumentos laparoscópicos con el cable monopolar PETERS SURGICAL.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento: evitar la exposición prolongada a temperaturas bajas y/o elevadas.
- Almacenar en un entorno adecuado para los dispositivos médicos estériles.
- En cuanto a las condiciones para el 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

Debe asegurarse antes de una intervención de que todos los instrumentos laparoscópicos están adaptados al cable monopolar PETERS SURGICAL. La zona quirúrgica debe prepararse con las técnicas habituales.

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 envoltorio.  
4. Abrir el envoltorio estéril siguiendo las normas de quirófano.  
5. Colocar el cable PETERS SURGICAL en un campo estéril.

### ↳ Dejar el cable desenrollado durante el uso - Riesgo de quemadura

6. Conectar la toma hembra del cable en la zona estéril al dispositivo médico equipado con una toma macho monopolar de 4 mm de diámetro según las buenas prácticas.  
7. Conectar la toma macho del cable en la zona no estéril al generador AF equipado con una toma hembra de 4 mm de diámetro según las buenas prácticas.

↳ Asegurarse de que ninguna parte conductora está a la vista o es accesible entre el cable y el instrumento durante la conexión del cable o durante su uso (riesgo de electrización).

↳ Asimismo, en el caso de cambio de instrumentos, no debe dejarse el cable sin conexión.

Tras la intervención, el cable debe ser tratado como residuo quirúrgico.

Marcado CE inicial: FEBRERO DE 2006.

Pt

## MODO DE EMPREGO DO CABO DE CONEXÃO MONOPOLAR ESTERIL DESCARTAVEL PETERS SURGICAL

### ATENÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o cabo de conexão monopolar descartável PETERS SURGICAL. A não observância das recomendações que se seguem pode ocasionar consequências graves. As intervenções laparoscópicas só devem ser realizadas por médicos, que tenham sido especificamente formados e treinados para executarem esta técnica.

Qualquer cirurgião que faça uma intervenção laparoscópica deve de estar consciente dos riscos e complicações possíveis desta técnica cirúrgica; particularmente os riscos para o doente devido à utilização de dispositivos médicos alimentados por uma fonte de energia externa, (por exemplo: a electocirurgia, os ultra-sons, o laser, a pressão do gás e de líquidos). Assegurar-se de que o doente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o desenrolar da intervenção.

## AVISOS

- ◆ Os avisos específicos para uma cirurgia encontram-se notificados com esta neste folheto (a negro e precedidos do símbolo :).
- ◆ Estas instruções de utilização contêm unicamente informações sobre o cabo de conexão monopolar PETERS SURGICAL e sobre o seu modo de utilização. Não servem de modo algum de instruções gerais para as técnicas de utilização.
- ◆ Os cabos monopolares estéreis PETERS SURGICAL destinam-se a ser utilizados uma única vez. Não poderão em caso algum voltarem a ser utilizados uma segunda vez.
- ◆ Os cabos monopolares são entregues numa embalagem estéril. Não devem ser esterilizados de novo, independentemente do facto de terem sido ou não utilizados.
- ◆ Risco de eletrização em caso de contacto com os líquidos condutores ou no caso do isolante estar danificado.
- ◆ A reutilização ou a ré-esterilização deste dispositivo coloca em causa a sua esterilidade e pode causar uma infecção ou uma contaminação cruzada dos pacientes. A reutilização ou a ré-esterilização pode também comprometer a integridade do dispositivo e o seu funcionamento, podendo provocar um ferimento, uma patologia ou o falecimento do doente.
- ◆ Cabe exclusivamente ao operador a responsabilidade do armazenamento, da abertura, da utilização adaptada dos cabos monopolares. Em nenhum caso, poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada se as regras da prática da cirurgia não tiverem sido aplicadas pelo operador para armazenar, abrir, ou utilizar de forma adaptada os cabos monopolares. O fabricante fica também isento de toda responsabilidade no caso de reutilização e/ou de ré-esterilização.
- ◆ Não utilizar e não destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo nos casos seguintes:
  - Embalagem fortemente comprimida ou manifestamente danificada,
  - Traços visíveis de humidade no cartão da embalagem, ou do blister
  - Perforação do blister
  - Além da data limite de utilização indicada na embalagem.

## CAMPOS DE UTILIZAÇÃO DO CABO DE CONEXÃO VETEC

O cabo de conexão monopolar PETERS SURGICAL é utilizado exclusivamente para os instrumentos monopolares de cirurgia laparoscópica. Só deve de ser manipulado por médicos devidamente qualificados e experientes.

- Tensão máxima atribuída : Pico de 2 000 volts.
- ◆ Garantir 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.

## Descrição do Cabo

O cabo de conexão PETERS SURGICAL é um produto para ser utilizado uma só vez. Após a abertura da embalagem estéril, o cabo não deve voltar a ser esterilizado, independentemente do facto de o mesmo ter sido utilizado cirurgicamente ou não.

O instrumento possui um cabo de cobre isolado, com 2,50 m de comprimento. A ficha macho do cabo com o diâmetro de 4 mm deve ser ligada ao gerador HF e a ficha fêmea com o diâmetro de 4 mm deve de ser ligada ao dispositivo médico activo utilizado.

Os instrumentos monopolares e os geradores monopolares devem estar conformes aos requisitos essenciais da directiva relativa aos dispositivos médicos 93/42 e do IEC 60601-1.

- ◆ Só os dispositivos médicos monopolares podem ser ligados com os cabos monopolares PETERS SURGICAL. Os cabos monopolares PETERS SURGICAL não podem ser utilizados com os dispositivos médicos bipolares.
- ◆ Em nenhum caso poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada, se as recomendações da prática cirúrgica não tiverem sido aplicadas pelo operador na verificação da compatibilidade dos instrumentos laparoscópicos com o cabo monopolar PETERS SURGICAL.

## Condições de Armazenamento

- Temperatura de armazenamento : evitar qualquer exposição prolongada a temperaturas baixas e / ou elevadas.
- Guardar num lugar adaptado aos dispositivos médicos estéreis.
- Para as condições de transporte aplicar as recomendações acima indicadas .

## Informação para os Estados Unidos (USA):

- A lei federal americana limita a venda deste dispositivo, uma prescrição efetuada por um médico é necessária.
- Esterilizado com óxido de etileno.
- Uma utilização única - Não reutilizar.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes do início da intervenção deve de ter a garantia que todos os instrumentos laparoscópicos estão adaptados ao cabo monopolar PETERS SURGICAL. O campo operatório é preparado segundo as técnicas habituais.

1. Abrir o cartão de condicionamento e tirar o dispositivo médico.
2. Verificar que 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 a data limite de utilização sobre a embalagem.
4. Abrir a embalagem estéril segundo as regras dos blocos operatórios.
5. Colocar o cabo PETERS SURGICAL sobre um campo estéril.

- ◆ Deixar o cabo desrolado durante a sua utilização - Risco de queimadura.
- 6. Conectar a ficha fêmea do cabo em zona estéril sobre o dispositivo médico equipado de uma ficha macho monopolar de um diâmetro de 4 mm segundo as práticas correctas.
- 7. Conectar a ficha macho do cabo em zona não estéril a um gerador HF equipado de uma ficha fêmea de um diâmetro de 4 mm segundo as práticas correctas.

- ◆ Verificar que nenhuma parte condutora está aparente ou acessível entre o cabo e o instrumento quando da ligação do cabo ou durante a sua utilização (risco de eletrização).
- ◆ Da mesma forma, no caso de mudança dos instrumentos, não deixe o cabo não conectado.

Após a intervenção, o cabo deve de ser tratado como um resíduo do bloco operatório

Marque CE initial : FEVEREIRO de 2006.

BRUGSVEJLEDNING FOR  
PETERS SURGICAL STERILT MONOPOLÆRT  
FORBINDELSeskABEL  
TIL ENGANGSBRUG



## PAS PÅ

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning inden brug af PETERS SURGICAL monopolære forbindelseskabel 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 forsynes fra eksterne energikilder, fx elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas- og væsketryk. Sørg for, at patienten er informeret om indgrebets 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 monopolære forbindelseskabel og dets anvendelse. Brugsanvisningen må på ingen måde betragtes som en generel vejledning i anvendelsesteknikkerne.
- ◆ PETERS SURGICAL sterile monopolære kabler er beregnet til engangsbrug. De kan under ingen omstændigheder og på ingen måde genbruges.
- ◆ De monopolære kabler leveres i steril emballage. De må ikke gensteriliseres, uanset om de har været anvendt eller ej.
- ◆ Der er risiko for elektrisk stød i tilfælde af kontakt med ledende væsker eller beskadigelse af isoleringen.
- ◆ Genbrug eller gensterilisering af anordningen kan sætte steriliteten over styr og føre til infektion eller krydskontaminering af patienterne. Genbrug eller gensterilisering kan også beskadige anordningen og dens funktion, hvorfra patienten kan blive utsat for skade eller sygdom, eventuelt med dødelig udgang.
- ◆ Ansvaret for opbevaring, åbning og egnet anvendelse af de monopolære kabler påhviler udelukkende operatøren. PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder gøres ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt reglerne for god kirurgisk praksis mht. opbevaring, åbning eller egnet anvendelse af de monopolære kabler. Fabrikanten kan heller ikke holdes ansvarlig i tilfælde af genbrug og/eller gensterilisering.
- ◆ 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 blisterekapning
  - Perforering af blisterekapning
  - Overskridelse af datoene på emballagen

## KABLETS INDIKATIONER

PETERS SURGICAL monopolære kabel må kun anvendes til monopolære instrumenter inden for laparoskopisk kirurgi. Det må kun håndteres af fuldt kvalificerede og trænede læger.

Maksimal mærkespænding: **2.000 volt spidsværdi.**

• 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 tilbehørssdale, der indgår i kombination (se IEC 60601-2-2). Tjek brugervejledningen for kablet og for HF-generatoren hvad angår betjening såvel som strøm og indstilling af moders.

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

## BESKRIVELSE AF KABLET

PETERS SURGICAL forbindelseskabel er et produkt til engangsbrug. Efter åbning af den sterile emballage må kablet ikke gensteriliseres, uanset om det har været anvendt til kirurgi eller ej.

Instrumentet omfatter et isoleret kobberkabel med en længde på 2,50 m. Kablets hanstik med en **diameter på 4 mm** skal forbindes med HF-generatoren, og hunstikket med en **diameter på 4 mm** skal forbindes med den aktive medicinske anordning, der skal anvendes.

De monopolære instrumenter og de monopolære generatorer skal overholde de væsentlige krav i direktiv 93/42 om medicinske anordninger og i IEC 60601-1.

- Kun monopolære medicinske anordninger må forbindes med PETERS SURGICAL monopolære kabler. PETERS SURGICAL monopolære kabler kan ikke anvendes til bipolare medicinske anordninger.
- PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt anbefalingerne for god kirurgisk praksis ved kontrol af de laparoskopiske instrumenters forenelighed med PETERS SURGICAL monopolære kabel.

## OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevaringstemperatur: Undgå længere eksponering for lave og/eller høje temperaturer.
- Opbevares under velegnede forhold for sterile medicinske anordninger.
- Med hensyn til transportbetingelserne overholderes ovenstående punkter.

### Oplysninger, der er relevante for USA:

- Efter amerikansk lov må denne anordning kun sælges i henhold til en lægeordination.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Til engangsbrug - må ikke genbruges.

## BRUGSANVISNING

Inden starten på indgrevet skal det kontrolleres, at alle de laparoskopiske instrumenter er forenelige med PETERS SURGICAL monopolære kabel. Operationsfeltet forberedes ifølge de sædvanlige teknikker.

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 ifølge reglerne for operationsstuer.
5. Læg PETERS SURGICAL kabel på et sterilt klæde.

- Hold kablet udrullet under anvendelsen - risiko for forbrænding.
- 6. Forbind kablets hunstik i den sterile zone med den medicinske anordnings monopolære hanstik med en diameter på 4 mm ifølge reglerne for god praksis.

- 7. Forbind kablets hanstik i den ikke-sterile zone med HF-generatorens hunstik med en diameter på 4 mm ifølge reglerne for god praksis.

- Sørg for at der ikke er nogen ledende del synlig eller tilgængelig mellem kablet og instrumentet, når kablet forbindes, eller under dets anvendelse (risiko for elektrisk stød).

- Ved skift af instrumenter må kablet ligeledes ikke efterlades uden at være tilsluttet.

Efter indgrevet skal kablet behandles som operationsaffald.

Første CE-mærkning: FEBRUAR 2006

No

## BRUGSANVISNING FOR PETERS SURGICAL STERILE ENGANGS MONOPOLARE TILKOBLINGSKABEL

### VIKTIG

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker PETERS SURGICAL engangs, monopolære tilkoblingskabel. Dersom følgende anbefalinger ikke overholdes, kan det få alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske inngrep må kun utføres av leger som har fått spesifikk opplæring 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 inngrepet forløp, i henhold til gjeldende regelverk.

## ADVARSLER

- 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 monopolare tilkoblingskabel og dennes bruksmåte. Den må ikke på noen måte tjene som generell veileding når det gjelder teknikker for bruk.
- PETERS SURGICAL sterile monopolare kabler er ment for engangsbruk. De må ikke på noen måte eller i noe tilfelle brukes på nytt.
- De monopolære kablene leveres i steril innpakning. De må ikke steriliseres på nytt, uavhengig av om de har vært brukt eller ikke.
- Fare for elektrisk støt ved kontakt med ledende væske eller skade på isoleringen.
- Gjenbruk eller resterilisering av instrumentet kan sette steriliteten i fare, og medføre infeksjon eller krysskontaminerering mellom pasientene. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også skade instrumentets integritet og føre til funksjonsfeil, med påfølgende fare for pasientskade, sykdom eller død.
- Ansvoaret for oppbevaring, åpning og riktig bruk av de monopolære kablene ligger ens 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 og riktig bruk av de monopolære kablene. Produsenten fraskriver seg dessuten ethvert ansvar ved gjenbruk og/eller resterilisering.
- I følgende tilfeller skal den sterile innpakningen med innhold ikke brukes, men destrueres:
  - ved en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning
  - ved synlige spor av fuktighet på esken eller blisterpakningen
  - ved hull i blisterpakningen
  - dersom datoene oppgitt på emballasjen er gått ut

## KABELENS INDIKASJONER

PETERS SURGICAL monopolare tilkoblingskabel brukes utelukkende til monopolare instrumenter i laparoskopisk kirurgi. Den må kun håndteres av behørig kvalifiserte og trente leger.

- Maksimal merkespenninng: **2.000 volt toppspenning.**
- Kontroller kompatibiliteten med alle andre tilknyttede instrumenter, særlig tilkoblingene. Spenningen som tilføres av HF-generatoren, må være lavere enn de tildelte spenningsene til tilbehøret som brukes i kombinasjon (se IEC 60601-2-2). Kontroller bruksvejledningen for kabelen og HF-generatoren angående bruk samt effekt- og modusinstillingene.

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

## BESKRIVELSE AV KABELEN

PETERS SURGICAL tilkoblingskabel er et engangsprodukt. Kabelen må ikke steriliseres på nytt etter åpningen av den sterile innpakningen, uavhengig av om den har vært i kirurgisk bruk eller ikke.

Instrumentet er utstyrt med en 2,50 m lang, isolert kobberkabel. Kabelens hanntplugg på **4 mm i diameter** skal kobles til HF-generatoren, og hunnpluggen på **4 mm i diameter** til det medisinske instrumentet som er i bruk.

De monopolære instrumentene og de monopolære generatorerne må være i samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF samt IEC 60601-1.

- Kun monopolart medisinsk utstyr kan kobles til PETERS SURGICAL monopolare kabler. PETERS SURGICAL monopolare kabler kan ikke brukes sammen med bipolart medisinsk utstyr.
- PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger anbefalingerne for god kirurgisk praksis når det gjelder å sjekke de laparoskopiske instrumentenes kompatibilitet med den monopolare PETERS SURGICAL-kablen.

## 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 engangsbrug - må ikke brukes på nytt.

## INSTRUKSER FOR BRUK

Før inngrepet starter, må du forsikre deg om at alle de laparoskopiske instrumentene er tilpasset PETERS SURGICAL monopolare kabel. Operasjonsområdet forberedes med de vanlige teknikkene.

- Åpne samlesken og ta ut det medisinske instrumentet.
- 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.
- Kontroller siste forbruksdato på innpakningen.
- Åpne den sterile innpakningen etter de reglene som gjelder for operasjonsavdelinger.
- Legg PETERS SURGICAL-kabelen på et sterilt område.

- **La kabelen ligge utfoldet under bruk - Fare for brannskade**
- 6. Koble kabelens hunnkobling, i det sterile området, til det medisinske instrumentet utstyrt med en 4 mm monopolär hunkkobling, i samsvar med god praksis.
- 7. Koble kabelens hunkkobling, i det ikke-sterile området, til en HF-generator utstyrt med en 4 mm hunnkobling, i samsvar med god praksis.
- **Forsikre deg om at ingen strømførende del er synlig eller tilgjengelig mellom kabelen og instrumentet når kabelen kobles til, eller er i bruk (fare for elektrisk støt).**
- **La heller ikke kabelen ligge uten tilkobling ved bytte av instrumenter.**  
Etter inngrepet må kabelen behandles som operasjonsavfall.

Opprinnelig CE-merking: FEBRUAR 2006.

Sv

## BRUKSANVISNING FÖR PETERS SURGICALS STERILA MONOPOLÄRA ANSLUTNINGSKABEL FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING

### VARNING

Läs den här bruksanvisningen innan du använder PETERS SURGICALS monopolära anslutningskabel för engångsanvändning. Att inte beakta följande rekommendationer kan få allvarliga konsekvenser. Laparoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare som är särskilt utbildade och tränade för 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 MEDDELANDEN

- **Viktiga meddelanden som är specifika för en operation är samlade i denna anvisning (i fetstil och föregås av symbolen: ●).**
- Den här bruksanvisningen innehåller endast information om PETERS SURGICALS monopolära anslutningskabel och dess användning. Den tjänar inte som en allmän instruktion för användningsteknikerna.
- PETERS SURGICALS sterila monopolära kablar är avsedda för engångsanvändning. De kan inte under några omständigheter och inte på något sätt återanvändas.
- De monopolära kablarna levereras sterila. De bör inte omsteriliseras, oavsett om de används eller inte.
- Risk för elektrifiering vid kontakt med ledande vätskor eller vid skador på isoleringen.
- Återanvändning eller omsterilisering av denna utrustning kan kompromittera dess sterilitet och kan leda till infektion eller korskontaminering 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 och lämplig användning av de monopolära kablarna 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 de monopolära kablarna. Tillverkaren är också befriad från allt ansvar för återanvändning och/eller omsterilisering.
- 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 blisterförpackningen,
  - När blisterförpackningen är perforerad,
  - Vid överskridande av datumet på förpackningen.

### INDIKATIONER FÖR KABELN

PETERS SURGICALS monopolära anslutningskabel får enbart användas med monopolära laparoskopiska kirurgiska instrument. Det bör hanteras av utbildade och kvalificerade personer.

- Maximal spänning: 2 000 volt toppvärde.

● Säkerställ att enheten är kompatibel med alla andra tillhörande instrument och särskilt med anslutningar. Spänningssmatningen från HF-generatorna 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-generatorna hur den ska användas, liksom rörande strömförsörjning och lägesinställningar.

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

### BESKRIVNING AV KABELN

PETERS SURGICALS anslutningskabel är för engångsanvändning. Efter öppnandet av den sterila förpackningen bör kabeln inte omsteriliseras, oavsett om den har använts kirurgiskt eller inte.

Instrumentet har en isolerad kopparekabel med en längd på 2,50 m. Hankontaktdonet på kabeln med en diameter på 4 mm måste anslutas till HF-generatorn och honkontaktdonet med en diameter på 4 mm måste anslutas till den aktiva medicinska apparaten som används.

Monopolära instrument och monopolära generatorer måste uppfylla de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42 och IEC 60601-1.

● Endast monopolära medicinska apparater kan anslutas med PETERS SURGICALS monopolära kablar. PETERS SURGICALS monopolära kablar kan inte användas med bipolär medicinteknisk utrustning.

● PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren för att säkerställa att de laparoskopiska instrumenten är kompatibla med PETERS SURGICALS monopolära kabel.

### FÖRVARINGSANVISNINGAR

- 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.
- Sterilisera med etylenoxid.
- För engångsbruk - Återanvänt inte.

### INSTRUKTIONER FOR ANVÄNDNING

Innan du påbörjar en operation, se till att alla laparoskopiska instrument är anpassade till PETERS SURGICALS monopolära kabel. Operationsområdet bereds enligt vanlig teknik.

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 reglerna för operationsrummet.
5. Placera PETERS SURGICAL-kabeln i en steril zon.

- **Låt kabeln vara uttrullad under användning - Risk för brännskador**
- 6. Anslut kabelns honkontaktdon i den sterila zonen till den medicintekniska enheten som är utrustad med ett monopolärt hankontaktdon med en diameter på 4 mm enligt god praxis.
- 7. Anslut kabelns hankontaktdon i en icke-steril zon till en HF-generator utrustad med ett honkontaktdon med en diameter på 4 mm enligt god praxis.

- **Se till att ingen ledande del är synlig eller tillgänglig mellan kabeln och instrumentet vid anslutning av kabeln eller under dess användning (risk för elektrifiering).**
- **På samma sätt, om du byter instrument ska du inte lämna kabeln oanslut.**  
Efter inngreppet bör kabeln behandlas som operationssalsavfall:

Första CE-märkning: FEBRUARI 2006.

Nl

## GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE STERIELE DISPOSABLE MONOPOLAIRE AANSLUITKABEL VAN PETERS SURGICAL

### ATTENTIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig alvorens de disposable monopolaire aansluitkabel 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 risico's en mogelijke 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 en 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 pictogram: ⚡)
- ↳ Deze gebruiksaanwijzing bevat uitsluitend informatie over de monopolaire aansluitkabel van PETERS SURGICAL en zijn gebruik. Zij kan in geen geval dienen als algemene instructie betreffende de technieken voor het gebruik.
- ↳ De steriele monopolaire kabels van PETERS SURGICAL zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen in geen geval en op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.
- ↳ De monopolaire kabels worden geleverd in een steriele verpakking. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, ongeacht of ze wel of niet zijn gebruikt.
- ↳ Risico op elektrisering in geval van contact met een geleidende vloeistof of beschadiging van de isolatie.
- ↳ Hergebruik of hersterilisatie van dit materiaal kan de steriliteit in gevaar brengen, het functioneren aantasten en een kruisbesmetting van patiënten veroorzaken. 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 en het juiste gebruik van de monopolaire kabels 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 en het juiste gebruik van de monopolaire kabels. De fabrikant draagt eveneens geen enkele verantwoordelijkheid in geval van hergebruik en/of hersterilisatie.
- ↳ Niet gebruiken en de steriele verpakking met de inhoud vernietigen in de volgende gevallen:
  - Sterk ingedrukte of duidelijk beschadigde verpakking.
  - Zichtbare vochtporen op de doos of de blister.
  - Perforatie van de blister.
  - Overschrijding van de datum op de verpakking.

## INDICATIES VOOR DE KABEL

De monopolaire aansluitkabel van PETERS SURGICAL wordt uitsluitend gebruikt met de monopolaire instrumenten voor laparoscopische chirurgie. Hij mag alleen worden gehanteerd door vakkundige en ervaren artsen.

- Maximale toegekende spanning: **2 000 volt piekspanning**.

- ↳ 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:** Alleen chirurgische monopolaire kabels kunnen op de monopolaire instrumenten van PETERS SURGICAL worden aangesloten.

## BESCHRIJVING VAN DE KABEL

De aansluitkabel van PETERS SURGICAL is bestemd voor eenmalig gebruik. Na de opening van de steriele verpakking, mag de kabel niet opnieuw worden gesteriliseerd, ongeacht of hij wel of niet voor chirurgie is gebruikt.

De kabel bestaat uit een geïsoleerde koperdraad, met een lengte van 2,50 m. De mannelijke connector met een diameter van **4 mm** moet worden aangesloten op de HF-generator. De vrouwelijke connector met een diameter van **4 mm** moet worden aangesloten op het te gebruiken medische instrument.

De monopolaire instrumenten en de monopolaire generatoren moeten voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42 en van de IEC 60601-1.

- ↳ Alleen monopolaire medische hulpmiddelen mogen worden aangesloten op de monopolaire PETERS SURGICAL kabels. De monopolaire PETERS SURGICAL kabels kunnen niet worden gebruikt met bipolaire medische hulpmiddelen.
- ↳ PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de gebruiker de aanbevelingen van de chirurgische procedures voor de controle van de compatibiliteit van de laparoscopische instrumenten met de monopolaire PETERS SURGICAL kabel niet in acht heeft genomen.

## OPSLAG

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

## Informatie voor de Verenigde Staten (USA):

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

## INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Controleer voor de ingreep van alle laparoscopische instrumenten geschikt zijn voor de monopolaire PETERS SURGICAL kabel. Het operatiegebied wordt voorbereid met de gebruikelijke technieken.

1. Open de doos en pak het medische hulpmiddel.

2. Controleer of de verpakking die de steriliteit van het hulpmiddel garandeert niet is geopend of beschadigd. Bij de geringste twijfel de steriele verpakking met de inhoud vernietigen.

3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

4. Open de steriele verpakking conform de regels voor operatiekamers.

5. Leg de PETERS SURGICAL kabel op een steriel oppervlak.

↳ Laat de kabel tijdens het gebruik volledig afgerold - Verbrandingsrisico

6. Sluit de vrouwelijke connector van de kabel in steriele zone aan op het medische instrument voorzien van een mannelijke connector met een diameter van 4 mm volgens de juiste protocollen.

7. Sluit de vrouwelijke connector van de kabel in niet steriele zone aan op een HF-generator voorzien van een vrouwelijke connector met een diameter van 4 mm volgens de juiste protocollen.

↳ Let erop dat geen enkel geleidend element ontbloot of toegankelijk is tussen de kabel en het instrument bij het aansluiten van de kabel of tijdens het gebruik (risico op elektrisering).

↳ Laat in geval van een wisseling van instrumenten de kabel niet onaangesloten.

Na de ingreep moet de kabel als medisch afval worden behandeld.

Eerste CE-markering: FEBRUARI 2006.

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

CE0459



STERILE EO



Fr                    Ne pas utiliser si emballage endommagé

En                    Do not use if damaged packaging

De                    Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung

It                    Non usare se la confezione danneggiata

Es                    No utilizar si embalaje dañado

Pt                    Não use se a embalagem danificada

Da                    Må ikke anvendes, hvis beskadiget emballage

No                    Må ikke brukes hvis ødelagt emballasje

Sv                    Använd ej om skadade förpackningar

Nl                    Niet gebruiken als de verpakking beschadigd

Fr                    Dispositif médical à usage unique

En                    Single use medical device

De                    Einweg-Medizinprodukte

It                    Dispositivo medici monouso

Es                    Dispositivos medicos desechables

Pt                    Dispositivos médicos descartáveis

Da                    Engangs-medicinsk udstyr

No                    Engangs medisinsk utstyr

Sv                    Engångsbruk medicintekniska

Nl                    Disposable medische producten

Fr                    Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

En                    Sterilized with ethylene oxide

De                    Mit Ethylenoxid sterilisiert

It                    Sterilizzato con ossido di etilene

Es                    Esterilizados con óxido de etileno

Pt                    Esterilizados com óxido de etileno

Da                    Steriliseret med ethylenoxid

No                    Sterilisert med etylenoksid

Sv                    Steriliseras med etylenoxid

Nl                    Gesteriliseerd met ethylenoxide

Fr                    Ne pas re-stériliser

En                    Not re-sterilize

De                    Nicht erneut sterilisieren

It                    Non risterilizzare

Es                    No vuelva a esterilizar

Pt                    Não re-esterilize

Da                    Ikke re-steriliseres

No                    Ikke re-steriliseres

Sv                    Inte tillbaka sterilisera

Nl                    Niet opnieuw steriliseren

CA002 V01-2020