



## Standard ARROWtip™ Arthro Micro

**REF:**  
**360320 – 360379**  
**360342 SV1**  
**360440 – 360463**  
**360500 – 360529**  
**360531**  
**360535**  
**360540 – 360549**  
**360800 – 360818**  
**360830 – 360859**  
**360885 – 360893**



TAB1					
	REF	Max. Vp	Ø [mm]	Ø [mm]	
	360320 – 360379 360342 SV1	3000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
	360500 – 360521	1000	1,6	1,6	
	360531 / 360535	900	1,6	1,6 Sutter-REF 360215	
	360540 – 360549	2000	1,6	1,6	
	360800 – 360818	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
	360830 – 360859	500	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
	360885 – 360893	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	

**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 соответствующую 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



### Русский

**Изделие / Пользователь / Утилизация:**  
Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом! Утилизировать инструмент следует в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, установленными для острых биологически загрязненных предметов. 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:**  
Монопольные электроды для резания и коагуляции мягких тканей при хирургических операциях.

**Срок службы:**  
Срок службы может быть несколько короче, в зависимости от вида применения. Замену электрода производить не позднее чем после 20 применений. В моделях ARROWtip™ имеется двухслойная изоляция. В случае повреждения верхнего (черного) слоя изоляции, если виден нижний (желтый) слой, электрон необходимо утилизировать из соображений безопасности!

**Перед применением:**  
⚠ Перед каждым применением проверить изделие на предмет чистоты, исправной изоляции и отсутствия повреждений.  
При длинных электродах рекомендуем проверить изоляцию с помощью подходящего тестера.  
⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!  
Вставить разъем электрода полностью и надлежащим образом в предусмотренную для этого электрохирургическую рукоятку.  
Подключать электрод только к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания.  
⚠ Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!  
Следить за правильной прикладывания нейтрального электрода! Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

**Во время применения:**  
⚠ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.  
⚠ Следует соблюдать максимальные характеристики напряжения и указания, нанесенные на штекер (TAB1)  
⚠ О концы электродов можно пораниться!  
⚠ После применения концы электродов могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!  
⚠ Ни в коем случае не класть электрод или рукоятку на пациента или непосредственно рядом с ним! Прокладывать кабель изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.  
⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!  
При одновременном использовании электрода и промывочных инструментов следует, по возможности, использовать непроводящую промывочную жидкость!

**Повторная обработка:**  
Соблюдать национальные директивы и положения!  
Отсоединить электрод / адаптер / рукоятку / кабель друг от друга.  
Процесс повторного использования в целом включает подготовку, чистку / дезинфекцию и стерилизацию.

⚠ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!  
⚠ Не погружать в перекись водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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.)

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 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Заключительная чистка	В местах стойких загрязнений промывать с помощью мощного пистолета не менее 20 секунд, затем весь инструмент промывать 30 секунд деминерализованной водой.

**Механическая чистка и дезинфекция:**  
При выборе мощце-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 мощце-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 0,5 <span> </span> % (5 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

• Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки 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 допустима согласно концепции A<sub>0</sub>, сравнить значение A<sub>0</sub>>3000). При использовании другого мощщего средства выбрать средство, обладающее свойствами, сопоставимыми со свойствами мощщего 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 <span> </span> °C (макс. 138 <span> </span> °C с приблиением допуска в соответствии с EN ISO 17665)
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	мин. 3 мин
Продолжительность сушки	мин. 15 мин

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!  
⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!  
⚠ В случае потенциального контакта с приборами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельда) 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:**  
Вышеприведенные инструкции утверждены изготовителем как надлежащие для подготовки изделия медицинского назначения к его повторному использованию. Лицо, осуществляющее подготовку, несет ответственность за то, чтобы фактически выполненная подготовка, а также используемые компоненты оснащения, материалы и персонал организации, осуществляющей подготовку, достигли требуемых результатов.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH 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

**Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:**  
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki! Likvidējiet instrumentu saskaņā ar klīnikas iekšējiem noteikumiem par asiem, bioloģiski kontaminētiem priekšmetiem.

Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces o citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

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

**Mērkim atbilstoša lietošana:**  
Monopolārie elektrodu miksto audu griešanai un koagulācijai ķirurģisku iekaušanas laikā.

**Lietošanas laiks:**  
Atkarībā no procedūras lietošanas laiks var sāīsināties. Elektrods ir jānomaina ne vēlāk kā pēc 20 procedūrām.  
ARROWtip™ modeļiem ir divslāņu izolācija. Ja augšējā, melnā izolācija ir bojāta un apakšējā, dzeltenā izolācija ir redzama, drošības apsvērumu dēļ likvidējiet elektrodu!

**Pirms lietošanas:**  
⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.
Gaļiem elektrodziem iesakām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.
⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!
Elektroda pieslēgumu pilnīgi un saskaņā ar noteikumiem ievietojiet paredzētajā elektroķirurģiskajā roktūrī.
Elektrodu pieslēdziet tikai izsēgtai elektroķirurģiskajai ierīcei vai gaidstāves režīmā.
⚠ Ne ievietojiet, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!
Pievārsiet uzmanību neitrālā elektroda pareizai piekļīšanai! Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

**Lietošanas laika:**
⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumū.
⚠ Ievērojiet norādījumus par maksimālo spriegumu un spraudni **(TAB1)**.
⚠ Elektrodu gali var izraisīt traumas!
⚠ Elektrodu gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisīa apdegumus!
⚠ Nekad nenovietojiet elektrodu vai rokturi uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolētī no pacienta un nelietos instrumentus glabājiet izolētī.
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūnē!
Vienlaikus lietojot elektrodu ar skalošanas instrumentiem, pēc iespējas izmantojiet strāvu nevadošu skalošanas šķīdrumu!

**Atkārtota sagatavošana:**  
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Vienu no otra atvienojiet elektrodu / adapteri / rokturi / vadu.
Visa atkārtota sagatavošana ietver sākotnējo tīrīšanu, tīrīšanu / dezinfekciju un sterilizēšanu.
⚠ Nemot vērā efektivitātes un atkārtojamības apsvērumus, vienmēr jādod priekšroku mehāniskai tīrīšanai / dezinfekcijai!
⚠ Neievietojiet udeņraža pārskābē (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

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

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 <span> </span> % 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.

**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 nolabābī.

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

• Ievērojiet! Iepriekš minētē dati ir apstiprināti minimālā laikā dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās.
Atšķirīgi procesa parametri (līgākš tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar A<sub>0</sub> koncepciju ir atļauta, salīdz. A<sub>0</sub> vērtība>3000. Izmantojot tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un sāderbu ar plastmasu.
Šaubu gadījumos konsultējieties ar kompetento piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

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

**Apkope:**  
Nav.

**Iepakojums:**  
Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāšā vai divkāšā iepakojumā, attiecīgā gadījumā nemiet 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	Parametr
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa izsūkšanās)
Sterilizēšanas temperatūra	132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C plus pielaiide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	Vismaz 15 minūtes

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!  
⚠ Nesterilizēt STERRAD®!  
⚠ Iespējams saskars 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. Sūtīt atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

**Īpaši norādījumi:**  
Iepriekš minētos norādījumus ražotājis ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai tās atkārtotai izmantōšanai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veikātā sagatavošana ar izmantoto apřkojumu, materiālem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezi-dences dalībvalstis kompetentā iestādē.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisī Sutter Medizintehnik GmbH atbildības zudumu.

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

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

## Türk

**Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:**  
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir! Ekipmanı sıvı, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler уyарınca tasfiye edin.
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanımı kılavuzunun okunması yeriye geçmez.

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

**Amaca uygun kullanım:**  
Cerrahi müdahalelerde yumuşak dokuların kesilmesi ve pıhtılaştırılması için monopolar elektrotlar.

**Kullanım ömrü:**  
Kullanım ömrü uygulamanın türüne göre kısılabilir. Elektrotlar en geç 20 uygulama sonrasında değіştirilmelidir.
ARROWtip™ modelleri iki tabakalı bir izolasyona sahiptir. Üst, siyah izolasyon hasarlı ve alt, sarı izolasyon görünüр, elektrotların güvenlik sebeplerinden dolayı tasfiye edin!

**Uygulamadan önce:**  
⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, sağlam izolasyon ve hasarlı yönünden kontrol edin.
Uzun elektrotlar için izolasyonun uygun bir test cihazı ile kontrol edilmesini tavsiye ediyoruz.
⚠ Sadece kursuzsz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!
Elektrot bağlantısını tamamen ve talimata uygun bir şekilde bunun için öngörölen elektro cerrahi el kulpuna yerleştirin.
Elektrotları sadece kapalı bir elektro cerrahi cihazına ya da bekleme modunda bağlayın.
⚠ Dikkate alınmadığında yammlar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!
Notr elektrotların doğru yerleştirilmesine dikkat edin! Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

**Uygulama sırasında:**  
⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç аyanı ile çalışın.
⚠ Maksimum gerilim bilgilerini ve fiş bilgilerini dikkate alın **(TAB1)**.
⚠ Elektrot uçları yararlanmalar neden olabilir!
⚠ Elektrot uçları uygulama sonrasında yarıklarla уru аçacak deredecek sıcak olabilir!
⚠ Elektrotları ya da el kulpunu 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 olduđu yerde kullanmayın!
Elektrotlar yıkama ekipmanları ile aynı anda kullanıldığında mümkün olduğunca iletken olmayan yıkama sıvısı kullanın!

**Yeniden hazırlama:**  
Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!
Elektrotları / adaptörünü / el kulpunu / kaboları birbirinden ayırın.
Tüm yeniden hazırlama ö temizliği, temizliği / dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu kapsar.
⚠ Etkililik ve yeniden iletilebilirlik sebebiyle daima makine ile temizlik / dezenfeksiyonu işlemini tercih edin!
⚠ Hidrojen peroksit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) içerisinde koymayın!

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

Temizlik adımı	Tanını
Ön temizlik	5 dakika soğuk su altında yıkayın ya da artık kalıntı görölmeyene kadar yumuşak bir fırça (örn. MED100.33 Medisafe GmbH) ile işleyin.
Ultrason ve dezenfeksiyon	Oda sıcaklığında ultrason banyosunda 35 kHz, 10 dakika, temizlik ve dezenfeksiyonu çözeltili % 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.

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

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

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

• Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adimleriarda başarılı bir temizlik işlemi için onaylı aşarı süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar verebilir ve A<sub>0</sub> konsepti уyарınca izin verilir, karş. A<sub>0</sub> değeri>3000). Başka bir temizleyici kullanılıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabılır özelliklerle sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında ilgili sevkіyatçı ya da hijyen görevlisi ile iletişimе geçin.

**Kontrol:**  
Aşğıdaki sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütönlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerektleştirir.

**Bakım:**  
Yok

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buهارli sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişı)
- Ekipmanlarını 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 уyарınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizator

Program adimleri	Parametre
Yöntem	Fraktsiyonlu vakum (dinamik tahliye)
Sterilizasyon sıcaklığı	132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	Min. 3 dakika
Kurutma süresi	Min. 15 dakika

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

**Depolama / Nakliye:**  
Kuru depolayın. Güneş yansımına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın. Geri gönder



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

**Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:**

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγχμένη 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
Προπόλυση	10±2 <span> </span> °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,5 <span> </span> % (5 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 λεπτά
Μετέπειτα πλύση	10±2 <span> </span> °C, 1 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 <span> </span> °C, 5 λεπτά

• Παρακολουμέ προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτου. Αποκλινοστές παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιπρόσθινα σύμφωνα με το σχέδιο A<sub>0</sub>, σύγκρ. με την A<sub>0</sub>>3000). Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τόσο 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 υπεύθυνο προμηθευτή ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

**Έλεγχος:**

Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μόνωση σε άνοχη 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 ενδοχόμενες 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, αποστείρωτής με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο εκκυτότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	Κλάσματικό κενό (δυναμική εκκένωση)
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 <span> </span> °C (μέγ. 138 <span> </span> °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμνήσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	τουλ. 15 λεπτά

Δ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!

Δ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!

Δ Απορρίψτε το όργανο σε ενδοχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην ανακυκλοποιείτε.

**Αποθήκευση / Μεταφορά:**

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

**Ειδικές υποδείξεις:**

Οι ανωτέρω αναφερόμενες υποδείξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της πραγματικής διεξαγωγείας προετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τα άτομα την εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

Σεβάρη περιστατικά που προκαύπτον και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιπρέπει να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδοχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξάιρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

## 한국의

**제품 / 사용자 / 폐기:**

전기 외과 엑세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다! 날카로운 유기 오염물의 경우 병원 내 지침에 따라 해당 기기를 폐기하십시오.

이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 엑세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

△ **비열균.** 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 열균 처리하십시오.

**지정된 용도:**

수술 시 연부 조직의 절개와 응고를 위한 단극성 전극.

**수명:**

수명은 사용 방식에 따라 불특정하게 짧아질 수 있습니다. 전극은 늦어도 20회 사용 후에는 교체해야 합니다.

ARROWtip™ 모델은 이중층 절연되어 있습니다. 상단 흑색 절연이 손상되어 하단 황색 절연이 보일 경우, 안전을 위해 전극을 폐기하십시오!

**사용하기 전에:**

△ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 손상 여부를 검사하십시오.

△ 전극의 절연 상태 검사에는 적절한 테스트를 사용하도록 하십시오.

△ 결합이 없고 열균된 제품만 사용하십시오!

△ 전극 연결부를 규정된 전기 외과 펌스 암호 규정에 맞게 완전히 삽입하십시오.

△ 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드 일 때만 전극을 연결하십시오.

△ 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

△ 대극판의 올바른 위치에 주의하십시오! 전기 안전에 관한 더 자세한 정보를 얻으려면 DIN EN 60601-2-2 부록 1을 권장합니다.

**사용 중:**

△ 원하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.

△ 최대 전압 정보 및 커넥터 주의사항에 유의하십시오 (**TAB1**).

△ 전극 팁에 부상을 당할 수 있습니다!

△ 전극 팁은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거운 수 있습니다!

△ 절대로 전극이나 펌스를 환자 위 또는 환자 바로 옆에 놓지 마십시오! 케이블은 환자에 닿지 않

게 배선하고, 사용하지 않는 기기는 따로 격리하여 보관하십시오.

△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

△ 전극과 관류 기기를 동시에 사용하는 경우, 가능한면 비전도성 관류액을 사용하십시오!

**재처리:**

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

전극 / 어댑터 / 펌스 / 케이블을 서로 분리하십시오.

모든 재처리에는 사전 세척, 세척 / 소독 및 열균이 포함됩니다.

△ 효율성 및 재현성의 극대화를 위해 항상 기계적 세척 / 소독을 먼저 적용하십시오!

△ 과산화수소 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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	5 분 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, 10 분, 세척 및 소독 용액 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
최종 세척	세척하기 어려운 위치는 필요에 따라 20 초 동안 세척 건을 사용하여 헹구 고, 이어서 전체 기기를 30 초 동안 탈염수로 헹구어 냅니다.

**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 <span> </span> °C, 1 분
0.5 <span> </span> % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x를 사용하여 세척	70±2 <span> </span> °C, 5 분
최종 헹구기	10±2 <span> </span> °C, 1 분
열소독	90±2 <span> </span> °C, 5 분

• 주의: 위의 정보는 설명된 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<sub>0</sub> 컨셉트에 따라 허용됩니다 (비교 A<sub>0</sub> 값>3000). 다른 세제를 사 용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하 십시오 (예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 해당 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

**검사:**

다음번 열균 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

**유지보수:**

없음

**포장:**

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

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

**열균:**

세척과 소독을 마친 제품만 열균하십시오.

• 중기 열균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 중기열균기

프로그램 단계	매개변수
방법	분할 진공 (동적 진공 생성)
열균 온도	132 <span> </span> °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최 대 138 <span> </span> °C)
열균 시간 (열균 온도로 유지하는 시간)	최소 3 분
건조 시간	최소 15 분

△ 고온 공기 중에서 열균하지 마십시오!

△ STERRAD® 에서 열균하지 마십시오!

△ 프리온 집속 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

**보관 / 운반:**

건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 온전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반 하십시오. 반쯤 찢 때는 세척과 소독을 마친 제품만 열균 포장에 넣어 보내십시오.

**특별 주의사항:**

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의료가기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가공자가 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.

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

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

## 中國

**产品 / 用户 / 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！按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

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。**首次使用和每次使用前，要对其进行清洁和消毒。

**按规定使用：**

单极电极用于外科手术中软组织电切和电凝。

**使用寿命：**

根据应用类型，使用寿命可能会出现不同程度地缩短。最晚在使用 20 次后更换电极。

ARROWtip™ 型号拥有两层绝缘，如果上方的黑色绝缘层受损，并可以看到下层的黄色绝缘层，则出于安全原因需要报废处理电极！

**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 和是否受损。

对于长电极，我们建议使用恰当的检测设备检查绝缘情况。

△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！

将电极接 口完整且按规定插入指定的电外科手柄。

只能将电极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！

注意正确放置中性电极！对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

**在使用期间：**

△ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低功率设置进行工作。

△ 注意最高电压规格和插头提示 (**TAB1**)。

△ 电极尖端可能造成人员受伤！

△ 使用完后，电极尖端的高温会导致烫伤，或

△ 绝对不得将电极或手柄置于患者身上，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！

如果同时使用配备冲洗仪器的电极，则请使用非导电性冲洗液！

**再处理：**

遵守国家准则和规定！

电极 / 转接器 / 手柄 / 电缆彼此分离。

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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ！

**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。

**机器清洁和消毒：**

在选择预清洗消毒器 (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 <span> </span> °C，1 分钟
使用浓度为 0.5 <span> </span> % ( 5 ml/ml ) 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 <span> </span> °C，5 分钟
后冲洗	10±2 <span> </span> °C，1 分钟
热消毒	90±2 <span> </span> °C，5 分钟

**• 注意：**

上述信息是以上所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息都已经过验证。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<sub>0</sub> 方案是允许的存在一定偏差的，（参比 A<sub>0</sub> 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有清洁剂 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。如果存在疑问，请联系负责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），或将仪器存放在合适的消毒器皿中，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 <span> </span> °C （最高 138 <span> </span> °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	最短 15 分钟

△ 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：**

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、材料和人员，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/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任何责任。

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 / Pengguna / Pemanfaatan:**

Aksesori electro surgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Buang instrumen sesuai dengan pedoman internal rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.

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 monopolar untuk memotong dan membedah jaringan lunak dalam prosedur pembedahan.

**Masa pakai:**

Masa pakai dapat lebih singkat secara tidak spesifik tergantung pada jenis penggunaan. Ganti elektroda setelah selambatnya 20 penggunaan.

Model ARROWtip™ memiliki isolasi dua lapis. Jika isolasi bagian atas yang berwarna hitam rusak dan isolasi berwarna kuning bagian bawah terlihat, buang elektroda untuk alasan keamanan!

**Sebelum penggunaan:**

△ Periksa produk sebelum digunakan apakah sudah bersih, terisolasi dengan utuh, dan rusak.

Untuk elektroda panjang, sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.

△ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan! Masukkan sambungan elektroda sepenuhnya dan dengan benar ke gagang electrosurgery yang sesuai.

Sambungkan elektroda hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. △ Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi! Perhatikan penempatan elektroda netral yang benar! Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.