

| | |
|-----------|---|
| RU | Электрохирургические кабели, рукоятки и адаптеры |
| LV | Elektroķirurģiskie kabeli, rokturi un adapteri |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|--|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi aletleri / kullanım / tasfiye: |
| EL | Εξοπλισμός χειρουργικής / χρήση / απόρριψη: |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이트블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Электрохирургические кабели, рукоятки и адаптеры |
| LV | Elektroķirurģiskie kabeli, rokturi un adapteri |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

| | |
|-----------|---|
| KO | 전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터 |
| ZH | 电外科电笔、把手和适配器 |
| ID | KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery |

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 121741 3776 от 13.12.2002 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

Для кабелей 360185 / 360186 / 360187 необходимо всегда пользоваться следующим методом стерилизации:

| | |
|--|---|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | Стерилизация паром |
| Температура стерилизации | 134 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 20 мин |

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 99d005 от 26.04.1999. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

Следить за тем, чтобы изделия достаточно высохли!

- Δ Не стерилизовать горячим воздухом!
- Δ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
- Δ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить изделия (опасность заражения болезнью Крейтцфельда) и не использовать их снова.

Хранение / транспортировка:
Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.
При этом свободно раскатать кабель, не сматывать его туго, не перегибать или не складывать.

В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:
Кабели 370135 A, G, K, L, R, S, T, W не соответствуют разделу 201.12.2f стандарта IEC 60601-2-2:2017.

Δ Эти кабели можно подключать только к биполярному выходу электрохирургических приборов. Риск может быть оправдан только при надлежащем использовании квалифицированным персоналом.

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 предпринято-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 отякуе компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности.

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

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 121741 3776 от 13.12.2002 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

Для кабелей 360185 / 360186 / 360187 необходимо всегда пользоваться следующим методом стерилизации:

| | |
|--|--------------------------------|
| Шаги программы | Параметры |
| Предварительная промывка | 10±2 °C, 1 мин. |
| Чистка с добавлением 0,5 % (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. |

Проверка:
Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности кабеля / рукоятки / адаптера.

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные кабели / рукоятки / адаптеры в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка), которая отвечает следующим требованиям:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• подходит для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
• достаточная защита кабелей / рукояток / адаптеров или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

| | |
|--|--|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | метод фракционированного предварительного вакуума |
| Температура стерилизации | 132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665. Макс. продолжительность стерилизации 20 мин.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 4 мин |

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

Для стерилизации использовать **исключительно** нижеуказанный метод стерилизации:
• Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

| | |
|--|---|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | Стерилизация паром |
| Температура стерилизации | 134 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 20 мин |

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 121741 3776 от 13.12.2002 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

| | |
|--|---|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | Стерилизация паром |
| Температура стерилизации | 134 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 20 мин |

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 99d005 от 26.04.1999. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

| | |
|--|---|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | Стерилизация паром |
| Температура стерилизации | 134 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 20 мин |

То, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 99d005, 26.04.1999. Sajā gadījumā ir ņemti vērā raksturīgie apstākļi klīnikā un ārstā praksē, kā arī iepriekš minētās metodes.

Вадием 360185 / 360186 / 360187 необходимо всегда пользоваться следующим методом стерилизации:

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

Pievēris uzmanību pietiekami nožūšanai edil!
Δ Nesterilizēt karstā gaisā!
Δ Nesterilizēt STERRAD®!
Δ Iespējamas saskares ar priemēm gadījumā izstrādājūmus iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:
Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Vadu sanitīneti valģij, nevīs ciēsī, nesalokiet un negofrējiet. Sūtīt atpakaļ, sterīlos iepakojūmos nosūtīet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājūmus.

Įpašis norādījūmi:
Vadi 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neatbilst IEC 60601-2-2:2017 standarta 201.12.2f. punktam.
Δ Šos vadus pieslēdziet tikai elektroķirurģisko ierīču bipolāraģij izejai. Riskis ir pieņemams, ja persōnāls pareizi lieto izstrādājūmu.

Par smagiem gadījūmiem saistībā ar ražojūmi ir jāinformē ražotāģis un lietotāja un/vai pacienta rezīdences dalībvalsts kompetētā iestādē.

Ražojūmi ar remontu drīkst veikt tikai ražotāģis vai tā nēpārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījūmā zūd garantija un arī citi iespējāmie atbildības prasījūmi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājūma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

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

| | |
|-----------|---|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| LV | Elektrorūķirurģiskie piederumi / izmantošana / likvidācija: |
| TR | Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler |
| EL | Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τσιμπάτα χειρός και προσάρμογες |

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 121741 3776 от 13.12.2002 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

Для кабелей 360185 / 360186 / 360187 необходимо всегда пользоваться следующим методом стерилизации:

Проверка:
Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности кабеля / рукоятки / адаптера.

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные кабели / рукоятки / адаптеры в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка), которая отвечает следующим требованиям:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• подходит для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
• достаточная защита кабелей / рукояток / адаптеров или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

| | |
|--|--------------------------------|
| Шаги программы | Параметры |
| Предварительная промывка | 10±2 °C, 1 мин. |
| Чистка с добавлением 0,5 % (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. |

Проверка:
Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности кабеля / рукоятки / адаптера.

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные кабели / рукоятки / адаптеры в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка), которая отвечает следующим требованиям:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• подходит для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
• достаточная защита кабелей / рукояток / адаптеров или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

| | |
|--|--|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | метод фракционированного предварительного вакуума |
| Температура стерилизации | 132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665. Макс. продолжительность стерилизации 20 мин.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 4 мин |

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

Для стерилизации использовать **исключительно** нижеуказанный метод стерилизации:
• Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

| | |
|--|--|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | метод фракционированного предварительного вакуума |
| Температура стерилизации | 132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665. Макс. продолжительность стерилизации 20 мин.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 4 мин |

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 121741 3776 от 13.12.2002 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

Для кабелей 360185 / 360186 / 360187 необходимо всегда пользоваться следующим методом стерилизации:

| | |
|--|--|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | метод фракционированного предварительного вакуума |
| Температура стерилизации | 132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665. Макс. продолжительность стерилизации 20 мин.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 4 мин |

| | |
|--|--|
| Шаги программы | Параметры |
| Метод | метод фракционированного предварительного вакуума |
| Температура стерилизации | 132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665. Макс. продолжительность стерилизации 20 мин.) |
| Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) | 4 мин |

Ekīpmānārnān ētkīli buharī sterilizāzasonu īcin īkeseļ uymūmluk kanti baģīmsz akredīte bīr test laboratoruvan aracīģīgīyļa saģlanmīstr, 26.04.1999 tarīhī test rapor no. 121741 3776. Bu sīradā klīnīkētkī ve doktor muayenehanesindekī tīpīk koģullar ve yukarıda tanımlanan yöntemler dikkate alınmīřtır.

360185 / 360186 / 360187 kablolar için daima aşağıdaki sterilizasyon yöntemini uygulayın:
• EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizator

| | |
|-----------|--|
| RU | Изделие / использование / утилизация: |
| | |

↑ 토 카λώδια 360185 / 360186 / 360187
↑ http://www.sutter-med.de

| Βήματα προγράμματος | Παράμετροι |
|---|---|
| Διαδικασία | Αποστείρωση με ατμό |
| Θερμοκρασία αποστείρωσης | 134 °C (μék. 138 °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665.) |
| Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης) | 20 λεπτά |

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών, Εκθέση δοκιμής 99d005 ημερ. 26.04.1999. Σε αυτή τη διαδικασία ελιγθήσαν υπόψη τυπικές συνθήκες σε κλινικές και ιατρεια καθώς και η ανωτέρω περιγραφόμενη διαδικασία.

Προσέχετε για επαρκές στέγνωμα!

△ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
△ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!

△ Απορρίψτε τα προϊόντα σε ενδεχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην ανακυρριοποιείτε.

Αποθήκευση / Μεταφορά:
Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρε-τε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες.

Τυλίγετε τότε τα καλώδια χαλαρά, μην τυλίγετε σφιχτά, λυγίζετε ή δπλωύνετε.

Σε επιστροφές αποπέλειςτε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

Ειδικές υποδείξεις:

Τα καλώδια 370135 A, G, K, L, R, S, T, W δεν αντιστοιχούν στο απόσπασμα 201.12.2f του IEC 60601-2-2:2017.

△ Συνδέετε αυτά τα καλώδια μόνο στην δηολική έξοδο των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών. Σε σωστή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό ο κίνδυνος είναι διαχειρίσιμος.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν 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 επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθεση περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξάρηση 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 / 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.

지정된 용도:

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 제품이 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 중에:

△ 케이블을 연결 및 분리할 때 커넥터 부분만 잡으십시오. 케이블을 구부러드리지 마십시오. 케이블을 풀줄 잡거나 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 분순물을 케이블 / 펜슬에서 제거해야 합니다. 이를 위해 흐르는 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 헹구기 | 10±2 °C, 1분 |
| 0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x 를 사용하여 세척 | 70±2 °C, 5분 |
| 최종 헹구기 | 10±2 °C, 1분 |
| 열소독 | 90±2 °C, 5분 |

검사:
다음엔 멸균 전에 케이블 / 손잡이 펜슬 / 어댑터 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 여부를 대하 여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:

없음

포장:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 증기 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 13060 또는 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 |

효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다[다(테스트 보고서 121741 3776, 2002.12.13). 이때 임상 및 의료 행위에서의 일반 조건뿐만 아니라 상기 취급 방식 또한 고려되었습니다.

360185 / 360186 / 360187
케이블에 대해서는 항상 다음의 멸균 절차를 사용하십시오.

| 프로그램 단계 | 매개변수 |
|------------------------|--|
| 방법 | 증기 멸균 |
| 멸균 온도 | 134 °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최대 138 °C) |
| 멸균 시간(멸균 온도로 유 지하는 시간) | 20분 |

효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다[다(테스트 보고서 99d005, 1999.04.26). 이때 임상 및 의료 행위에서의 일반 조건뿐만 아니라 상기 취급 방식 또한 고려되었습니다.

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, 구부러드리거나, 접어 포개지 말고 느슨하게 감으십시오.

반출할 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 적절하게 사용하면 위험이 용인됩니다.

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 / 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：

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！
- △ 在电外科手术器械上选择适用产品的接口：单板 - 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烫伤和触电！

在使用期间：

- △ 插拔电缆时，请仅抓紧插头部分。勿要扭结电缆。勿要缠绕或弯曲放置电缆。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/升）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n.

- 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消毒：

- 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 |

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 121741 3776，2002.12.13。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

对于电缆 360185 / 360186 / 360187，始终采用如下消毒工艺：

| 程序步骤 | 参数 |
|------------------|--|
| 工艺 | 蒸汽消毒 |
| 消毒温度 | 134 °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） | 20 分钟 |

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 99d005，1999.04.26。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

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。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。

松散盘绕电缆，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。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/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.

Penggunaan yang tepat:

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 |

Periksaan:

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 (resistansi 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 13060 atau 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 |

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 121741 3776 pada 13.12.2002. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.

Selalu gunakan proses sterilisasi berikut untuk kabel 360185 / 360186 / 360187:

| Tahap program | Parameter |
|--|---|
| Prosedur | Sterilisasi uap |
| Suhu sterilisasi | 134 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665). |
| Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi) | 20 menit |

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 99d005 pada 26.04.1999. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.

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 angkut 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-