

Gebrauchsanweisung Dental-Elektroden

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

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

Wir empfehlen die Verwendung von Einheiten von Gebrüder Martin, Berchtold, Erbe und Meyer-Hoake. Voraussetzung ist die Aufnahme für Schäfte von 1,6mm.

Warnung: Nicht verwendet werden können unsere Elektroden mit Geräten / Einheiten der Fa. Siemens, im speziellen mit dem Modell M1, da hier die Isolation sehr heiß wird und zu Verbrennungen führen kann.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Monopolare Elektrode zum Schneiden und Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

Kontraindikation:

- jede chirurgische Indikation
- Herzschrittmacher
- Entflammbare Dämpfe und Flüssigkeiten

Vor der Anwendung:

Elektrode auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen.

Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Elektrodenanschluss vollständig und vorschriftsmäßig in den dafür vorgesehenen Elektrochirurgie-Handgriff einsetzen.

Warnung: Elektrode nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtebeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen! Auf korrektes Anlegen der Neutralelektrode achten.

Während der Anwendung:

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

Warnung: Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!

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

Elektrode niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Bei gleichzeitiger Verwendung der Elektrode mit Spülinstrumenten möglichst eine nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!

Wiederaufbereitung:

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Elektrode/Adapter/Handgriff/Kabel von einander trennen. Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion werden empfohlen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Bei manueller Reinigung einen für Kunststoffe geeigneten Reiniger verwenden. Herstellerangaben beachten.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion:

Auf ausreichenden Schutz gegen mechanische Beschädigungen während der maschinellen Reinigung achten. Thermische Desinfektion bei mehr als 90°C und mindestens 5min.

Wir empfehlen einen Reiniger, der für Kunststoffe geeignet ist. Herstellerangaben beachten! Reinigung im Ultraschall möglich. Ultraschall kann die Lebensdauer der Instrumente verkürzen.

Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle zur Unversehrtheit der Elektrode durchführen. Nur gereinigte und desinfizierte Elektroden sterilisieren.

Elektrode in einem geeignetem Sterilisationscontainer sterilisieren. Sterilisation im Autoklaven (fraktioniertes Vor-Vakuum-Verfahren / Sterilisationsverfahren nach DIN EN ISO 17665): 134°C, 3 min. Max. Temperatur 138°C, max. Sterilisationsdauer 18 min.

Warnung: Nicht in Heißluft sterilisieren.

Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer der Elektrode.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Otto Leibinger GmbH.

Änderungen vorbehalten.

Version 05 / erstellt 31.03.2011

LOT LOT Nummer

REF 300/1-300/36
301/1-301/36

 Gebrauchsanweisung beachten

 unsteril

 **0483** CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle mdc GmbH, Stuttgart

 Otto Leibinger GmbH
Griesweg 27, 78570 Mühlheim

Users Manual for Dental Electrodes

Non sterile.

Clean and sterilize before first and subsequent uses.

Electro surgical accessories may only be used by

trained medical staff!

These instructions do not substitute the reading of the instructions for the electro surgical unit and other accessories used. We recommend to use our electrodes together with the units of Gebrueder Martin, Berchtold, Erbe or Meyer-Haake. The products may not be used with units of Siemens, especially type M1 because the isolation might get very hot and cause burns.

Intended use:

Monopolar electrode for surgical cutting and

coagulation of soft tissue.

Contraindication

- each surgical indication
- pacemaker
- flammable vapours and liquids

Prior to use:

Examine the integrity of the insulation as well as the

cleanness and integrity of the instrument.

Only use safe and sterilized products!

Insert the electrode connector fully into the proper

handpiece according to the instructions.

Connect the instrument only to an electro surgical

unit that has been switched off or is in standby mode.

Disregarding these instructions may lead to burns and

electrical shock.

Ensure that patient plate is properly attached.

During use:

Always use the lowest possible power setting to obtain

the desired surgical effect.

Electrode tips may cause injuries.

After activation electrode tips may be hot and

cause burns!

Never place an electrode on or close to the patient.

Do not use with inflammable or explosive substances.

When using together with irrigation instruments, prefer

non-conductive irrigation solution.

Cleaning and sterilization:

Observe nationally applicable regulations and

guidelines.

Disconnect cable from the electrode.

Do not allow blood and debris to dry on the electrode.

Manual cleaning:

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

Do not use aggressive/abrasive cleaners. Rinse

thoroughly with tap water after cleaning.

Machine cleaning/disinfection:

Use cleaners suitable for plastic materials. Follow the

manufacturer's instructions.

Thermal disinfection for min 5 minutes at $>90^{\circ}\text{C}$

($>194^{\circ}\text{F}$).

We recommend cleaners suitable for plastic materials.

Use an approved cleaning program. Follow the

manufacturer's instructions for dosage and the program

run. Do not use an automated cleaning programme for

needle and loop electrodes.

Make sure that the instrument is protected against

mechanical damage.

Only sterilize clean/disinfect instruments.

Use paper/foil wrapping or appropriate sterilization

containers.

Steam sterilize in autoclave (fractioned pre-vacuum):

Temperature 134°C (273°F) 3 min., max. temperature

138°C (280°F), max. sterilization time 18 min.

Ensure that the instrument is dry after sterilization. Do

not sterilize in hot air.

Storage/Transport

Store in a cool and dry place. Do not expose to direct

sunlight. Store and transport in safe containers/
packing.

For returns, only cleaned and disinfected instruments in

sterile packaging will be accepted.

Otto Leibinger GmbH cannot be held liable for changes

to the product after purchase or deviations from

these instructions.

Information on applicable standards, regulations

and existing validations may be obtained from the

manufacturer.

Subject to change.

Version 05 / 31.03.2011

LOT LOT number

REF 300/1-300/36

301/1-301/36

 Read the manual

 NON STERILE

 CE sign with ID number of notified

0483 body mx GmbH, Stuttgart

 Otto Leibinger GmbH

Griesweg 27, 78570 Mühlheim