REF 89 90 02_LB 4 | 03/2016 © Sutter Medizintechnik GmbH

Биполярные электроды / биполярные электроды-вставки RU
Bipolārie elektrodi / Bipolāro elektrodu ieliktņi LV
Bipolar elektrotlar / Bipolar elektrot tespit parçaları TR
Διπολικά ηλεκτρόδια / Διπολικά ενθέματα ηλεκτροδίων GR

양극성 전극 / 양극성 전극 인서트 KO
双极电极 / 双极电极芯 ZH
Elektroda bipolar / Insert elektroda bipolar ID

REF:
70 04 00 – 70 04 29
70 04 50 – 70 04 99
70 04 97 SV1
70 04 62 SV4

0297

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

Русский RU

Изделие / использование / утилизация:
Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом!
Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей.

⚠ **Нестерильно**. Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.

Применение по назначению:
Биполярные электроды для коагуляции / уменьшения объема / резания мягкой ткани при хирургических операциях.

Срок службы:
В случае надлежащего применения возможно не менее 20 циклов повторной обработки.

Перед применением:
⚠ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, исправной изоляции и отсутствие повреждений. Особое внимание обращать на чувствительные концы инструментов.
⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!
Все изделия использовать только с подходящим соединительным кабелем производства Sutter!
⚠ Подключать электроды и принадлежности только к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Во время применения:
Для отдельных изделий данной группы действуют рекомендации для использования в операционных в качестве факультативных советов по применению. Эти рекомендации можно запросить у производителя.
Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.
⚠ О концы электродов можно пораниться!
⚠ После применения концы электродов могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!
⚠ Ни в коем случае не класть электроды на пациента или непосредственно рядом с ним! Прокладывать кабели изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.
⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!
⚠ Непредвиденное приведение в действие или движение активных электродов вне поля зрения может привести к нежелательным ожогам!
⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

Повторная обработка:
Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!
Отсоединить электроды от принадлежностей / соединительных кабелей!
Процесс повторного использования в целом включает подготовку, чистку / дезинфекцию и стерилизацию.
⚠ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!
⚠ Не погружать в перекись водорода (H_2O_2)!

Предварительная чистка:
Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч. тщательно смыть их холодной водой! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.)

Ручная чистка и дезинфекция:

Этап чистки	Описание
Предварительная чистка	5 минут промывать под холодной водой или обрабатывать мягкой щеткой (например, MED100.33 Medisafe GmbH) до тех пор, пока не исчезнут все видимые остатки.
Ультразвук и дезинфекция	Ультразвуковая ванна 35 кГц при комнатной температуре, 10 минут, чистящий или дезинфицирующий раствор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Заключительная чистка	В местах стойких загрязнений промывать с помощью моющего пистолета не менее 20 секунд, затем весь инструмент промывать 30 секунд деминерализованной водой.

Принципиальная пригодность инструментов к ручной чистке и дезинфекции была подтверждена для изделия в наихудших условиях независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующего средства для инструментов Bomix® plus (Bode Chemie) концентрацией 2 %, протокол испытаний № 07015-2 от 24.11.2015 г. Подтверждение возможностей передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V278.

Механическая чистка и дезинфекция:
При выборе моюще-дезинфицирующей машины следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883).
- Поместить инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,3 % (3 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 2 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной чистке и дезинфекции была подтверждена для изделия в наихудших условиях независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Miele G7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло) и моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x концентрацией 0,3 % (Borer Chemie AG, г. Цухвиль, Швейцария), протокол испытаний № 100331-10 от 30.04.2010 г. Подтверждение возможностей передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V283.

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной чистки во время описанных шагов программы. Отклонение параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A_0, сравнить значение A_0>3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

Проверка:
Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента.

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка – обращать внимание на возможность наличия острых или остроконечных инструментов) или поместить инструмент в соответствующие контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

- Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

Шаги программы	Параметры
Метод	Фракционируемый вакуум (динамическая откачка)
Температура стерилизации	132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665)
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	мин. 3 мин
Продолжительность сушки	30 мин

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена для условий наихудшего сценария независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытаний № 100332 -10 от 19.05.2010 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода. Подтверждение возможностей передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V283.

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

Хранение / транспортировка:
Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.
В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:
Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik от ответственности.

Сохраняется право на внесение изменений. Актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de

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

Latvijas LV

Izstrādājums / Lietošana / Likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

⚠ **Nesterils.** Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

Mērķim atbilstoša lietošana:
Bipolārie elektrodi mīksto audu koagulācijai / tilpuma samazināšanai / griešanai ķirurģisku iejaukšanos laikā.

Lietošanas laiks:
Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:
⚠ Katrreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu. Īpašu uzmanību pievērsiet jutīgajiem instrumentu galiem.
⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!
Visus izstrādājumus lietojiet ar piemērotu Sutter pieslēguma vadu!
⚠ Elektrodus vai piederumus pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laikā:
Šīs produktu grupas atsevišķiem izstrādājumiem ir pieejamas operāciju vadlīnijas kā informatīvs lietošanas palīglīdzeklis. Tās var pieprasīt ražotājam.
Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
⚠ Elektrodu gali var izraisīt traumas!
⚠ Elektrodu gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!
⚠ Nekad nenovietojiet elektrodu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājiet izolēti.
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!
⚠ Aktivizēta elektroda neparedzēta aktivizēšana vai kustība ārpus redzamības zonas var izraisīt nevajadzīgus apdegumus!
⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp.

Atkārtota sagatavošana:
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Atvienojiet elektrodus no piederumiem / pieslēguma vada!
Visa atkārtota sagatavošana ietver sākotnējo tīrīšanu, tīrīšanu / dezinfekciju un sterilizēšanu.
⚠ Ņemot vērā efektivitātes un atkārtojamības apsvērumus, vienmēr jādod priekšroka mehāniskai tīrīšanai / dezinfekcijai!
⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē (H_2O_2)!

Sākotnējā tīrīšana:
Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni! Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu suku (ne stiepļu suku vai tml.).

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

Tīrīšanas darbība	Apraksts
Sākotnējā tīrīšana	5 minūtes skalojiet zem auksta ūdens vai ar mīkstu suku (piemēram, MED100.33 Medisafe GmbH) apstrādājiet tik ilgi, līdz vairs nav redzamas nekādas atliekas.
Ultraskaņa un dezinfekcija	Ultraskaņas vanna 35 kHz istabas temperatūrā, 10 minūtes, tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdums 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Papildu tīrīšana	Grūti notīrāmas vietas, ja nepieciešams, 20 sekundes skalojiet ar tīrīšanas pistoli, pēc tam visu instrumentu 30 sekundes noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.

To, ka instrumenti principā ir piemēroti manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, worst-case izstrādājumam ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot instrumentu dezinfekcijas līdzekli Bomix® plus (Bode Chemie) 2 % koncentrācijā, testēšanas pārskats Nr. 07015-2, 24.11.2015. Attiecināmība apliecināta ar iekšēju apstiprinājumu Nr. V278.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

- Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana	10±2°C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,3% (3 ml/litrs) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2°C, 5 minūtes
Papildu skalošana	10±2°C, 2 minūtes
Termiskā dezinfekcija	90±2°C, 5 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, worst-case izstrādājumam ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Miele G7836 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,3 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskats Nr. 100331-10, 30.04.2010. Attiecināmība apliecināta ar iekšēju apstiprinājumu Nr. V283.

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar A_0 koncepciju ir atļauta, salīdz. A_0 vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrole:
Pirms turpmākas sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.

Apkope:
Nav.

Iepakojums:
Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā, attiecīgā gadījumā ņemiet vērā asos instrumentu galus!) vai ievietojiet instrumentu piemērotos sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
- pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:
Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

- Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa izsūknēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	30 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, worst-case izstrādājumam ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 100332-10, 19.05.2010. Šajā gadījumā ir ņemti vērā raksturīgie apstākļi klīnikā un ārsta praksē, kā arī iepriekš minētās metodes. Attiecināmība apliecināta ar iekšēju apstiprinājumu Nr. V283.

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!
⚠ Nesterilizēt STERRAD®!
⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentu iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:
Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Īpaši norādījumi:
Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

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

Türk TR

Ürün / Kullanım / Tasfiye:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahı cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

⚠ **Steril değildir**. İlk ve diğer her kullanım öncesinde temizleyip sterilize edin.

Amacına uygun kullanım:
Cerrahi müdahalelerde yumuşak dokunun pıhtılaştırılması / hacim redüksiyonu / kesilmesi için bipolar elektrotlar.

Kullanım ömrü:
Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, sağlam izolasyon ve tamlık yönünden kontrol edin. Özellikle duyarlı ekipman uçlarını dikkate alın.
⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!
Tüm ürünleri sadece Sutter firmasına ait uygun bağlantı kablo ile kullanın!
⚠ Elektrotları ya da aksesuarları sadece kapalı elektro cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Uygulama sırasında:
Bu ürün grubuna ait her ürün için bağlayıcı olmayan uygulama yardımı olarak OP kılavuzları vardır. Bunlar üreticiden talep edilebilir.
Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.
⚠ Elektrot uçları yaralanmalara neden olabilir!
⚠ Elektrot uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!
⚠ Elektrotları kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın! Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek döşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.
⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!
⚠ Görüş alanı dışındaki etkinleştirilmiş elektrotların istenmeden etkinleştirilmesi istenmeyen doku hasarlarına neden olabilir.
⚠ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp.

Yeniden hazırlama:
Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!
Elektrotları aksesuardan / bağlantı kablosundan ayırın!
Tüm yeniden hazırlama ön temizliği, temizliği / dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu kapsar.
⚠ Etkililik ve yeniden üretilebilirlik sebebiyle daima makine ile temizlik / dezenfeksiyon işlemini tercih edin!
⚠ Hidrojen peroksit (H_2O_2) içerisine koymayın!

Ön temizlik:
Kav ve doku kalıntılarını kurutmayın, maks. 1 saat sonra tamamen soğuk su ile yıkayın! Gerektiğinde yumuşak fırçalar kullanın (tel fırçalar vb. değil).

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik adımı	Tanım
Ön temizlik	5 dakika soğuk su altında yıkayın ya da artık kalıntı görünmeyene kadar yumuşak bir fırça (örn. MED100.33 Medisafe GmbH) ile işleyin.
Ultrason ve dezenfeksiyon	Oda sıcaklığında ultrason banyosunda 35 kHz, 10 dakika, temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi % 2 Bomix® plus (Bode Chemie).
Ek temizlik	Zor temizlenen noktaları gerektiğinde 20 saniye bir temizlik fırçası ile yıkayın, ardından tüm ekipmanı 30 saniye demineralize su ile yıkayın.

Ekipmanların manuel temizlik ve dezenfeksiyon için, worst-case ürünü amacıyla ilkesel uyumluluk kanıtı % 2 konsantrasyonlu Bomix® plus (Bode Chemie) dezenfektan ekipmanının kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır, 24.11.2015 tarihli test raporu no. 07015-2. Aktarılabilirlik dahili onay no. V278 aracılığıyla kanıtlanmıştır.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA onayı veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

- Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin.

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
% 0,3 (3 ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 2 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

Ekipmanların etkili makine ile temizlik ve dezenfeksiyon için ilkesel uyumluluk kanıtı bir worst-case ürünü amacıyla G 7836 CD dezenfektörünün (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) ve % 0,3 konsantreli deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 30.04.2010 tarihli test rapor no. 100331-10. Aktarılabilirlik dahili onay no. V283 aracılığıyla kanıtlanmıştır.

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A_0- konsepti uyarınca izin verilir, karş. A_0 değeri>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

Kontrol:
Aşağıdaki sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

Bakım:
Yok

Ambalaj:
Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj - gerektiğinde sivri ekipman uçlarını dikkate alın!) veya ekipmanı aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren uygun sterilizasyon konteynerlerinde depolayın:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

- EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

Program adımları	Parametre
Yöntem	Fraksiyonlu vakum (dinamik tahliye)
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	Min. 3 dakika
Kurutma süresi	30 dakika

Ekipmanların etkili buharlı sterilizasyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı bir worst-case ürünü amacıyla bağımsız akredite bir test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 19.05.2010 tarihli test rapor no. 100332-10. Bu sırada klinikteki ve doktor muayenehanesindeki tipik koşullar ve yukarıda tanımlanan yöntemler dikkate alınmıştır. Aktarılabilirlik dahili onay no. V283 aracılığıyla kanıtlanmıştır.

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!
⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!
⚠ Ekipmanlar prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Depolama / Nakliye:
Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.
Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Özel bilgiler:
Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

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

Ελληνικά GR

Προϊόν / Χρήση / Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ.

⚠ **Δεν είναι αποστειρωμένο.** Πριν την πρώτη χρήση και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς:
Διπολικά ηλεκτρόδια για την αιμόσταση / μείωση όγκου / τομή μαλακού ιστού σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Διάρκεια ζωής:
Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Πριν τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μόνωση σε άψογη κατάσταση και ακεραιότητα. Κυρίως προσέχετε τις ευαίσθητες ακμές των οργάνων.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
Χρησιμοποιείτε όλα τα προϊόντα με κατάλληλα καλώδια σύνδεσης της Sutter!
⚠ Συνδέετε τα ηλεκτρόδια ή τα αξεσουάρ μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Για μεμονωμένα προϊόντα αυτής της ομάδας προϊόντων διατίθενται χειρουργικές κατευθυντήριες οδηγίες ως μη δεσμευτική βοήθεια κατά τη χρήση. Μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή.
Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
⚠ Οι ακμές ηλεκτρόδιων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές ηλεκτρόδιων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
⚠ Ποτέ μην αποθέτετε τα ηλεκτρόδια επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν! Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.
⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!
⚠ Μη ηθελημένη ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτρόδιου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα εγκαύματα!
⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp.

Επανεπεξεργασία:
Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!
Αποσυνδέστε τα ηλεκτρόδια από τα αξεσουάρ / το καλώδιο σύνδεσης!
Ολόκληρη η επανεπεξεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.
⚠ Προτιμάτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!
⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2)!

Προκαθαρισμός:
Μην επιτρέπετε να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως μαλακιές βούρτσες (όχι συρματόβουρτσες ή παρόμοια).

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	Πλένετε 5 λεπτά σε κρύο νερό ή επεξεργάζεστε με μια μαλακιά βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
Υπέρηχοι και απολύμανση	Λουτρό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία δωματίου, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετέπειτα καθαρισμός	Πλένετε ενδεχομένως τις θέσεις που καθαρίζονται δύσκολα για 20 δευτερόλεπτα με ένα πιστόλι καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένετε ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με απιονισμένο νερό.

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε για ένα προϊόν με σενάριο χειρότερης περίπτωσης από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του μέσου απολύμανσης οργάνων Bomix® plus (Bode Chemie) με συγκέντρωση 2 %, Αρ. έκθεσης δοκιμής 07015-2 ημερ. 24.11.2015. Η μεταδοτικότητα αποδείχτηκε με έναν εσωτερικό έλεγχο εγκυρότητας με Αρ. V278.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:
Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).

- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προπλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,3 % (3 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 λεπτά
Μετέπειτα πλύση	10±2 °C, 2 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 °C, 5 λεπτά

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεξήχθη για ένα προϊόν με σενάριο χειρότερης περίπτωσης από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Miele G7836 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x με συγκέντρωση 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Ελβετία), Αρ. έκθεσης δοκιμής 100331-10 ημερ. 30.04.2010. Η μεταδοτικότητα αποδείχτηκε με έναν εσωτερικό έλεγχο εγκυρότητας με Αρ. V283.

- Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A_0, σύγκρ. με τιμή A_0>3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές ύλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

Έλεγχος:
Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μόνωση σε άψογη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

Συντήρηση:
Δεν απαιτείται

Συσκευασία:
Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία - προσέχετε ενδεχόμενες αιχμηρές ακμές οργάνων!) ή αποθηκεύετε το όργανο σε κατάλληλα δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

Αποστείρωση:
Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

- Αποστείρωση με ατμό, αποστειρωτής με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο εγκυρότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C (μέγ. 138 °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε για ένα προϊόν σεναρίου χειρότερης περίπτωσης από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών, Έκθεση δοκιμής 100332-10 ημερ. 19.05.2010. Σε αυτή τη διαδικασία ελήφθησαν υπόψη τυπικές συνθήκες σε κλινικές και ιατρεία καθώς και η ανωτέρω περιγραφόμενη διαδικασία. Η μεταδοτικότητα αποδείχτηκε με έναν εσωτερικό έλεγχο εγκυρότητας με Αρ. V283.

⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
⚠ Απορρίψτε το όργανο σε ενδεχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αποθήκευση / Μεταφορά:
Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες.
Σε επιστροφές αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

Ειδικές υποδείξεις:
Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

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

한국의 KO

제품 / 사용 / 폐기:
전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다!
이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

⚠ **비멸균.** 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

지정된 용도:
수술 시 연부 조직의 응고 / 부피 감소 / 절개를 위한 양극성 전극.

수명:
올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:
⚠ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결함 여부를 점검하십시오. 특히 민감한 기기 팁에 주의하십시오.
⚠ 결함이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!
모든 제품을 적합한 Sutter 연결 케이블과 함께 사용하십시오!
⚠ 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 전극과 액세서리를 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:
이 제품군의 개별 제품에 대해 수술 가이드가 구속력 없는 사용 도움말로서 제공됩니다. 이 자료는 제조업체에 요청할 수 있습니다.
원하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.
⚠ 전극 팁에 부상을 당할 수 있습니다!
⚠ 전극 팁은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!
⚠ 절대로 전극을 환자 위 또는 환자 바로 옆에 놓지 마십시오! 케이블은 환자에 닿지 않게 배선하고, 사용하지 않는 기기는 따로 격리하여 보관하십시오.
⚠ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!
⚠ 활성화된 전극이 시야 밖에서 의도치 않게 작동하거나 움직이는 경우, 원치 않는 화상이 발생할 수 있습니다!
⚠ 최대 허용 전압 500 Vp.

재처리:
국가별 지침과 규정을 따르십시오!
전극을 액세서리 / 연결 케이블에서 분리하십시오!
모든 재처리에는 사전 세척, 세척 / 소독 및 멸균이 포함됩니다.
⚠ 효율성 및 재현성의 극대화를 위해 항상 기계적 세척 / 소독을 먼저 적용하십시오!
⚠ 과산화수소(H_2O_2)에 넣지 마십시오!

사전 세척:
혈액과 조직 찌꺼기가 말라붙지 않게 하고, 최대 1시간 이내에 찬물로 완전히 헹구십시오! 필요에 따라 부드러운 브러시를 사용하십시오(와이어 브러시 등은 사용 불가).

수동 세척 및 소독:

세척 단계	설명
사전 세척	5분 동안 찬물로 헹구거나 잔여물이 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시 (예: MED100.33 Medisafe GmbH) 를 사용하여 세척하십시오.
초음파 및 소독	실내 온도에서 초음파 수조 35 kHz, 10분, 세척 및 소독 용액 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
최종 세척	세척하기 어려운 위치는 필요에 따라 20초 동안 세척 건을 사용하여 헹구고, 이어서 전체 기기를 30초 동안 탈염수로 헹구어 냅니다.

수동 세척 및 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 2 % 농도의 Bomix® plus (Bode Chemie) 소독제 기기를 사용하여 최악(worst-case)의 제품을 고려한 가운데 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 07015-2, 2015.11.24). 양도성은 내부 유효성 검사 No. V278을 통해 입증되었습니다.

기계적 세척 및 소독:
세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).

- 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다.

프로그램 단계	매개변수
사전 헹구기	10±2 °C, 1분
0.3 %(3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x 를 사용하여 세척	70±2 °C, 5분
최종 헹구기	10±2 °C, 2분
열소독	90±2 °C, 5분

효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Miele G7836 CD 소독기(열소독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.3 %의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제 (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) 를 사용하여 최악(worst-case)의 제품을 고려한 가운데 시행되었습니다, 테스트 보고서 No. 100331-10, 2010.04.30. 양도성은 내부 유효성 검사 No. V283을 통해 입증되었습니다.

- 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수 (더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, A_0 컨셉트에 따라 허용됩니다 (비교 A_0 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

검사:
다음번 멸균 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:
없음

포장:
세척과 소독을 마친 기기는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장 - 경우에 따라 날카로운 기기 팁에 주의하십시오!) 기기를 다음 조건을 충족하는 적합한 멸균 용기에 보관하십시오:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 증기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)
- 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

멸균:
세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.

- 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기멸균기

프로그램 단계	매개변수
방법	분할 진공(동적 진공 생성)
멸균 온도	132 °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최대 138 °C)
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	최소 3분
건조 시간	30분

효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 최악(worst-case)의 제품을 고려한 가운데 시행되었습니다(테스트 보고서 100332-10, 2010.05.19). 이때 임상 및 의료 행위에서의 일반 조건뿐만 아니라 상기 취급 방식 또한 고려되었습니다. 양도성은 내부 유효성 검사 No. V283을 통해 입증되었습니다.

⚠ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!
⚠ STERRAD® 에서 멸균하지 마십시오!
⚠ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:
건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.
반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:
제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik의 보증을 받을 수 없습니다.

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

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

中國 ZH

产品 / 使用 / 废弃处理 :
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

⚠ **未消毒。**首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

按规定使用 :
双极电极用于外科手术中软组织的电凝 / 减容 / 电切。

使用寿命 :
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前 :
⚠ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、绝缘完好性和完整性。尤其注意敏感的仪器尖端。
⚠ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！
利用 Sutter 的合适连接线使用所有产品。
⚠ 电极和附件只能连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！

在使用期间 :
对于该产品系列的单个产品，提供操作指导作为非强制性的使用辅助。可以在制造商处索取。
必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
⚠ 电极尖端可能造成人员受伤！
⚠ 使用完以后，电极尖端的高温会导致烫伤！
⚠ 绝对不得将电极置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。
⚠ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！
⚠ 无意激活或在视线范围之外移动已激活的电极，可能会导致不良烧伤。
⚠ 最高许可电压为 500 Vp。

再处理 :
遵守国家准则和规定！
断开电极和附件 / 连接线！
整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。
⚠ 基于有效性和可再现性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！
⚠ 勿要放入双氧水 (H_2O_2)！

预清洗 :
血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。

手工清洁和消毒 :

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟，并使用软刷（例如 MED100.33 Medisafe GmbH）清除，直至看不到任何残留物。
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声波电解液池 ，10 分钟，2 % 的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液 (Bode Chemie)。
后清洗	如果有必要，使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟，然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 秒钟。

仪器对于手动清洁和消毒的基本适用性验证由一家独立的认证测试实验室针对最差状态 (worst-case) 的产品进行，验证时使用了浓度为 2% 的仪器消毒剂 Bomix® plus (Bode Chemie)，测试报告编号为 07015-2，2015.11.24。可转移性通过编号为 V278 的内部验证证明。

机器清洁和消毒 :
在选择清洗消毒器 (WD) 时注意，WD 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。

- 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 °C，1 分钟
使用浓度为 0.3%（3ml/升）的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 °C，5 分钟
后冲洗	10±2 °C，2 分钟
热消毒	90±2 °C，5 分钟

仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证由一家独立的认证测试实验室针对最差状态 (worst-case) 的产品进行，验证时使用了消毒器 Miele G7836 CD（高温消毒，Miele & Cie.有限两合公司，Gütersloh) 和浓度为 0.3 % 的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil)，测试报告编号为 100331-10，2010.04.30。可转移性通过编号为 V283 的内部验证证明。

- 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95°C) 并不会损坏仪器，而且根据 A_0 方案是允许的存在一定偏差的，（参比 A_0 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

检查 :
在进行后续消毒前，目视检查仪器的绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养 :
无

包装 :
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装（单层或双层包装，酌情注意尖锐的仪器尖端），或将仪器存放到合适的消毒器皿中，消毒器皿需满足以下要求：

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足)
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

消毒 :
仅消毒经过清洁和无菌的产品。

- 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序步骤	参数
工艺	分馏真空（动态抽真空）
消毒温度	132 °C （最高 138 °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	最短 3 分钟
干燥时间	30 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 由一家独立的认证测试实验室针对最差状态 (worst-case) 的产品进行，测试报告编号为 100332-10，2010.05.19。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。.可转移性通过编号为 V283 的内部验证证明。

⚠ 不能在高温空气中消毒！
⚠ 不能在 STERRAD® 中消毒！
⚠ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

存放 / 运输 :
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

特别提示 :
如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

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

Indonesia ID

Produk / Penggunaan / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi!
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

⚠ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
Elektroda bipolar koagulasi / pengurangan volume / pemotongan jaringan lunak selama prosedur pembedahan.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:
⚠ Periksa produk sebelum digunakan apakah sudah bersih, terisolasi, dan masih utuh. Perhatikan secara khusus ujung instrumen yang sensitif.
⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
Gunakan semua produk dengan kabel sambungan yang sesuai dari Sutter!
⚠ Sambungkan elektroda atau aksesori hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Selama penggunaan:
Untuk produk individu dari kelompok produk ini, panduan bedah tersedia sebagai alat bantu penggunaan. Ini dapat diminta dari produsen.
Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.
⚠ Ujung elektroda dapat menyebabkan cedera!
⚠ Ujung elektroda dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
⚠ Jangan pernah meletakkan elektroda di tubuh pasien atau di dekatnya! Jauhkan kabel secara terisolasi dari pasien dan simpan instrumen yang tidak terpakai secara terisolasi.
⚠ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!
⚠ Pengaktifan atau gerakan elektroda yang aktif di luar bidang pandang tanpa disengaja dapat menyebabkan luka bakar yang tidak diinginkan!
⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.

Pemrosesan ulang:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan elektroda dari aksesori / kabel sambungan!
Seluruh pemrosesan ulang mencakup pembersihan awal, pembersihan / desinfeksi, dan sterilisasi.
⚠ Karena efektivitas dan kemampuan pengulangannya, pembersihan / desinfeksi dengan mesin harus selalu didahulukan!
⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H_2O_2)!

Pembersihan awal:
Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam! Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau yang serupa).

Pembersihan manual dan desinfeksi :

Tahap pembersihan	Deskripsi
Pembersihan awal	Bilas selama 5 menit dengan air dingin atau bersihkan menggunakan sikat lembut (misalnya MED100.33 Medisafe GmbH) sampai tidak ada sisa yang terlihat.
Ultrasonik dan desinfeksi	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu kamar, 10 menit, larutan pembersih atau disinfektan 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pasca-pembersihan	Bilas area yang sulit dibersihkan sekitar 20 detik dengan pistol semprot, lalu siram seluruh instrumen selama 30 detik dengan air demineralisasi.

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan manual dan desinfeksi disediakan untuk produk worst case dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan disinfektan instrumen Bomix® plus (Bode Chemie) dengan konsentrasi 2 %, laporan pengujian no. 07015-2 pada 24.11.2015. Keteralihan dibuktikan oleh validasi internal no. V278.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:
Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

- Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 2 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan untuk produk worst case dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Miele G7836 CD (desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh) dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x dengan konsentrasi 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss), laporan pengujian no. 100331-10 pada 30.04.2010. Keteralihan dibuktikan oleh validasi internal no. V283.

- Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep A_0, lihat nilai A_0>3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:
Sebelum sterilisasi berikut, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

Pemeliharaan:
Tidak ada

Pengemasan:
Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda - berhati-hatilah dengan ujung alat yang tajam!) atau simpan instrumen dalam wadah sterilisasi yang tepat sesuai dengan persyaratan berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
- perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:
Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.

- Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Tahap program	Parameter
Prosedur	Vakum terfraksinasi (evakuasi dinamis)
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	min. 3 menit
Waktu pengeringan	30 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan untuk produk worst case dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 100332-10 pada 19.05.2010. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan. Keteralihan dibuktikan oleh validasi internal no. V283.

⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!
⚠ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!
⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Penyimpanan / Pengangkutan:
Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.
Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:
Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

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