

한국의

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.
△ 비밀균. 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

사용 목적: 전기 외과 액세서리(예: 전극, 집게)를 호환되는 전기 외과 장치에 연결하기 위한 용도.
수명: 올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:
△ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결합 여부를 점검하십시오.
△ 결합이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!
△ 호환되는 제품 및 커넥터만 사용하십시오. 다른 종류 또는 알 수 없는 전원에 절대로 연결하지 마십시오!
△ 전기 외과 장치 또는 기기에서 제품에 맞는 연결부를 선택하십시오: 단극성 - 양극성 - 대극판.
△ 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 제품을 연결하십시오. 따르지 않을 경 우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중:
△ 케이블을 연결 및 분리할 때 커넥터 부분만 잡으십시오. 케이블을 구부러드리지 마십시오.
△ 케이블을 돌돌 감거나 말아서 사용하지 마십시오.

케이블을 부적절하게 고정하지 마십시오.
△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!
△ 허용되는 최고 전압에 유의하십시오: 단극성 케이블 및 어댑터: 5000 Vp 양극성 케이블 및 어댑터: 1000 Vp 단극성 펜슬: 4000 Vp

재처리:
일반 주의사항: 국가별 지침과 규정을 따르십시오!
케이블 / 펜슬을 기기 / 전기 외과 장치로부터 분리하십시오.
세척하는 데 날카로운 / 연마성 도구를 사용하지 마십시오!
사용 후에는 바로(최대 1시간 이내에) 입자가 큰 분ston물용 케이블 / 펜슬에서 제거해야 합니다. 이 를 위해 호르는 찬물을 사용하십시오.

기계적 세척/소독: 세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883 에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크). 기계적 세척 / 소독을 하는 동안 제품을 안전하게 보관하고 기계적 손상으로부터 보호하십시오. 날카로운 모서리가 있거나 뾰족한 물체와 함께 세척하지 마십시오.

프로그램 단계	매개변수
사전 행구기	10±2 °C, 1분
0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x 를 사용하여 세척	70±2 °C, 5분
최종 행구기	10±2 °C, 1분
열소독	90±2 °C, 5분

검사:
다음번 멸균 전에 케이블 / 손잡이 펜슬 / 어댑터 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수: 없음
포장: 세척과 소독을 마친 케이블 / 손잡이 펜슬 / 어댑터 다음 조건을 충족하는 일회용 멸균 포장 또는 멸균 용기에 포장하십시오(단일 포장 또는 이중 포장).

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

멸균: 세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.
멸균을 위해서는 전적으로 아래에 나열된 멸균 절차만 사용하십시오:

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

프로그램 단계	매개변수
방법	분할 사전 진공 방식
멸균 온도	132 °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최대 138 °C, 최대 멸균 시간 20분)
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	4분

충분한 건조에 주의하십시오!
△ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!
△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!
△ 프리온 접촉 가능성이 있는 제품은 폐기하고(CJD - 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반: 건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오. 이때 케이블을 뺄백하게 감거나, 구부러뜨리거나, 접어 포개지 말고 느슨하게 감으십시오. 반쯤할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:
370135 A, G, K, L, R, S, T, W 케이블은 IEC 60601-2-2:2017의 201.12.2f 조항에 부합하지 않습니다.

△ 이 케이블은 전기 외과 장치의 양극성 출력부에만 연결하십시오. 전문가를 통한 적절한게 사용하면 위험이 용인됩니다.

상기 지침은 제조업체서 재사용을 위한 의료기기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 공급자가 책임져야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH의 보증을 받을 수 없습니다.

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

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

中國

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。

规定用途: 用于在一个兼容的电外科装置上连接电外科附件（例如：电极、镊子）。

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。
△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！
△ 只能使用兼容的产品和插头。切勿接入其他类型或未知的电源！
△ 在外科电刀或器械上选择适用产品的接口：单极 - 双极 - 中性电极。
△ 只能将产品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损伤和触电！

在使用期间:
△ 插拔电缆时，请仅抓握插头部分。勿要扭结电缆。勿要缠绕或卷曲放置电缆。勿要不专业地固定电缆。
△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！
△ 注意最高许可电压：单极电缆和适配器：5000 Vp 双极电缆和适配器：1000 Vp 单极手柄：4000 Vp

再处理:
一般提示: 遵守国家准则和规定！
断开电缆 / 手柄和仪器 / 电外科装置。
不使用尖锐 / 研磨性辅助工具进行清洁！
使用后必须立即（最长 1 个小时以内）清除电缆 / 手柄上的粗颗粒杂质，为此请使用流动的冷水。

机械清洁/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）。在机械清洁 / 消毒期间，必须安全地存放产品，避免产生机械损坏。不要使用边缘锋利或尖锐的物体清洁。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 °C，1 分钟
使用浓度为 0.5 % (5 ml/l) 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂 清洗	70±2 °C，5 分钟
后冲洗	10±2 °C，1 分钟
热消毒	90±2 °C，5 分钟

检查: 在进行后续消毒前，目视检查电缆 / 把手 / 适配器的绝缘完好性、清洁度和完整性。
保养: 无

包装: 使用一次性消毒包装或消毒器皿包装已经过清洁和消毒的电缆 / 把手 / 适配器（单层或双层包装），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)
- 充分防止电缆 / 把手 / 适配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。
只能使用下列消毒工艺步骤:

- 蒸汽消毒，根据 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	分储预真空工艺
消毒温度	132 °C（最高 138 °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差。最长持续消毒时间 20 分钟）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	4 分钟

注意充分干燥！
△ 不能在高温空气中消毒！
△ 不能在 STERRAD® 中消毒！
△ 如果产品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。使用坚固的箱子 / 包装存放和运输。
松松盘绕电缆，勿要紧紧缠绕、扭结或折叠。
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:
△ 电缆 370135 A, G, K, L, R, S, T, W 不符合 IEC 60601-2-2:2017 标准的第 201.12.2f 部分。
△ 该电缆只能连接电外科装置的双极输出端。由专业人员合理使用，风险在可接受的范围内。
上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。

加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配备、材料 and 人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。
与产品相关的 **严重事故**需要报告给制造商和用户 and/或患者所在成员国的主管政府机构。
仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。
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 Med 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

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.

Tujuan Penggunaan:
Untuk menyambungkan aksesori electrosurgery (misalnya elektroda, pinset) ke perangkat electrosurgery yang kompatibel.
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.
△ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
△ Gunakan hanya produk dan konektor yang kompatibel. Jangan pernah sambungkan ke sumber arus lain atau sumber tidak diketahui!
△ Pilih produk sambungan yang tepat pada perangkat electrosurgery atau pada instrumen: Monopolar – Bipolar – Elektroda netral.
△ Sambungkan produk hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Selama penggunaan:
△ Pegang kabel untuk memasukkan dan mengeluarkan hanya pada bagian konektornya. Jangan menekuk kabel. Gunakan kabel yang tidak tergulung. Jangan kencangkan kabel secara tidak tepat.
△ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!
△ Perhatikan tegangan maksimum yang diizinkan: Kabel dan adaptor monopolar: 5000 Vp Kabel dan adaptor bipolar: 1000 Vp Gagang monopolar: 4000 Vp

Pemrosesan ulang:
Catatan umum:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional! Pisahkan kabel / gagang dari instrumen / perangkat electrosurgery. Jangan gunakan alat tajam / abrasif untuk membersihkan! Segera setelah digunakan (dalam waktu maksimum 1 jam) kotoran kasar harus dihilangkan dari kabel / gagang dengan menggunakan air dingin yang mengalir.

Pembersihan/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). Letakkan produk dengan benar selama pembersihan / desinfeksi dengan mesin dan lindungi dari kerusakan mekanis.
Jangan bersihkan dengan benda tajam atau runcing.

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

Pemeriksaan:
Sebelum sterilisasi berikut, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan kabel / gagang / adaptor.

Pemeliharaan: Tidak ada

Pengemasan: Kabel / gagang / adaptor yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai atau kemasan wadah sterilisasi (satu atau dua paket) harus memenuhi persyaratan berikut:

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

Sterilisasi: Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi. Untuk sterilisasi, hanya gunakan prosedur sterilisasi di bawah ini:

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

Tahap program	Parameter
Prosedur	Prosedur pravakum terfraksinasi
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665. Maks. durasi sterilisasi 20 menit.)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	4 menit

Pastikan proses pengeringan yang memadai!
△ Jangan mensterilkan dalam udara panas!
△ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!
△ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan produk (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Penyimpanan / Pengangkutan: Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkat dalam wadah / kemasan yang aman. Sewaktu menggulung kabel yang longgar, jangan gulung dengan ketat, tertekuk, atau terlipat. Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:
Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W tidak sesuai dengan bagian 201.12.2f IEC 60601-2-2:2017.
△ Sambungkan kabel ini hanya ke output bipolar perangkat electrosurgery. Bila digunakan dengan benar oleh personil terlatih, tingkat risiko yang muncul bersifat wajar.

Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berkenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

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

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

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