

Elektrochirurgische Kabel, Handgriffe und Adapter

Electrosurgery cables, pencils and adapters



REF:

360148	370140 L, S, SG	360173 - 18,	360236, 360237, 360238
370100 R	370150 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, VS, W	360173 - 30,	368587, 368687
370130 A, G, K, L, P, R, S, T, W	370153 A, G, K, L, P, R, S, SG,	360185 – 360188,	373850, 373851, 375030
370135 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, W	370154 A, G, L, P, R, S, SG	360190 – 360193,	360214, 360215, 360218
370138 A, G, K, L, P, R, S, T, W	360170, 360171, 360172, 360173	360197	360701, 360704



DE Elektrochirurgische Kabel, Handgriffe und Adapter	5	FI Sähkökirurgiset kaapelit, kahvat ja sovittimet	35
EN Electrosurgery cables, pencils and adapters	8	NO Elektrokirurgiske kabler, håndtak og adaptere	38
FR Câbles, poignées et adaptateurs électrochirurgicaux	11	PL Kable, rękojeści i adaptery elektrochirurgiczne	41
ES Cables, mangos y adaptadores electroquirúrgicos	15	BG Електрохирургически кабели, ръкохватки и адаптери	44
IT Cavi, impugnature e adattatori elettrochirurgici	18	RO Cabluri electrochirurgicale, mânere și adaptoare	48
NL Elektrochirurgische kabels, handgrepen en adapters	22	SK Elektrochirurgické káble, rukoväte a adaptéry	51
PT Cabos, pegas e adaptadores eletrocirúrgicos	25	SL Elektrokirurški kabli, ročaji in adapterji	55
SV Elektrokirurgiska kablar, handtag och adaptrar	29	CZ Elektrochirurgické kabely, rukojeti a adaptéry	58
DK Elektrokirurgiske kabler, håndtag og adaptere	32	HU Elektrosebészeti kábelek, markolatok és adapterek	61

LT	Elektrochirurginiai kabeliai, rankenos ir adapteriai	64
LV	Elektroķirurgiskie kabeli, rokturi un adapteri	68
EL	Ηλεκτ ροχειρουργικά καλώδια, τμήματα χειρός και προσαρμογείς	71
HR	Elektrokirurški kabeli, drške i prilagodnici	74
RU	Электрохирургические кабели, рукоятки и адаптеры	77
SR	Elektrohirurški kablovi, ručice i adapteri	81
MK	Електрохируршки кабли, рачки и адаптери	84
TR	Elektrocerrahi için kablolar, kulplar ve adaptörler	87

KO	전기 외과 케이블, 손잡이 펜슬 및 어댑터	90
ZH	电外科电笔、把手和适配器	93
ID	KKabel, pegangan, dan adaptor electrosurgery	96
VI	Cáp phẫu thuật điện, tay cầm và bộ điều hợp	100
TH	สายเคเบิล ด้ามจับ และอะแดปเตอร์สำหรับการผ่าตัดด้วยไฟฟ้า	103
MS	Kabel, pensel dan penyesuai elektrosurgeri	106
AR	كابل جهاز الجراحة الكهربائية، ومقابض، ومحول	109
HE	כבלים אלקטרו-כירורגיים, ידיית ו מתאם	112

Produkt / Anwendung / Entsorgung:

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs. Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir IEC TR 61289 oder DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

⚠ **Nicht steril.** Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Zweckbestimmung:

Zum Anschluss von elektrochirurgischem Zubehör (z.B. Elektroden, Pinzetten) an ein kompatibles Elektrochirurgie-Gerät.

Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Vor der Anwendung:

- ⚠ Das Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen.
- ⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
- ⚠ Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden. Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!
- ⚠ Den für das Produkt richtigen Anschluss am Elektrochirurgie-Gerät oder am Instrument wählen: Monopolar – Bipolar – Neutralelektrode.
- ⚠ Produkte nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:

- ⚠ Kabel zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen. Kabel nicht knicken. Kabel nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.
- Kabel nicht unsachgemäß befestigen.
- ⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
 - ⚠ Maximal zulässige Spannungen beachten:
Monopolare Kabel und Adapter: 5000 Vp
Bipolare Kabel und Adapter: 1000 Vp
Monopolare Handgriffe: 4000 Vp

Wiederaufbereitung:**Allgemeine Hinweise:**

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Kabel / Handgriffe vom Instrument / Elektrochirurgie-Gerät trennen.

Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel für die Reinigung benutzen!

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Kabeln / Handgriffen entfernt werden, hierzu fließendes kaltes Wasser verwenden.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion:

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).

Die Produkte während der maschinellen Reinigung / Desinfektion sicher lagern und vor mechanischen Schäden schützen.

Nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten

Programmschritte	Parameter
Nachspülen	10±2 °C, 1 Minute
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

Kontrolle:

Vor der folgenden Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Kabels / Handgriffes / Adapters durchführen.

Wartung:

Keine

Verpackung:

Gereinigte und desinfizierte Kabel / Handgriffe / Adapter in Einmalsterilisationsverpackungen oder Sterilisationscontainer verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

- ausreichender Schutz der Kabel / Handgriffe / Adapter bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

Für die Sterilisation **ausschließlich** die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einsetzen:

- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 285 und EN ISO 17665 validiert

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Fraktioniertes Vor-Vakuum -Verfahren
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665. Max. Sterilisationsdauer 20 min.)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	4 Minuten

Auf ausreichende Trocknung achten!

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

⚠ Produkte bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Lagerung / Transport:

Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.

Kabel dabei lose rollen, nicht eng wickeln, knicken oder falten.

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:

Die Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W entsprechen nicht Abschnitt 201.12.2f der IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Diese Kabel nur an den bipolaren Ausgang von Elektrochirurgie-Geräten anschließen. Bei sachgerechter Anwendung durch Fachpersonal ist das Risiko vertretbar.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

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

English

EN

Product / User / Disposal:

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!

Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory. For further information about electrical safety, we recommend IEC TR 61289 or DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

⚠ **Not sterile.** Must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.

Intended purpose:

For the connection of electrosurgery accessories (such as electrodes, forceps) to a compatible electrosurgery device.

Service life:

A minimum of 20 reconditioning cycles can be expected with proper use.

Before using:

⚠ Inspect the product for cleanliness, intact insulation and integrity before each use.

⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!

- ⚠ Only for use with compatible products and plugs. Do not connect to different or unknown power sources!
- ⚠ Use the correct connection for the product on the electrosurgery device or instrument: Monopolar – bipolar – neutral electrode.
- ⚠ To connect the product, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

During use:

- ⚠ To plug in and unplug cables, grasp them only on the plug part. Do not kink cables. Cables may not be wound up or rolled up during use.

Cables must not be improperly attached.

- ⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

- ⚠ Note maximum allowable voltages:

Monopolar cables and adapter: 5000 Vp

Bipolar cables and adapter: 1000 Vp

Monopolar handles: 4000 Vp

Reconditioning:

General information:

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect cables / handles from the instrument / electrosurgery device.

Do not use sharp tools / scouring agents for cleaning!

Clean the cables / handles under running cold water to remove major contamination directly after use (within 1 hour at most).

Machine cleaning / Disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM (“Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.”, German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).

During machine cleaning / disinfection, store the products securely and protected against mechanical damage.

Do not clean together with sharp-edged or pointy objects.

Program steps	Parameters
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Cleaning with 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 1 minute
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

Inspection:

Prior to sterilization, visually inspect the cable / pencil / adapter and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

Maintenance:

None

Packaging:

Package cleaned and disinfected cables / pencils / adapters in disposable sterilization packaging or sterilization containers (single or double packaging) meeting the following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
- Sufficient protection of the cables / pencils / adapters and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

Use **only** the sterilization processes described in the following:

- Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fractionated pre-vacuum process
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665. Max. sterilization time 20 minutes)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	4 minutes

Ensure adequate drying!

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the products and do not use them again.

Storage / Transportation:

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.

Roll cables up loosely; do not wind tightly, kink, or fold.

For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

Please note:

The 370135 A, G, K, L, R, S, T, W cables do not correspond to section 201.12.2f of IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Only connect these cables to the bipolar output of electrosurgery devices. The risk is reasonable given proper use by qualified personnel.

The instructions listed above have been validated by the manufacturer as suitable for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reconditioner to ensure that actual reconditioning with the equipment, materials, and personnel used in the reconditioning facility achieves the desired result.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizin-technik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

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

Français

FR**Produit / Utilisation / Élimination :**

Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé ! Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires. Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

⚠ **Non stérile.** Nettoyer et stériliser avant la première et toute autre utilisation.

Utilisation prévue :

Pour le raccordement d'accessoires électrochirurgicaux (électrodes, forceps, etc.) sur un appareil électrochirurgical compatible.

Durée de vie :

Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est d'au moins 20 cycles de retraitement.

Avant toute utilisation :

⚠ Vérifier la propreté, l'isolation et l'intégrité parfaites de l'appareil avant chaque utilisation.

⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé !

- ⚠ N'utiliser qu'avec des produits et connecteurs compatibles. Ne jamais raccorder à des sources d'alimentation externes ou inconnues !
- ⚠ Sélectionner le raccordement adapté pour le produit sur l'appareil électrochirurgical ou l'instrument: électrode monopolaire, bipolaire, neutre.
- ⚠ Ne raccorder l'appareil que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques !

Pendant l'utilisation :

- ⚠ Ne saisir le câble qu'au niveau de l'élément connecteur pour le brancher et le débrancher. Ne pas plier le câble. Ne pas utiliser un câble enroulé.
- Ne pas fixer un câble de façon non conforme.
- ⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!
- ⚠ Respecter la tension maximale admise :
Câbles et adaptateurs monopolaires : 5000 Vp
Câbles et adaptateurs bipolaires : 1000 Vp
Poignée monopolaire : 4000 Vp

Retraitement :

Remarques générales :

- Respecter les directives et les réglementations nationales !
- Séparer le câble / la poignée de l'instrument / l'appareil électrochirurgical.
- Ne pas utiliser d'outils coupants / abrasifs pour le nettoyage !
- Retirer les saletés grossières des câbles / poignées immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximal d'1 h) en utilisant une eau courante froide.

Nettoyage et désinfection mécaniques :

- Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).
- Ranger les produits en sécurité pendant le nettoyage / la désinfection mécanique et les protéger contre les dommages mécaniques.
- Ne pas nettoyer des objets avec des bords acérés avec des objets pointus.

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0,5 % (5 ml/litre) de deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes

Étape du programme	Paramètres
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 1 minute
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

Contrôles :

Avant toute stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégralité des câbles / poignées / adaptateurs sont parfaites.

Entretien :

Aucun

Emballage :

Mettre les câbles / poignées / adaptateurs nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique ou des conteneurs de stérilisation (emballage simple ou double) conformément aux exigences suivantes :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)

- Protection suffisante des câbles / poignées / adaptateurs ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation :

stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés

Pour la stérilisation, utiliser **exclusivement** les procédés de stérilisation mentionnés ci-après :

- Stérilisation à la vapeur, stérilisateur à la vapeur selon EN 285 et validé selon EN ISO 17665

Étape du programme	Paramètres
Procédure	Pré-vidé fractionné
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C tolérance selon EN ISO 17665. Durée de stérilisation max. 20 min.)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	4 minutes

S'assurer que le séchage est suffisant !

⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud !

⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD® !

⚠ Détruire les produits en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

Stockage / Transport :

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs. Rouler le câble sans le tendre, ne pas l'enrouler trop serré ni le plier.

En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Remarques particulières :

Les câbles 370135 A, G, K, L, R, S, T, W ne sont pas conformes à la section 201.12.2f de IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Ne raccorder ces câbles qu'à la sortie bipolaire des appareils électrochirurgicaux. Le risque est considéré comme acceptable en cas d'utilisation conforme par un personnel qualifié.

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant adaptées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de préparation produise le résultat souhaité.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

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

Producto / Usuario / Eliminación:

¡El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado!

Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

⚠ **No estéril.** Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

Uso previsto:

Para la conexión de accesorios electroquirúrgicos (p.ej. electrodos, Pinzas) a un aparato electroquirúrgico compatible.

Vida útil:

Con un uso adecuado son de esperar 20 ciclos de reprocesamiento.

Antes del uso:

- ⚠ Antes de cada uso debe controlarse la limpieza, el aislamiento y la integridad del producto.
- ⚠ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!
- ⚠ Utilizar sólo con productos y enchufes compatibles. Jamás conectar a fuentes de corriente diferentes o desconocidas.
- ⚠ Elegir la conexión correcta para el producto en el aparato electroquirúrgico o en el instrumento: Monopolar – Bipolar – electrodo neutral.
- ⚠ Conectar los productos únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante el uso:

- ⚠ Para la conexión y desconexión, agarrar el cable sólo en el enchufe. No doblar el cable. No utilizar el cable bobinado o enrollado.
- No fijar el cable de manera incorrecta.
- ⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!
 - ⚠ Tener en cuenta la tensión máxima permitida:
Cables y adaptadores monopolares: 5000 Vp
Cables y adaptadores bipolares: 1000 Vp
Asa monopolar: 4000 Vp

Reprocesamiento:**Indicaciones generales:**

¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!

Separar el cable / asa del instrumento / aparato electroquirúrgico.

No utilizar medios afilados o abrasivos para la limpieza.

Directamente después de la aplicación (en el lapso de máximo 1 h) deben eliminarse impurezas mayores de cables / asas; usar para ello agua fría corriente.

Limpieza / Desinfección a máquina:

Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883).

Almacenar los productos de manera segura durante la limpieza / desinfección a máquina y protegerlos contra daños mecánicos.

No limpiarlos junto con objetos afilados o puntiagudos.

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague previo	10±2 °C, 1 minuto
Limpieza con 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague posterior	10±2 °C, 1 minuto
Desinfección térmica	90±2 °C, 5 minutos

Control:

Antes de la siguiente esterilización, realizar un control visual y comprobar que el cable / mango / adaptador esté limpio y completo y su aislamiento, intacto.

Mantenimiento:

Ninguno

Embalaje:

Empacar cables / mangos / adaptadores limpios y desinfectados en embalajes de esterilización desechables o en contenedores de esterilización (empaquete simple o doble) que cumplan con los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor).
- Protección suficiente de los cables / mangos / adaptadores o embalajes de esterilización contra daños mecánicos.

Esterilización:

Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

Para la esterilización, utilizar **únicamente** los procesos de esterilización listados a continuación:

- Esterilización con vapor, esterilizador de vapor validado de conformidad con EN 285 y según EN ISO 17665

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Proceso de prevacío fraccionado
Temperatura de esterilización	132 °C (máx. 138 °C más la tolerancia según EN ISO 17665 duración máx. de esterilización 20 min.)
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	4 minutos

Tener en cuenta que haya suficiente secado.

⚠ ¡No esterilizar con aire caliente!

⚠ ¡No esterilizar con STERRAD®!

⚠ Destruir los productos en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlo.

Almacenamiento / Transporte:

Almacenar en lugar seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar y transportar en recipientes / embalajes seguros.

Enrollar el cable, no bobinar a tensión, doblar o plegarlo.

En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

Indicaciones especiales:

Los cables 370135 A, G, K, L, R, S, T, W no corresponden a la sección 201.12.2f de la norma IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Conectar estos cables sólo a la salida bipolar de los aparatos electroquirúrgicos. En caso de un uso correcto por personal especializado se puede correr este riesgo.

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante como apropiadas para la preparación de un producto médico para su reutilización. La persona encargada del procesamiento es responsable de asegurar que el procesamiento que se ha realizado de facto con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Cualquier modificación en el producto o inobservancia de las presentes instrucciones de uso eximirá a Sutter Medizintechnik GmbH de toda responsabilidad.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de

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

Italiano

IT

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:

Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato!

Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

⚠ **Non steril.** Prima dell'utilizzazione iniziale e di quelle successive eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

Destinazione d'uso:

Per il collegamento di accessori elettrochirurgici (ad esempio, elettrodi, pinzette) a un apparecchio elettrochirurgico compatibile.

Durata di vita:

In caso di uso competente si deve prevedere un minimo di 20 cicli di ricondizionamento.

Prima dell'utilizzazione:

⚠ Prima di ogni utilizzazione verificare la pulizia, l'integrità di isolamento e l'integrità del prodotto.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

- ⚠ Usare solo con prodotti e con spine compatibili. Non collegare mai fonti di corrente di altro tipo o sconosciute!
- ⚠ Selezionare sull'apparecchio elettrochirurgico o sullo strumento la corretta connessione per il prodotto:
Elettrodo monopolare - bipolare - neutro
- ⚠ Collegare i prodotti solo quando l'apparecchio per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby.
Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Durante l'uso:

- ⚠ Per inserire e togliere il cavo, agire solo sulla spina (non tirare il cavo). Non piegare il cavo. Non usare il cavo se piegato o arrotolato.

Non fissare il cavo in modo inappropriato.

- ⚠ Non usare l'apparecchio in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

- ⚠ Osservare le tensioni massime consentite:

Cavi e adattatori monopolari: 5000 Vp

Cavi e adattatori bipolari: 1000 Vp

Impugnature monopolari: 4000 Vp

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare i cavi / le impugnature dagli strumenti / dall'apparecchio elettrochirurgico.

Per la pulizia non usare dispositivi ausiliari affilati o che funzionano per sfregamento!

Subito dopo l'uso (al massimo entro 1 ora) lo sporco grossolano deve essere eliminato da cavi e impugnature, usando a questo scopo acqua corrente fredda.

Pulizia e disinfezione meccanica:

Nella scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD), fare attenzione che l'apparecchio possieda una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA e la marcatura CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

Durante la pulizia e disinfezione meccanica depositare i prodotti in condizioni di sicurezza e proteggerli da danni meccanici.

Non pulire assieme oggetti con bordi affilati o appuntiti.

Fasi del programma	Parametri
Lavaggio preliminare	10±2 °C, per 1 minuto
Pulire con lo 0,5 % (5 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, per 5 minuti
Risciacquo	10±2 °C, per 1 minuto
Disinfezione termica	90±2 °C, per 5 minuti

Controllo:

Prima della sterilizzazione successiva eseguire un controllo visivo per verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità del cavo / dell'impugnatura / adattatore.

Manutenzione:

Nessuna

Imballaggio:

Imballare i cavi / le impugnature / adattatori ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso o in (imballaggio semplice o doppio), che rispondano ai seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)
- che assicurino una sufficiente protezione dei cavi / delle impugnature / adattatori e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

Per la sterilizzazione impiegare **esclusivamente** il processo di sterilizzazione di seguito riportato:

- Sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore in conformità alla norma EN 285 e validazione in conformità alla norma EN ISO 17665

Fasi del programma	Parametri
Processo	Processo frazionato di pre-vuoto
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665. Durata massima di sterilizzazione 20 minuti).
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	4 minuti

Fare attenzione che l'essiccazione sia completa!

⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!

⚠ Distruggere lo strumento in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione CJD, Creutzfeldt–Jakob disease) e non riutilizzarlo più.

Deposito / Trasporto:

Conservare in ambiente secco Proteggere dalla radiazione solare Depositare e trasportare in contenitori / imballaggi sicuri.

Durante queste operazioni arrotolare i cavi mantenendoli allentati, non avvolgerli troppo stretti e non curvarli eccessivamente.

Nel caso di resi, inviare solo prodotti puliti e disinfettati in imballaggi sterili.

Indicazioni speciali:

I cavi 370135 A, G, K, L, R, S, T, W non corrispondono al paragrafo 201.12.2f della norma IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Collegare questi cavi solo all'uscita bipolare di apparecchi elettrochirurgici. In caso di applicazione competente da parte di personale specializzato, il rischio è contenuto.

Le istruzioni di cui sopra sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione di un dispositivo medico e per il suo riutilizzo. L'addetto al trattamento è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente svolto con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura preposta produca il risultato desiderato.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik GmbH.

Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile nel sito www.sutter-med.de.

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

Product / Gebruik / Verwijdering:

Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden!

Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm IEC TR 61289 of DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

⚠ **Niet steriel.** Vóór het eerste en elk ander gebruik, reinigen en steriliseren.

Beoogd gebruik:

Voor de aansluiting van elektrochirurgische accessoires, bijvoorbeeld elektroden, pincetten) op een compatibel elektrochirurgisch apparaat.

Levensduur:

Bij vakkundig gebruik moet van minstens 20 nieuwe bereidingscycli uitgegaan worden.

Vóór het gebruik:

- ⚠ Het product vóór elk gebruik op zuiverheid, intacte isolatie en onbeschadigde staat controleren.
- ⚠ Uitsluitend perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!
- ⚠ Uitsluitend met compatibele producten en stekkers gebruiken. Niet of andere of onbekende stroombronnen aansluiten!
- ⚠ De voor het product correcte aansluiting op het elektrochirurgische apparaat of op het instrument kiezen: Monopolair – Bipolair – Neutrale elektrode.
- ⚠ Producten alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens het gebruik:

- ⚠ Om de kabel in te steken en uit te trekken, enkel aan het stekkerdeel vastnemen. Kabel niet buigen. Kabel niet ongewikkeld of opgerold gebruiken.
- Kabel niet onvakkundig bevestigen.
- ⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!
 - ⚠ Maximum toegelaten spanningen naleven:
Monopolaire kabels en adapters: 5000 Vp
Bipolaire kabels en adapters: 1000 Vp
Monopolaire handgrepen: 4000 Vp

Nieuwe bereiding:**Algemene aanwijzingen:**

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Kabels / handgrepen van het instrument / elektrochirurgisch apparaat ontkoppelen.

Geen scherpe / schurende hulpmiddelen voor de reiniging gebruiken!

Direct na het gebruik (binnen maximum 1 uur) moeten grove verontreinigingen van de kabels / handgrepen verwijderd worden, hiervoor stromend koud water gebruiken.

Machinale reiniging / Desinfectie:

Bij de keuze van het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) verzekeren dat de RDG een geteste effectiviteit bezit (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking overeenkomstig EN ISO 15883).

De producten tijdens de machinale reiniging / desinfectie op een zekere plaats bewaren en tegen mechanische schade beschermen.

Niet samen met scherpe of puntige objecten reinigen.

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen	10±2 °C, 1 minuut
Reinigen met 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuten

Programmastappen	Parameters
Naspoelen	10±2 °C, 1 minuut
Thermische desinfectie	90±2 °C, 5 minuten

Controle:

Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbeschadigdheid van het kabels / handgrepen / adapters uitvoeren.

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde kabels / handgrepen / adapters in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking) die de volgende eisen vervullen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuurbestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de kabels / handgrepen / adapters resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische schade.

Sterilisatie:

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

Voor de sterilisatie **uitsluitend** de volgende sterilisatiemethode toepassen:

- Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

Programmastappen	Parameters
Methode	Gefractioneerde voor-vacuüm procedure
Sterilisatietemperatuur	132 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665. Max. sterilisatieduur 20 min.)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	4 minuten

Op voldoende droging letten!

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

⚠ Producten bij potentieel contact met prionen vernietigen (CJD – contaminatiegevaar) en niet opnieuw gebruiken.

Stockage / Transport:

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren.

De kabel daarbij los rollen, niet strak wikkelen, buigen of vouwen.

Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

Bijzondere aanwijzingen:

De kabels 370135 A, G, K, L, R, S, T, W komen niet overeen met 201.12.2f van de IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Deze kabels alleen op de bipolaire uitgang van elektrochirurgieapparaten aansluiten. Bij vakkundig gebruik door vakpersoneel is het risico binnen controle.

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant geschikt bevonden voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt door de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte onderdelen, materialen en medewerkers in de behandelingsinstallatie.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheidsuitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie beschikbaar op www.sutter-med.de.

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

Português

PT

Produto / Utilização / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados. Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

⚠ **Não estéril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

Finalidade:

Para a ligação de acessórios eletrocirúrgicos (por exemplo, eléctrodos, pinças) à um aparelho eletrocirúrgico compatível.

Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reprocessamento.

Antes da utilização:

⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, isolamento intacto e integridade do produto.

⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

- ⚠ Utilizar apenas com produtos e fichas compatíveis. Não ligar a outras ou desconhecidas fontes elétricas!
- ⚠ Selecionar para o produto a ligação correta ao aparelho eletrocirúrgico ou ao instrumento: monopolar - Bipolar - Eléttodos neutros.
- ⚠ Ligar os produtos apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

Durante a utilização:

- ⚠ Para colocar e retirar o cabo, agarrar apenas na parte da ficha. Não dobrar o cabo. Não utilizar o cabo enrolado.

Não fixar o cabo incorretamente.

- ⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

- ⚠ Respeitar a tensão máxima admissível:

Cabos e adaptadores monopolares: 5000 Vp

Cabos e adaptadores bipolares: 1000 Vp

Pegas monopolares: 4000 Vp

Reprocessamento:

Indicações gerais:

Observar as diretivas e disposições nacionais!

Separar o cabo / as pegas no instrumento / aparelho eletrocirúrgico.

Não utilizar meios cortantes / agressivos para a limpeza!

Remover impureza maior dos instrumentos imediatamente após a utilização (no máximo dentro de 1 h).

Para isso, utilizar água fria.

Limpeza por máquina / desinfecção:

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).

Colocar com segurança os produtos durante a limpeza por máquina / desinfecção e proteger contra danos mecânicos.

Não limpar em conjunto com objetos cortantes ou bicudos.

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Limpar com 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Pós-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Desinfecção térmica	90±2 °C, 5 minutos

Controlo:

Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do cabo / da pega / do adaptador.

Manutenção:

Sem

Embalagem:

Embalar os cabos / as pegas / os adaptadores limpas e desinfetadas em sacos para esterilização descartáveis ou recipientes de esterilização (embalagem simples ou dupla), que cumpram os seguintes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos cabos / das pegas / dos adaptador ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

Para a esterilização utilizar **exclusivamente** o processo de esterilização indicado em seguida:

- Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

Passos do programa	Parâmetros
Processo	Processo de pré-vácuo fracionado
Temperatura de esterilização	132 °C (no máx. 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665. Duração máx. de esterilização 20 min.)
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	4 minutos

Assegurar uma secagem suficiente!

⚠ Não esterilizar em ar quente!

⚠ Não esterilizar em STERRAD®!

⚠ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o produto e não reutilizar.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras.

Neste caso, enrolar o cabo de forma solta, não enrolar ou dobrar: Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

Indicações particulares:

Os cabos 370135 A, G, K, L, R, S, T, W não corresponde ao parágrafo 201.12.2s da norma IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Ligar estes cabos apenas à saída bipolar dos aparelhos eletrocirúrgicos. Na utilização incorreta através do pessoal técnico, o risco é justificável.

As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É a responsabilidade do reprocessador assegurar que a operação real de reprocessamento com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja o resultado desejado.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik GmbH.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de

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

Produkt / Användning / Avfallshantering :

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör. För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

⚠ **Ej steril.** Före första och vidare användning rengör och sterilisera.

Avsedd användning:

För anslutning av elektrokirurgiska tillbehör (t.ex. elektroder, pincetter) till en kompatibel elektrokirurgienhet.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

Före användning:

- ⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, intakt isolering och intakt produkt.
- ⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
- ⚠ Använd bara med kompatibla produkter och kontakter. Anslut inte till andra eller obekanta strömkällor!

⚠ Välj en för produkten rätta anslutningen på elektrokirurgienheten eller på instrumentet: Monopolär – Bipolär – Neutrarelektrod.

⚠ Anslut produkten bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

Under användning:

⚠ Fatta kabel för insättning och uttag bara i kontaktdelen. Böj inte kabeln. Sätt inte i kabeln lindad eller upprullad.

Fäst inte kabeln felaktigt.

⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

⚠ Maximal tillåten spänning ska beaktas.

Monopolära kablar och adaptrar: 5000 Vp

Bipolära kablar och adaptrar: 1000 Vp

Monopolärt handtag: 4000 Vp

Återbearbetning:**Allmänna hänvisningar:**

Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!

Skilj kabel / handtag från instrument / elektrokirurgienhet.

Använd inga vassa / slipande hjälpmedel!

Omedelbart efter användning ska grova föroreningar avlägsnas från kabel / handtag (inom max 1 timma) använd kallt vatten.

Maskinell rengöring och desinficering:

Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).

Under den maskinella rengöringen / desinfektionen ska produkten lagras och skyddas mot mekaniska skador.

Rengör inte tillsammans med skarpkantiga eller spetsiga föremål.

Programsteg	Parameter
Förspolning	10±2 °C, 1 minut
Rengöring med 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuter
Efterspolning	10±2 °C, 1 minut
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minuter

Kontroll:

Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och kabel / handtags / adapter integritet.

Underhåll:

Inget

Förpackning:

Förpacka rengjort och desinficerade kabel / handtags / adapter i engångs steril örpackning (engångsförpackning) eller steriliseringsbehållare (enkel eller dubbelförpackning) som motsvarar följande krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering (temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för kabel / handtags / adapter resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador

Sterilisering:

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

För sterilisering använd **uteslutande** följande angivna steriliseringsförfarande:

- Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 285 och enligt EN ISO 17665 validerade.

Programsteg	Parameter
Förfarande	Förfarande
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665. Max. Steriliseringstid 20 min.)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	4 minuter

Beakta tillräcklig torkning!

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Produkt med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD – kontaminering) och inte återanvändas.

Lagring / Transport:

Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.

Rulla kabeln löst, inte tät lindad, böjar eller veck.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i steriltförpackning.

Speciella hänvisningar:

Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W motsvarar inte avsnitt 201.12.2f i IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Anslut denna kabel bara till den bipolära utgången på elektrokirurgienheten. Vid korrekt användning med hjälp av fackpersonal är risken acceptabel.

De ovan angivna anvisningarna har av tillverkaren godkänts som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för dess återanvändning. Det är den personens ansvar som sköter rekonditioneringen att se till att denna faktiskt genomförs så att den uppnår det önskade resultatet med den utrustning, de material och den personal som används.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Varje ändring på produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.

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

Produkt / Anvendelse / Bortskaffelse:

Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!

Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør. Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

⚠ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

Formål:

Til tilslutning af elektrokirurgisk tilbehør (f.eks. elektroder, pincetter) til et kompatibelt elektrokirurgi-apparat.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

Forud for anvendelse:

⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, intakt isolering og integritet.

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

⚠ Anvendes kun med compatible produkter og stik. Må aldrig tilsluttes til anderledes eller ukendte strømkilder!

⚠ Vælg den for produktet rigtige tilslutning til elektrokirurgi-apparatet eller til instrumentet: Monopolær - bipolar – neutralelektrode.

⚠ Produkter må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus. Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

Under anvendelsen:

⚠ Ved indstikning og udtrækning af kabler må man kun tage fat i stikdelen. Kabler må ikke bøjes. Kabler må ikke anvendes opviklede eller oprullede.

Kabler må ikke fastgøres ukyndigt.

⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!

⚠ Maksimale tilladte spændinger overholdes:

Monopolære kabler og adapter: 5000 Vp

Bipolære kabler og adapter: 1000 Vp

Monopolære håndtag: 4000 Vp

Behandling før genbrug:**Generelle henvisninger:**

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!

Kabler/håndtag skal adskilles fra instrumentet/elektrokirurgi-apparatet.

Der må ikke anvendes skarpe/skurende hjælpemidler til rengøringen!

Direkte efter anvendelsen (inden for maksimalt 1 time) skal store urenheder fjernes fra kablerne/håndtagene, her anvendes rindende koldt vand.

Maskinel rengøring / Desinfektion:

Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).

Under den maskinelle rengøring / desinfektion skal produkterne ligge sikkert og være beskyttet mod mekaniske skader.

Må ikke rengøres sammen med skarpkantede eller spidse genstande.

Programtrin	Parameter
Forskylning	10±2 °C, 1 minut
Rengøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Efterskylning	10±2 °C, 1 minut
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minutter

Kontrol:

Forud for den efterfølgende sterilisation foretages en visuel kontrol og undersøgelse af intakt isolering, renhed og integritet af kablet / håndtaget / adapter.

Vedligeholdelse:

Ingen

Emballage:

Rengjorte og desinficerede kabler / håndtag / adaptere pakkes i sterile engangsemballager eller sterilisationsbeholdere (enkelt- eller dobbeltemballage), som overholder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af kabler / håndtag / adaptere eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:

Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.

Til sterilisationen anvendes **udelukkende** neden for anførte sterilisationsmetoder:

- Dampsterilisation, dampsterilisator i henhold til EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665

Programtrin	Parameter
Metode	Fraktioneret forvakuum-metode
Sterilisationstemperatur	132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665. Maks. sterilisationstid 20 min.)
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	4 minutter

Vær opmærksom på tilstrækkelig tørring!

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Produkter skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

Opbevaring / Transport:

Opbevares tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager.

Kabler skal her rulles løst, må ikke vikles stramt, bøjes eller foldes.

Ved returnering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.

Særlige henvisninger:

Kablerne 370135 A, G, K, L, R, S, T, W svarer ikke til afsnit 201.12.2f i IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Disse kabler må kun tilsluttes til den bipolære udgang på elektrokirurgi-apparater. Ved korrekt anvendelse af kvalificerede medarbejdere er risikoen forsvarlig.

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten som egnede til klargøring af et medicinalprodukt til genanvendelse. Det er klargørers ansvar, at den reelt gennemførte klargøring opnår det ønskede resultat med anvendt udstyr, materialer og medarbejdere i klargøringsafdelingen.

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

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

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:

Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!

Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen.

Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme IEC TR 61289 tai DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

⚠ **Ei steriili.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.

Käyttötarkoitus:

Sähkökirurgisten lisälaitteiden liittämistä varten (esim. Elektrodit, pinsetit) yhteensopivaan sähkökirurgia-laitteeseen.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittelyjaksoja.

Ennen käyttöä:

⚠ Tuotteen puhtaus, ehjä eristys ja eheys on tarkistettava ennen jokaista käyttöä.

⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

⚠ Saa käyttää vain yhteensopivien tuotteiden ja pistokkeiden kanssa. Ei saa koskaan kytkeä toisenlaiset tai tuntemattomat virtalähteet!

⚠ Tuotteen oikea liitäntä sähkökirurgia-laitteeseen tai instrumenttiin valitaan: Monopolaari – Bipolaari – Neutraalielektrodi.

⚠ Elektrodit eli lisälaitteet saa kytkeä vain, jos sähkökirurgia-laite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Käytön aikana:

⚠ Johto saa poistaa tai laittaa vain pitämällä kiinni pistokkeesta. Johto ei saa taivuta. Johto ei saa käyttää ollessaan rullassa tai kelalla.

Johto ei saa kiinnittää epäasianmukaisesti.

⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

⚠ Suurin sallittu jännite on otettava huomioon:

Monopolaariset kaapelit ja sovittimet: 5000 Vp

Bipolaariset kaapelit ja sovittimet: 1000 Vp

Monopolaariset käsikahvat: 4000 Vp

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Johdot / käsikahvat on irrotettava instrumentissa/sähkökirurgialaitteesta.

Puhdistukseen ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!

Heti käytön jälkeen (korkeitaan tunnin sisällä) on karkea lika poistettava johdoista / käsikahvoista, sitä varten käytetään juokseva kylmä vettä.

Koneellinen puhdistus / Desinfiointi:

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti).

Tuotteet on koneellisen puhdistuksen / desinfioinnin aikana varastoitava turvallisesti ja suojattava mekaanisista vaurioista.

Ei saa puhdistaa yhdessä teräväreunaisten tai terävien esineiden kanssa.

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Puhdistaminen 0,5 % (5 ml/litra) deconex® 28 ALKA ONE-x:llä	70±2 °C, 5 minuuttia
Jälkihuuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Terminen desinfiointi	90±2 °C, 5 minuuttia

Tarkastus:

Ennen seuraava sterilointia on suoritettava silmämääräinen kaapelit / kahvat / sovittimet tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys.

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut kaapelit / kahvat / sovittimet on pakattava kertakäyttö-steriilipakkauksiin tai sterilointikonttiin (yksinkertainen tai kaksoispakkaus), jotka täyttävät seuraavat edellytykset:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- riittävä kaapelit / kahvat / sovittimet eli sterilointipakkausten suoja mekaanisista vahingoista.

Sterilointi:

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

Sterilointia varten käytetään **yksinomaan** seuraavaksi lueteltu sterilointimenetelmää:

- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaitte vastaa EN 285 ja on EN ISO 17665:n mukaan vahvistettu

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktionaalinen esityhjiömenetelmä
Sterilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C, lisättynä toleranssi EN ISO 17665:n vastaavasti. Maks. sterilointikesto 20 min.).
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	4 minuuttia

On annettava riittävästi kuivaa!

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

⚠ Tuote on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä saa enää käyttää.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkauksissa.

Johdot rullataan auki löysästi, ei saa kääriä tiivisti tai taivuttaa.

Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

Erityiset vihjeet:

Johdot 370135 A, G, K, L, R, S, T, W eivät vastaa IEC 60601-2-2:2017:n jakso 201.12.2f.

⚠ Nämä johdot saa kytkeä vain sähkökirurgialaitteen bipolaarisen ulostuloon. Ammattihenkilöstön asianmukaisessa käytössä riski on hyväksyttävä.

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luetellut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitätöintiin.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

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

Produkt / Bruk / Avfallsbehandling:

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!

Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør. For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

⚠ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

Tiltenkt bruk:

For tilkobling av elektrokirurgisk tilbehør (f.eks. elektroder, pinsetter) til et kompatibelt elektrokirurgiapparat.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 reprosesseringscykluser.

Før bruk:

- ⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, intakt isolasjon og at det ikke er skadet.
- ⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!
- ⚠ Skal kun brukes med compatible produkter og støpsler. Koble aldri til andre typer eller ukjente strømkilder!

⚠ Velg tilkoblingen som er riktig for produktet på elektrokirurgiapparatet eller på instrumentet: Monopolær – Bipolær – Nøytral elektrode.

⚠ Produkter skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

Under bruk:

⚠ Grip kabel for til- og frakobling kun etter støpseldelen. Ikke knekk kablet. Ikke bruk kablet oppviklet eller opprullet.

Ikke fest kablet på feil måte.

⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

⚠ Overhold maksimal tillatt spenning:

Monopolar kabler og adaptere: 5000 Vp

Bipolare kabler og adaptere: 1000 Vp

Monopolære håndtak: 4000 Vp

Reprosessering:**Generell informasjon:**

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer kabel / håndtak fra instrumentet / elektrokirurgiapparatet.

Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler til rengjøringen!

Rett etter anvendelsen (innen maksimalt 1 t) må grove forurensninger fjernes fra kablene / håndtakene, bruk flytende kaldt vann til dette.

Maskinell rengjøring / Desinfeksjon:

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).

Lagre produktene sikkert under maskinell rengjøring / desinfeksjon og beskytt mot mekaniske skader.

Skal ikke rengjøres sammen med skarpkantede eller spisse gjenstander.

Programtrinn	Parameter
Forskylling	10±2 °C, 1 minutt
Rengjøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Etterskylling	10±2 °C, 1 minutt
Termisk desinfeksjon	90±2 °C, 5 minutter

Kontroll:

Før den følgende steriliseringen skal det gjennomføres en visuell kontroll og test for intakt isolasjon og renhet, samt at det ikke finnes noen skader på kabelen / håndtaket / adaptere.

Vedlikehold:

Ingen

Emballasje:

Pakk rengjorte og desinfiserte kabler / håndtak / adaptere inn i engangssteriliseringspakninger eller steriliseringsbeholdere (enkelt- eller dobbeltpakning) som oppfyller følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av kabler / håndtak / adaptere hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

For steriliseringen **bruk utelukkende** følgende oppførte steriliseringsprosesser:

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 285 og etter EN ISO 17665.

Programtrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert forvakuumprosess
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665, maks. steriliseringsvarighet 20 min.)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliserings-temperatur)	4 minutter

Sørg for tilstrekkelig tørking!

⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Produkter skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

Lagring / Transport:

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pakninger.

Rull kabel løst, ikke vikle trangt, knekk eller fold.

Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

Spesielle merknader:

Kablene 370135 A, G, K, L, R, S, T, W samsvarer ikke med avsnitt 201.12.2f i IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Disse kablene skal kun kobles til den bipolære utgangen på elektrokirurgiapparater. Ved riktig bruk av fagpersonale er risikoen forsvarlig.

Anvisningene som er oppført ovenfor ble validert av produsenten som egnet for repressering av medisinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører represseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte represseringen med brukt utstyr, materialer og personale i represseringsinnretningen oppnår det ønskede resultatet.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfrasingelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

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

Produkt / Użytkowanie / Utylizacja:

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!

Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu. Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę IEC TR 61289 lub DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

⚠ **Niesterylne.** Przed pierwszym użyciem i każdym następnym należy oczyścić i poddać sterylizacji.

Przeznaczenie:

Do podłączenia osprzętu elektrochirurgicznego (np. elektrod, pęset) do kompatybilnego urządzenia elektrochirurgicznego.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na co najmniej 20 cykli ponownego uzdatniania.

Przed zastosowaniem:

- ⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem czystości, prawidłowej izolacji i nienagannego stanu technicznego.
- ⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
- ⚠ Stosować jedynie z kompatybilnymi produktami i wtyczkami. Nigdy nie podłączać do innego rodzaju lub do nieznanego źródła prądu!
- ⚠ Wybrać prawidłowe dla produktu przyłącze do urządzenia elektrochirurgicznego lub do instrumentu: Elektroda monopolarna, bipolarna, neutralna
- ⚠ Produkty podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:

- ⚠ Kabel w celu wetknięcia lub wytknięcia należy trzymać wyłącznie za część wtykową. Nie załamywać kabla. Nie wolno stosować kabla w stanie nawiniętym lub zrolowanym.
- ⚠ Nie mocować kabla w nieprawidłowy sposób.
- ⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!
- ⚠ Przestrzegać maksymalnych dopuszczalnych napięć:
Kable i adaptory monopolarne: 5000 Vp
Kable i adaptory bipolarne: 1000 Vp
Rękojeści monopolarne: 4000 Vp

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć kable / rękojeści od instrumentu / urządzenia elektrochirurgicznego.

Nie używać żadnych ostrych / ściernych środków pomocniczych do czyszczenia!

Bezpośrednio po stosowaniu (w ciągu maksymalnie 1 godziny) należy z kabli / rękojeści usunąć zgrubne zanieczyszczenia; używać do tego celu bieżącej, zimnej wody.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. dopuszczenie DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883).

Produkty podczas czyszczenia / dezynfekcji maszynowej należy umieścić stabilnie i chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Nie czyścić razem z przedmiotami o ostrych krawędziach lub narożach.

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne	10±2 °C, 1 minuta

Etapy programu	Parametr
Czyścić w 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Płukanie	10±2 °C, 1 minuta
Dezynfekcja termiczna	90±2 °C, 5 minut

Kontrola:

Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego kabla / rękojeści / adapter.

Konserwacja:

Brak

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane kable / rękojeści / adaptery zapakować do opakowania jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne), które odpowiada następującym wymaganiom:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)

- wystarczająca ochrona kabli / rękojeści / adaptery, wzgl. opakowań sterylnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Sterylizacja:

Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

Do sterylizacji stosować **wyłącznie** następujące techniki sterylizacyjne:

- sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	Frakcjonowana technika wstępnej próżni
Temperatura sterylizacji	132 °C (maks. 138 °C temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665. Maks. czas trwania sterylizacji 20 minut).
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	4 minuty

Zwrócić uwagę na dostateczne wysuszenie!

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy produkty zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać ich.

Magazynowanie / Transport:

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.

Kabel należy zwijać w stanie luźnym, nie zwijać ciasno, nie załamywać i nie składać.

W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

Instrukcje szczególne:

Kable 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nie odpowiadają ustępowi 201.12.2f z IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Kable te należy podłączać wyłącznie do wyjścia bipolarnego urządzeń elektrochirurgicznych. Przy prawidłowym stosowaniu przez wyszkolony personel ryzyko jest minimalne.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do uzdatniania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu zajmującego się uzdatnianiem jest przyjęcie na siebie odpowiedzialności za to, że uzdatnianie to rzeczywiście zostało przeprowadzone za pomocą sprzętu, materiałów i przy zaangażowaniu personelu w jego zakładzie uzdatniającym i przyniesie ono pożądany rezultat.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de

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

Български

BG

Продукт / приложение / изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

⚠ Нестерилен. Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Предназначение:

За присъединяване на електрохирургични инструменти (напр. електроди, пинсети) към съвместим електрохирургичен уред.

Продължителност на употреба:

При целесъобразно използване могат да се имат предвид най-малко 20 цикъла на следваща употреба.

Преди използването:

- ⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и невредимост.
- ⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
- ⚠ Използвайте само със съвместими продукти и щепсели. Никога не присъединявайте продукта към разнородни или непознати източници на ток!
- ⚠ Изберете правилното за продукта присъединяване към електрохирургичния уред или инструмента: монополярно – биполярно – неутрален електрод.
- ⚠ Присъединявайте продуктите само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

По време на използването:

- ⚠ За включване и изключване хващайте кабела само за щепсела. Не прегъвайте кабела. Не използвайте кабела нагънат или навит на руло.
- Не закрепвайте кабела неправилно.
- ⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
 - ⚠ Спазвайте максимално допустимите напрежения:
Монополярни кабели и адаптери: 5000 Vp

Биполярни кабели и адаптери: 1000 Vp

Монополярни ръкохватки: 4000 Vp

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!

Разединявайте кабелите / ръкохватките от инструмента / електрохирургичния уред.

Не използвайте остри/абразивни помощни средства за почистване!

Директно след използването (в продължение на максимално 1 час) трябва да се отстранят грубите замърсявания от кабелите / ръкохватките, за целта използвайте течаща студена вода.

Машинно почистване / дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

По време на машинното почистване / дезинфекция поставяйте продуктите в безопасно положение и ги предпазвайте от механични повреди.

Не ги почиствайте заедно с предмети с остри ръбове или остри върхове.

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,5 % (5 ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 °C, 1 минута
Термична дезинфекция	90±2 °C, 5 минути

Контрол:

Преди следващата стерилизация извършвайте визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на кабела / ръкохватката / адаптера.

Поддръжка:

Няма

Опаковка:

Опаковайте почистените и дезинфекцирани кабели / ръкохватки / адаптери в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или ги поставете в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на кабелите / ръкохватките / адаптерите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизират само почистени и дезинфекцирани продукти.

За стерилизацията използвайте **само** посочените по-долу методи за стерилизация:

- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран предварителен вакуум
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665. Макс. продължителност на стерилизацията 20 мин.)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	4 минути

Внимавайте за достатъчно изсъхване!

⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!

⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!

⚠ Унищожете продуктите при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При това навивайте кабелите на руло така, че да са разхлабени, не ги навивайте стегнато, не ги прегъвайте или сгъвайте.

При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:

Кабелите 370135 A, G, K, L, R, S, T, W не съответстват на раздел 201.12.2f от IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Присъединявайте тези кабели само към биполярния изход на електрохирургичния уред. При целесъобразна употреба от специализиран персонал рискът подлежи на замяна.

Гореспоменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката е отговорен за това,

че действително извършената обработка постига желания резултат в оборудването за обработката с използваната апаратура, материали и персонал.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

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

Produs / Utilizare / Gestionare deșeuri:

Accesorii electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat ! Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii. Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm IEC TR 61289 sau DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

⚠ **Nu este steril.** Înainte de prima utilizare și înainte de oricare utilizare trebuie curățat și sterilizat.

Utilizare conform destinației:

Pentru conectarea accesoriilor electrochirurgicale (de ex. electrozi, pensete) la un aparat electrochirurgical compatibil.

Durata de viață:

În cazul utilizării corespunzătoare se pornește de la până la 20 de cicluri de sterilizare.

Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare întrebuințare verificați produsul din punct de vedere al curățeniei, izolării intacte și să nu fie avariata.

⚠ Folosiți doar produse ireproșabile și sterilizate!

⚠ Utilizați doar cu produse și ștechere compatibile. Nu conectați niciodată la altfel de surse de curent sau la surse de curent necunoscute!

⚠ Pentru conectarea la aparatul electrochirurgical sau la instrument alegeți pentru produs conectarea corectă: monopolar – bipolar – electrozi neutri.

⚠ Conectați produsele numai când aparatul electrochirurgical este deconectat sau se află în modul Standby. Nerespectarea acestui lucru poate duce la arsuri și șocuri electrice!

În timpul întrebuințării:

⚠ La cuplare și decuplare atingeți cablul numai la partea de ștecher. Nu îndoiiți cablul. Nu întrebuințați cablul înfășurat sau pe tambur.

Nu fixați cablul în mod necorespunzător.

⚠ A nu se folosi în prezența substanțelor inflamabile sau explozibile!

⚠ Respectați tensiunile maxime permise:

Cabluri monopolar și adaptoare: 5000 Vp

Cabluri bipolar și adaptoare: 1000 Vp

Mânere monopolare: 4000 Vp

Reprocesarea:**Indicații generale:**

Respectați normele și hotărârile la nivel național!

Despărțiți cablurile / mânerele de instrument / aparatul electrochirurgical.

Nu folosiți pentru curățare mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!

Imediat după întrebuințare (în cel mult 1 h) trebuie înlăturate mizeriile grosiere de pe cabluri / mâner. Folosiți în acest scop jet de apă rece.

Curățare cu ajutorul aparatului destinat acestui proces / Dezinfectare:

La alegerea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) vă rugăm să luați în considerare faptul că RDG –ul dispune de o eficiență verificată (de ex. Societatea germană pentru igienă și microbiologie, autorizarea FDA (Food and drug Administration), respectiv marcare CE corespunzător EN ISO 15883).

În timpul curățării / dezinfectării produsului cu aparatul destinat acestui proces așezați-le într-o poziție sigură și protejați-le de avarii de natură mecanică.

Nu le curățați împreună cu obiecte cu canturi sau cu vârfuri ascuțite.

Pașii de program	Parametrii
Preclătire	10±2 °C, 1 minut
Curățare 0,5 % (5 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minute

Pașii de program	Parametrii
Clătire ulterioară	10±2 °C, 1 minut
Dezinfectare termică	90±2 °C, 5 minute

Controlul:

Înainte de următoarea sterilizare efectuați un control vizual și o verificare a izolației ca aceasta să fie intactă, aparatul să fie curat, respectiv cablul / mânerul / adaptor să nu fie avariate.

Întreținere:

Nu se face

Ambalarea:

Cablurile / mânerele / adaptoarele curățate și dezinfectate ambalați-le în ambalaj de unică sterilizare sau în containerul de sterilizare (ambalaj simplu sau dublu), care corespund următoarelor cerințe:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- recomandat pentru sterilizarea cu aburi (rezistența la temperatură de până la cel puțin 141 °C suficientă permeabilitate a aburilor)
- protejarea suficientă a cablurilor / mânerelor / adaptoarelor, respectiv a ambalajelor de sterilizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.

Sterilizarea:

Sterlizați numai produsele curățate și dezinfectate.

Pentru sterilizare aplicați **exclusiv** procedeele de sterilizare menționate mai jos:

- Sterilizare cu aburi, sterilizator cu aburi corespunzător EN 285 și validate conform EN ISO 17665.

Pașii programului	Parametrii
Procedeu	Procedeu fracționat de prevădare
Temperatura de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665. Durata maximă de sterilizare 20 min.).
Timpul de sterilizare (timpul de păstrare la temperatura de sterilizare)	4 minute

Fiți atenți la uscarea suficientă!

⚠ A nu se steriliza în aer fierbinte!

⚠ A nu se steriliza în STERRAD®!

⚠ Distrugeți instrumentele în cazul unui potențial contact cu prioni (CJD – pericol de contaminare) și nu le mai folosiți).

Depozitare / Transport:

A se depozita ferit de umezeală. A se proteja de razele soarelui. A se depozita și transporta în recipiente / ambalaje sigure.

Nu înfășurați cablul strâns, nu îl strângeți la înfășurare, nu îl îndoiți, nu îl împăturați.

În caz de returnare expediați numai produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:

Cablurile 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nu corespund paragrafului 201.12.2f a IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Conectați aceste cabluri numai la ieșirea bipolară a aparatelor de electrochirurgie. La întrebuințarea corespunzătoare și de către personal specializat nu există factori de risc.

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de a folosi împreună cu personalul din unitate accesoriile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

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

Slovenský

SK

Produkt / Aplikácia / Likvidácia:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!

Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva. Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame IEC TR 61289 alebo DIN EN 60601-2-2, príloha 1

⚠ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterilizujte.

Určenie účelu:

Na pripojenie elektrochirurgického príslušenstva (napr. elektródy, pinzety) na kompatibilný elektrochirurgický prístroj.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:

⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, neporušenú izoláciu a integritu.

⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!

- ⚠ Používajte iba s kompatibilnými produktmi a konektormi. Nikdy nepripájajte na neznáme zdroje elektrického prúdu alebo zdroje iného druhu!
- ⚠ Zvoľte pre produkt správne pripojenie na elektrický chirurgický prístroj alebo inštrument: Monopolárna – Bipolárna – Neutrálna elektróda.
- ⚠ Produkty pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Počas aplikácie:

- ⚠ Na pripájanie alebo odpájanie chytajte kábel iba za konektorovú časť. Kábel neprelamujte. Kábel nepoužívajte navinutý alebo narolovaný. Kábel neupevňujte neodborne.
- ⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!
- ⚠ Zohľadnite maximálne dovolené napätia:
 Monopolárne káble a adaptéry: 5000 Vp
 Bipolárne káble a adaptéry: 1000 Vp
 Monopolárne rukoväte: 4000 Vp

Opätovná úprava:

Všeobecné upozornenia:

Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!
 Káble / rukoväte odpojte od inštrumentu / elektrochirurgického prístroja.
 Nepoužívajte na čistenie ostré / drhnuce pomocné prostriedky!
 Priamo po aplikácii (v rámci maximálne 1 h) sa musia odstrániť hrubé nečistoty z káblov / rukovätí, na tento účel použite tečúcu studenú vodu.

Strojové čistenie / Dezinfekcia:

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA), resp. značku CE podľa EN ISO 15883).
 Produkty počas strojového čistenia / dezinfekcie bezpečne skladujte a chráňte ich pred mechanickými škodami.
 Nečistite spolu s ostrohrannými alebo špicatými predmetmi.

Kroky programu:	Parameter
Predbežné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Čistenie s 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minút

Kroky programu:	Parameter
Dodatočné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Tepelná dezinfekcia	90±2 °C, 5 minút

Kontrola:

Pred následnou sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu kábla / rukoväte / adaptér.

Údržba:

Žiadna

Balenie:

Vyčistené a dezinfikované káble / rukoväte / adaptéry zabaľte do jednorazových sterilizovaných obalov alebo sterilizovaných kontajnerov (jednoduché balenie alebo dvojbalenie), ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana káblov / rukovätí / adaptérov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami.

Sterilizácia:

Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.

Na sterilizáciu používajte výlučne nasledovne uvedené sterilizačné postupy:

- Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 285 a podľa EN ISO 17665

Kroky programu:	Parameter
Metóda	Frakcionovaná predvákuová metóda
Teplota sterilizácie	132 °C (max. 138 °C vrátane tolerancie podľa EN ISO 17665. Max. čas sterilizácie 20 min.)
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	4 minút

Dávajte pozor na dostatočné sušenie!

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!

⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!

⚠ Produkty pri potenciálnom kontakte s príónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

Skladovanie / Preprava:

Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch.

Káble pritom rolujte voľne, nenavíjajte príliš tesno, neprelamujte ani neskladajte.

Pri spätných zásielkach posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

Zvláštne upozornenia:

Káble 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nezodpovedajú odseku 201.12.2f normy IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Tieto káble pripájajte iba na bipolárny výstup elektrochirurgických prístrojov. Pri odbornej aplikácii je riziko prostredníctvom odborného personálu zastupiteľné.

Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosiahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v uprávarenskom zariadení.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

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

Izdelek / Uporaba / Odlaganje:

Elektrokirurški pribor lahko uporablja in odlaga med odpadke samo strokovno medicinsko osebje!
Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme.
Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo IEC TR 61289 ali DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

⚠ **Ni sterilno.** Očistite in sterilizirajte pred prvo in vsako drugo uporabo.

Predviden namen:

Za priključitev elektrokirurške opreme (npr. elektrode, pincete) na združljivo elektrokirurško napravo.

Življenjska doba:

Pri pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab.

Pred uporabo:

- ⚠ Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek čist, ima brezhibno izolacijo in je nepoškodovan.
- ⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
- ⚠ Uporabljajte samo z združljivimi izdelki in vtiči. Nikoli ne priklaplajte na drugačne ali neznane vire elektrike!

⚠ Izberite ustrezen pravilni priključek na elektrokirurški napravi ali instrumentu: Monopolarna - bipolarna - nevtralna elektroda.

⚠ Izdelke priklaplajte samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

Med uporabo:

⚠ Kabel za vklapljanje in izklapljanje prijemajte samo na delu vtikača. Kabla ne prepogibajte. Kabla ne uporabljajte v navitem ali zavitem stanju.

Kabla ne pritrujete na nestrokovni način.

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

⚠ Upoštevajte največjo dovoljeno napetost:

Monopolarni kabli in adapterji: 5000 Vp

Bipolarni kabli in adapterji: 1000 Vp

Monopolarni ročaji: 4000 Vp

Ponovna uporaba:**Splošna opozorila:**

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Kabel / ročaje ločite od instrumenta / elektrokirurške naprave.

Za čiščenje ne uporabljajte ostrih pripomočkov / pripomočkov za drgnjenje!

Neposredno po uporabi (v okviru največ 1 ure) je treba odstraniti grobe nečistoče s kablov / ročajev, za kar uporabite tekočo hladno vodo.

Strojno čiščenje / Dezinfekcija:

Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni na to, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).

Med strojnim čiščenjem / dezinfekcijo hranite izdelke na varnem mestu in jih zaščitite pred mehanskimi poškodbami.

Ne uporabljajte skupaj s predmeti, ki imajo ostre robove ali konice.

Programski koraki	Parameter
Predsplakovanje	10±2 °C, 1 minuto
Čiščenje z 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Zaključno splakovanje	10±2 °C, 1 minuto
Termična dezinfekcija	90±2 °C, 5 minut

Kontrola:

Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistočo in nepoškodovanost kabla / ročaja / adapter.

Vzdrževanje:

Brez.

Embalaza:

Očiščene in dezinficirane kable / ročaje / adapterji embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo ali v posode za sterilizacijo (enojno ali dvojno embaliranje), ki ustrezajo naslednjim zahtevam:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- primerno za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),
- zadostna zaščita kablov / ročajev / adapterjev oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

Za sterilizacijo uporabljajte **izključno** postopek sterilizacije, naveden v nadaljevanju :

- Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 285 in EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Postopek frakcioniranega predvakuumiranja
Sterilizacijska temperatura	132 °C (najv. 138 °C, s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665. Najdaljše trajanje sterilizacije 20 minut)
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	4 minute

Bodite pozorni na zadostno sušenje!

⚠ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

⚠ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

⚠ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:

Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah /embalažah.

Kabel pri tem narahlo zvijte, ne zvijajte ga tesno, ne prepogibajte / zgibajte ga.

Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke, v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:

Kabli 370135 A, G, K, L, R, S, T, W ne ustrezajo poglavju 201.12.2f v IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Te kable priključujte samo na bipolarni izhod elektrokirurških naprav. Ob pravilni uporabi, s strani strokovnega osebja, je tveganje sprejemljivo.

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do zelenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Výrobek / Používání / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství. K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme IEC TR 61289 nebo DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

⚠ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterilizujte.

Účel použití:

K připojení elektrochirurgického příslušenství (např. elektrod, pinzet) ke kompatibilnímu elektrochirurgickému přístroji.

Životnost:

Při odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:

⚠ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, nepoškozenou izolaci a neporušenost.

⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

⚠ Používejte jen s kompatibilními výrobky a zástrčkami. Nikdy ji nepřipojujte k jiným nebo neznámým proudovým zdrojům!

⚠ Na elektrochirurgickém přístroji nebo nástroji vyberte správnou přípojku pro daný výrobek: Monopolární – Bipolární – Neutrální elektroda.

⚠ Výrobky připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

⚠ Kabel při zasouvání a vysouvání chytejte jen za zástrčku. Kabel nezalamujte. Kabel nepoužívejte navinutý nebo svinutý.

Kabel nesmí být neodborně upevněn.

⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

⚠ Dodržujte maximálně přípustná napětí:

Monopolární kabely a adaptéry: 5000 Vp

Bipolární kabely a adaptéry: 1000 Vp

Monopolární nástavce: 4000 Vp

Opětovná příprava:**Všeobecné pokyny:**

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Kabely / nástavce odpojte od nástroje / elektrochirurgického přístroje.

K čištění nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!

Přímo po použití (během maximálně 1 hodiny) musíte z kabelů / nástavců odstranit hrubé nečistoty, k tomu účelu použijte tekoucí studenou vodu.

Strojové čištění / Dezinfekce:

Při výběru čisticího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).

Výrobky během strojového čištění / dezinfekce bezpečně uložte a chraňte před mechanickým poškozením.

Nečistěte společně s ostrohrannými nebo špičatými předměty.

Programové kroky	Parametry
Předběžné opláchnutí	10 ±2 °C, 1 minuta
Čištění s 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ±2 °C, 5 minut
Dodatečné opláchnutí	10 ±2 °C, 1 minuta
Tepelná dezinfekce	90 ±2 °C, 5 minut

Kontrola:

Před následovnou sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti kabelu / rukojeti / adaptéru.

Údržba:

Žádná

Balení:

Vyčištěné a vydezinfikované kabely / rukojeti / adaptéry zabalte do jednorázových sterilizačních obalů nebo sterilizačních kontejnerů (jednoduchý nebo dvojitý obal), které odpovídají následujícím požadavkům:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana kabelů / rukojeti / adaptéru, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

Ke sterilizaci používejte **výhradně** jen dále uvedené metody sterilizace:

- sterilizace párou, parní sterilizátor ověřený dle EN 285 a EN ISO 17665

Programové kroky	Parametry
Metoda	Frakcionovaná předvakuová metoda
Sterilizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665. Max. doba sterilizace 20 min.)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	4 minut

Dbejte na dostatečné vysušení!

⚠ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!

⚠ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení výrobků (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze je již dále používat.

Skladování / Přeprava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.

Kabel přitom volně sviňte, nesmíte jej příliš úzce navíjet, zalamovat nebo přehýbat.

V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:

Kabely 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neodpovídají části 201.12.2f normy IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Tyto kabely připojujte jen k bipolárnímu výstupu elektrochirurgických přístrojů. Při správném používání vyškoleným personálem je riziko přijatelné.

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Termék / Felhasználás / Megsemmisítés:

Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a IEC TR 61289 vagy DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

⚠ **Nem steril.** Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Rendeltetésszerű használat:

Az elektrosebészeti tartozékok (pl. elektródák, csipeszek) kompatibilis elektrosebészeti eszközökhöz történő csatlakoztatásához.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érintetlen szigeteltségét.

⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

⚠ Csak kompatibilis termékekkel és dugós csatlakozókkal használja! Ne csatlakoztassa egyéb típusú vagy ismeretlen áramforrásokhoz!

⚠ Válassza ki a termék számára megfelelő csatlakozást az elektrosebészeti eszközön vagy műszeren: Monopoláris - bipoláris - semleges elektróda.

⚠ Csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa.. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:

⚠ A kábelt a beillesztés és eltávolítás során csak a dugórésztől fogva kezelje. Ne törje meg a kábelt. A kábelt ne alkalmazza felcsévélte vagy feltekert állapotban.

A kábelt ne rögzítse szakszerűtlen módon.

⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

⚠ Vegye figyelembe a maximális engedélyezett feszültségeket:

Monopoláris kábelek és adapterek: 5000 Vp

Bipoláris kábelek és adapterek: 1000 Vp

Monopoláris markolatok: 4000 Vp

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!

Válassza le a kábelt / elektródát a tartozékról / elektrosebészeti eszközről!

Ne használjon éles / dörzshatású segédeszközöket a tisztításhoz!

Közvetlenül az alkalmazást követően (legfeljebb 1 órán belül) távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket a kábelekről / markolatról, ehhez használjon folyó hideg vizet.

Gépi tisztítás / Fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).

A termékeket a gépi tisztítás / fertőtlenítés alatt biztonságos módon tárolja és védje meg a mechanikus sérülésektől.

Ne tisztítsa éles peremű vagy hegyes tárgyakkal együtt.

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 °C, 1 perc
Tisztítás 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x -al	70±2 °C, 5 perc
Utómosás	10±2 °C, 1 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

Ellenőrzés:

A következő sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a kábel / markolat / adapter tisztaságát és épségét.

Karbantartás:

Nincs

Csomagolás:

A megtisztított és fertőtlenített kábelt / markolatot / adaptert csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), vagy sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelel az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
- kábel / markolat / adapter ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

A sterilizáláshoz **kizárólag** az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazza:

- Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló a EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Frakcionált elő-vákuum eljárás
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint. Max. sterilizálási időtartam 20 perc.)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	4 perc

Ügyeljen a kellő szárításra!

⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!

⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

⚠ Ha a termék lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

Tárolás / Szállítás:

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.

A kábelt ennek során lazán tekerje fel, ne csévélje fel túl szorosan, ne törje vagy hajlítsa meg.

Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:

A 370135 A, G, K, L, R, S, T, W kábelek nem felelnek meg az IEC 60601-2-2:2017 201.12.2f fejezetének.

⚠ Ezeket a kábeleket csak az elektrosebészeti készülékek bipoláris kimeneteihez csatlakoztassa. Szakszemély általi szakszerű használat esetében a rizikó elkerülhető.

A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához. Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhasználja a megfelelő kellékeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de

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

Lietuvos

LT

Gaminys / Naudojimas / Šalinimas:

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!

Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite IEC TR 61289 arba DIN EN 60601-2-2 1 priede.

⚠ **Nesterilūs.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Paskirtis:

Elektrochirurginiams reikmenims (pvz., elektrodams, pincetams) prijungti prie suderinamo elektrochirurginio įrenginio.

Eksplotavimo trukmė:

Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 20 pakartotinio paruošimo ciklą.

Prieš naudojimą:

⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar nesugadinta izoliacija ir nepažeistas gaminys.

- ⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!
- ⚠ Naudokite tik su suderinamais gaminiais ir kištukais. Niekada neprijunkite prie kitokio tipo arba nežinomų srovės šaltinių!
- ⚠ Parinkite gaminiui tinkamą jungtį ant elektrochirurginio įrenginio arba instrumento: monopoliarinio – bipoliarinio – neutralaus elektrodo.
- ⚠ Gaminį prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Naudojimo metu:

- ⚠ Įkišdami ir ištraukdami kabelį imkite tik už kištuko dalies. Neužlenkite kabelį. Nenaudokite užvynioto arba susukto kabelio.

Tinkamai tvirtinkite kabelį.

- ⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

- ⚠ Laikykitės maksimalios leidžiamos įtampos:

Monopoliniai kabeliai ir adapteriai: 5000 Vp

Bipoliniai kabeliai ir adapteriai: 1000 Vp

Monopoliarinės rankenos: 4000 Vp

Pakartotinis paruošimas:

Bendrieji nurodymai:

Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!

Atskirkite kabelius / rankenas nuo instrumento / elektrochirurginio įrenginio.

Valydami nenaudokite aštrių / šveičiančių pagalbinių priemonių!

Iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 1 h) reikia pašalinti stambius nešvarumus nuo kabelių / rankenų, tam naudojant tekantį šaltą vandenį.

Mašininis valymas / Dezinfekavimas:

Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDI), atkreipkite dėmesį, kad VDI efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklavimas pagal EN ISO 15883).

Mašininio valymo / dezinfekavimo metu turi būti saugiai laikomi gaminiai ir apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų.

Nevalykite kartu su aštriabriauniais arba smailiais daiktais.

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Valymas su 0,5 % (5 ml/l) „deconex® 28 ALKA ONE-x“	70±2 °C, 5 min.

Programų žingsniai	Parametrai
Papildomas praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Terminis dezinfekavimas	90±2 °C, 5 min.

Kontrolė:

Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar kabelis / rankena / adapteris švarūs ir nepažeisti.

Techninė priežiūra:

Nėra

Pakavimas:

Nuvalytus ir dezinfekuotus kabelius / rankenas / adapterius supakuokite į vienkartinės sterilizavimo pakuotes arba sterilizavimo konteinerius (vienguba arba dviguba pakuotė), atitinkančius šiuos reikalavimus:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
- Pakankama kabelių / rankenų / adapterių ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:

Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

Sterilizavimui naudokite **tik** toliau nurodytus sterilizavimo metodus:

- Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 285 ir pagal EN ISO 17665

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	Frakcinio pirminio vakuumo metodas
Sterilizavimo temperatūra	132 °C (maks. 138 °C ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665. Maks. Sterilizavimo trukmė 20 min.)
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	4 min.

Atkreipkite dėmesį į pakankamą išdžiuvimą!

⚠ Nesterilizuokite karštu oru!

⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!

⚠ Gaminįs potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

Laikymas / Transportavimas:

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse.

Kabelius susukite laisvai, nevyniokite tampriai, neužlenkite ir neklostuokite.

Grąžinimo atvejais siųskite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius steriliose pakuotėse.

Specialūs nurodymai:

Kabeliai 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neatitinka IEC 60601-2-2:2017 skirsnio 201.12.2f.

⚠ Šiuos kabelius prijunkite tik prie elektrochirurginių įrenginių bipoliarinės išvesties. Tinkamai naudojant specializuotam personalui sumažinama rizika.

Prieš tai nurodytos instrukcijos gamintojo yra patvirtintos kaip tinkamos medicinos prietaisui paruošti jo pakartotiniam naudojimui. Paruošėjas atsako už tai, kad faktiškai atliktas paruošimas su naudota įranga, medžiagomis ir personalu pasiektų paruošimo įrenginyje norimą rezultatą.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasilieiname teisę keisti. Naujausią versiją rasite: www.sutter-med.de.

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

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. Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt IEC TR 61289 vai DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

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

Paredzētais mērķis:

Elektroķirurģisku piederumu (piemēram, elektrodu, pincešu) pieslēgšanai pie saderīgas elektroķirurģiskās ierīces.

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:

⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, ne bojātu izolāciju un veselumu.

⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!

⚠ Lietojiet tikai ar saderīgiem izstrādājumiem un spraudņiem. Nekad nepieslēdziet citu veidu vai nezināmiem strāvas avotiem!

⚠ Izvēlieties izstrādājumam pareizo pieslēgumu pie elektroķirurģiskas ierīces vai instrumenta: monopolārs - bipolārs - neitrālais elektrods.

⚠ Izstrādājumus pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laikā:

⚠ Iespraužot un izņemot, satveriet spraudni tikai pie spraudņa elementa. Nesalokiet vadu. Neizmantojiet safīru vai saritinātu vadu.

Vadu nedrīkst piestiprināt nepareizi.

⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

⚠ Ievērojiet maksimāli pieļaujamus spriegumus:

Monopola kabeļi un adapteri: 5000 Vp

Bipolārie kabeļi un adapteri: 1000 Vp

Monopolārie rokturi: 4000 Vp

Atkārtota sagatavošana:**Vispārīgi norādījumi:**

Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!

Vadus / rokturus atvienojiet no instrumenta / elektroķirurģiskās ierīces.

Tīrīšanai nelietojiet asus / abrazīvus palīg līdzekļus!

Uzreiz pēc lietošanas (maksimāl 1 h laikā) no vadiem / rokturiem jānofīra rupjie netīrumi, šim nolūkam izmantojiet tekošu aukstu ūdeni.

Mehāniska tīrīšana / 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).

Mehāniskās tīrīšanas / dezinfekcijas laikā droši noglabājiet izstrādājumus un aizsargājiet pret mehāniskiem bojājumiem.

Netīriet kopā ar priekšmetiem ar asām malām vai smailiem priekšmetiem.

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana	10±2 °C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,5 % (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

Kontrole:

Pirms turpmākas sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet kabelis / rokturis / adapteris tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.

Apkope:

Nav.

Iepakojums:

Iztīrītus un dezinficētus kabelus / rokturus / adapterus iepakojiet vienreizlietojamās sterilizēšanas iepakojumos vai sterilizēšanas konteineros (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā), 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 kabeļu / rokturu / adapteru vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:

Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Sterilizēšanai izmantojiet **tikai** turpmāk norādītās sterilizēšanas metodes:

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

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēta sākotnējā vakuuma metode
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665. Maks. sterilizēšanas ilgums 20 min.)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	4 minūtes

Pievērsiet uzmanību pietiekamai nožūšanai!

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ Iespējamās saskares ar prioniem gadījumā izstrādājumus iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:

Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos.

Vadu saritiniet vaļīgi, nevis cieši, nesalokiet un negofrējiet.

Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Īpaši norādījumi:

Vadi 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neatbilst IEC 60601-2-2:2017 standarta 201.12.2f. punktam.

⚠ Šos vadus pieslēdziet tikai elektroķirurģisko ierīču bipolārajai izejai. Risks ir pieņemams, ja personāls pareizi lieto izstrādājumu.

Iepriekš minētos norādījumus ražotājs ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai tās atkārtotai izmantošanai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veiktā sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

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 izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

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

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

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. Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το IEC TR 61289 ή DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

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

Σκοπούμενη λειτουργία:

Για τη σύνδεση ηλεκτροχειρουργικών αξεσουάρ (π.χ. ηλεκτρόδια, λαβίδες) σε μια συμβατή ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

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.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο με συμβατά προϊόντα και βύσματα. Μη συνδέετε σε άλλου τύπου ή άγνωστες πηγές ρεύματος!
- ⚠ Επιλέξτε τη σωστή για το προϊόν σύνδεση στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στο όργανο: Μονοπολικά – Διπολικά – Ουδέτερα ηλεκτρόδια.
- ⚠ Συνδέετε προϊόντα μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

- ⚠ Πιάνετε το καλώδιο για σύνδεση και αποσύνδεση μόνο από το τμήμα βύσματος. Μη λυγίζετε το καλώδιο. Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο όταν είναι τυλιγμένο ή μαζεμένο.

Μη στερεώνετε το καλώδιο με λάθος τρόπο.

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

- ⚠ Προσέξτε τις μέγιστες επιτρεπόμενες τάσεις:

Μονοπολικά καλώδια και προσαρμογείς: 5000 Vp

Διπολικά καλώδια και προσαρμογείς: 1000 Vp

Μονοπολικές χειρολαβές: 4000 Vp

Επανεπεξεργασία:

Γενικές υποδείξεις:

Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!

Αποσυνδέστε τα καλώδια / τις χειρολαβές από το όργανο / την ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Για τον καθαρισμό μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά / τριβικά βοηθητικά μέσα!

Αμέσως μετά τη χρήση (εντός το μέγιστο 1 ώρας) πρέπει να απομακρύνονται οι χονδροί ρύποι από τα καλώδια / τις χειρολαβές. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείτε τρεχούμενο κρύο νερό.

Μηχανικός καθαρισμός / 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).

Αποθηκεύετε τα προϊόντα κατά τη διάρκεια του μηχανικού καθαρισμού / της απολύμανσης με ασφάλεια και προστατεύετε από μηχανικές ζημιές.

Μην καθαρίζετε με μυτερά αντικείμενα ή με αντικείμενα με αιχμηρές απολήξεις.

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

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Μετέπειτα πλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 °C, 5 λεπτά

Έλεγχος:

Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μόνωση σε άψογη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του καλωδίου / της χειρολαβής / του προσαρμογέα.

Συντήρηση:

Δεν απαιτείται

Συσκευασία:

Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα καλώδια / χειρολαβές / προσαρμογείς σε συσκευασίες αποστείρωσης μιας χρήσης ή σε αποστειρωμένα δοχεία (μονή ή διπλή συσκευασία) που αντιστοιχούν στις παρακάτω 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 καλωδίων / χειρολαβών / προσαρμογέων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

Αποστείρωση:

Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και **απολυμασμένα** προϊόντα.

Για την αποστείρωση χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τις παρακάτω αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης:

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

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	Διαδικασία κλασματικού προκενού
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C (μέγ. 138 °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665. Μέγ. διάρκεια αποστείρωσης 20 λεπτά)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	4 λεπτά

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 επαναχρησιμοποιείτε.

Αποθήκευση / Μεταφορά:

Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες.

Τυλίγεται τότε τα καλώδια χαλαρά, μην τυλίγεται σφιχτά, λυγίζετε ή διπλώνετε.

Σε επιστροφές αποστέλλετε 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 διπολική έξοδο των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών. Σε σωστή χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό ο κίνδυνος είναι διαχειρίσιμος.

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 διεξαχθείσας προετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τα άτομα στην εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

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 αντίθετη 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 εξαίρεση 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.

Hrvatski

HR

Proizvod/primjena/zbrinjavanje:

Samo stručno medicinsko osoblje smije upotrebljavati i zbrinjavati elektrokirurški pribor!

Ove upute ne zamjenjuju čitanje uputa za uporabu elektrokirurškog uređaja i dodatnog pribora koji se koristi. Za dodatne informacije o električnoj sigurnosti preporučujemo normu to IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2, Prilog 1.

⚠ **Nije sterilno.** Prije prve i nakon svake uporabe očistite i sterilizirajte proizvod.

Namjena:

Za priključivanje elektrokirurškog pribora (npr. elektroda, pinceta) na kompatibilni elektrokirurški uređaj.

Životni vijek:

U slučaju stručne uporabe može se očekivati minimalno 20 ciklusa ponovne obrade.

Prije uporabe:

⚠ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod čist te jesu li proizvod i izolacija neoštećeni.

⚠ Upotrebljavajte samo besprijekorne i sterilizirane proizvode!

- ⚠ Upotrebljavajte samo s kompatibilnim proizvodima i utikačima. Nemojte ga nikad priključiti na drugačije ili nepoznate izvore napajanja!
- ⚠ Na elektrokirurškom uređaju ili instrumentu odaberite priključak koji je ispravan za proizvod: Monopolarno – bipolarno – neutralna elektroda.
- ⚠ Proizvode priključite samo na isključene elektrokirurške uređaje ili na elektrokirurške uređaje koji su u stanju pripravnosti. Nepridržavanje navedenog može dovesti do opekline i strujnih udara!

Tijekom uporabe:

- ⚠ Da biste priključili i odspojili kabel, uhvatite samo utični dio. Ne prelamajte kabel. Ne upotrebljavajte kabel ako je smotan ili namotan.

Ne pričvršćujte kabel nestručno.

- ⚠ Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!

- ⚠ Obratite pozornost na maksimalno dopuštene napone:

Monopolarni kabeli i prilagodnici: 5000 Vp

Bipolarni kabeli i prilagodnici: 1000 Vp

Monopolarne drške: 4000 Vp

Ponovna obrada:

Opće napomene:

Slijedite nacionalne smjernice i propise!

Odspojite kabele/drške instrumenata ili elektrokirurškog uređaja. Ne upotrebljavajte oštra ili abrazivna pomagala za čišćenje!

Neposredno nakon primjene (unutar maksimalno 1 h) uklonite grube nečistoće s kabela ili drški, za to upotrijebite tekuću hladnu vodu.

Strojno čišćenje/dezinfekcija:

Prilikom odabira uređaja za čišćenje i dezinfekciju pazite na to da je ispitana djelotvornost uređaja (npr. odobrenje DGHM-a ili FDA-a odnosno oznaka CE u skladu s normom EN ISO 15883). Proizvode tijekom strojnog čišćenja ili dezinfekcije spremite na sigurno i zaštitite ih od mehaničkih oštećenja.

Ne čistite ih zajedno s oštrobriđnim ili oštrim predmetima.

Programski koraci	Parametri
Predpranje	10 ± 2 °C, 1 minuta
Čišćenje 0,5-postotnim (5 ml/litri) sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minute
Naknadno ispiranje	10 ± 2 °C, 1 minuta
Termička dezinfekcija	90 ± 2 °C, 5 minute

Kontrola:

Prije sterilizacije koja slijedi provedite vizualnu kontrolu i provjerite jesu li kabel, drške i prilagodnik čisti i neoštećeni te je li njihova izolacija neoštećena.

Održavanje:

Nije potrebno.

Pakovanje:

Očišćene i dezinficirane kabele, drške i prilagodnike spakirajte u jednokratna sterilna pakovanja (jednostruka ili dvostruka pakovanja) ili spremnike za sterilizaciju koji udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- prikladno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do min. 141 °C, dostatna paropropusnost)
- dostatna zaštita kabela, drški ili prilagodnika odn. pakovanja za sterilizaciju od mehaničkih oštećenja.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo očišćene i sterilizirane proizvode.

Za sterilizaciju upotrebljavajte **isključivo** sterilizacijske postupke navedene u nastavku:

- parna sterilizacija, parni sterilizator potvrđen u skladu s normama EN 285 i EN ISO 17665

Programski koraci	Parametri
Postupak	Frakcionirani predvakuumski postupak
Temperatura sterilizacije	132 °C (Maks. 138 °C, dodatna tolerancija u skladu s normom EN ISO 17665. Maks. trajanje sterilizacije 20 min)
Vrijeme sterilizacije (vrijeme zadržavanja pri temperaturi sterilizacije)	4 minute

Pazite na dostatno sušenje!

⚠ Ne sterilizirajte vrućim zrakom!

⚠ Ne sterilizirajte u sustavu STERRAD®!

⚠ Uništite proizvode u slučaju potencijalnog kontakta s prionima (CJD – opasnost od kontaminacije) i nemojte ih ponovno upotrebljavati.

Čuvanje/transport:

Čuvajte na suhom mjestu. Zaštite od sunčevih zraka. Čuvajte i transportirajte u sigurnim spremnicima/pakovanjima.

Pritom nemojte prelabavo namatati kabele, prečvrsto ih smotati, prelamati ili savijati.

U slučaju vraćanja pošiljke šalžite samo očišćene i dezinficirane proizvode u sterilnom pakovanju.

Posebne napomene:

Kabeli 370135 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, W nisu u skladu s Odjeljkom 201.12.2f norme IEC 60601-2-2: 2017.

⚠ Te kabele priključite samo na bipolarne izlaze elektrokirurških uređaja. U slučaju stručne primjene rizik je prihvatljiv.

Gore navedene upute potvrdio je proizvođač kao prikladne za obradu medicinskog proizvoda radi njegove ponovne uporabe. Osoba koja obrađuje instrument odgovorna je za to da stvarno provedena obrada pomoću upotrijebljene opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu postigne željeni rezultat.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržavamo pravo na promjene, trenutачно važeća verzija raspoloživa je na www.sutter-med.de.

STERRAD® je zaštitni žig društva Johnson & Johnson, Inc.

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. Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

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

целевое назначение:

Для подключения электрохирургических принадлежностей (напр., электродов, пинцетов) к совместимому электрохирургическому прибору.

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.
- ⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!
- ⚠ Использовать только с совместимыми изделиями и разъемами. Ни в коем случае не подключать к источникам питания с иными параметрами или к неизвестным источникам питания.
- ⚠ Использовать для подключения изделия правильный порт на электрохирургическом приборе или инструменте: монополярный – биполярный – нейтральный электрод.
- ⚠ Подключать инструмент и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Во время применения:

- ⚠ Вставляя и вынимая кабель, держаться только за штекерную часть разъема. Не перегибать кабель. Не подключать кабель в свернутом или смотанном виде.
- Не закреплять кабель ненадлежащим образом.
- ⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!
 - ⚠ Соблюдать максимально допустимые значения напряжения:
Монополярные кабели и адаптеры: 5000 Vp

Биполярные кабели и адаптеры: 1000 Vp
монополярные рукоятки: 4000 Vp

Повторная обработка:**Общее указание:**

Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!

Отсоединить кабели / рукоятки от инструмента / электрохирургического прибора.

Не пользоваться для чистки острыми предметами / вспомогательными средствами абразивного действия.

Непосредственно после использования (в течение макс. 1 ч) следует удалить грубые загрязнения с кабелей / рукояток, для этого промыть их под проточной холодной водой.

Машинная чистка / 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).

Для проведения машинной чистки / дезинфекции надежно уложить изделия, беречь их от механических повреждений.

Не производить чистку вместе с предметами, имеющими острые концы или кромки.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 °С, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,5 % (5 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °С, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °С, 1 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °С, 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
- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °С, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита кабелей / рукояток / адаптеров или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

Для стерилизации использовать **исключительно** нижеуказанный метод стерилизации:

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

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

Следить за тем, чтобы изделия достаточно высохли!

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить изделия (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) 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.

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

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.

Proizvod/korišćenje/odlaganje:

Elektrohirurški pribor sme da koristi i odlaže samo kvalifikovano medicinsko osoblje!

Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu korišćenog elektrohirurškog uređaja i druge dodatne opreme. Za dodatne informacije o električnoj bezbednosti preporučujemo IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2 dodatak 1

⚠ **Nije sterilno.** Očistite i sterilišite pre prve i svake sledeće upotrebe.

Namena:

Za priključivanje hirurškog pribora (npr. elektroda, pinceta) na kompatibilan elektrohirurški uređaj.

Životni vek:

Ako se pravilno primenjuje, može se pretpostaviti najmanje 20 ciklusa ponovne obrade.

Pre upotrebe:

⚠ Proverite čistoću, netaknutu izolaciju i celovitost proizvoda pre svake upotrebe.

⚠ Koristite samo ispravne i sterilisane proizvode!

⚠ Koristite samo sa kompatibilnim proizvodima i konektorima. Nikada ne povezuju sa nepoznatim ili izvorima napajanja druge vrste!

⚠ Izaberite odgovarajući priključak za proizvod na elektrohirurškom uređaju ili instrumentu: Monopolarna - bipolarna - neutralna elektroda.

⚠ Proizvode priključite na elektrohirurški uređaj samo kada je isključen ili u standby-režimu. Nepoštovanje može izazvati opekotine i strujni udar!

Tokom upotrebe:

⚠ Da bi ste priključili ili isključili kabl, uhvatite samo na delu utikača. Ne prelamati kablove. Ne koristite namotane ili uvaljane kablove.

Kablove pričvrstite kako je propisano.

⚠ Ne koristite u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih supstanci!

⚠ Poštujte maksimalno dozvoljene napone:

Monopolarni kabl i adapter: 5000 Vp

Bipolarni kabl i adapter: 1000 Vp

Monopolarne ručice: 4000 Vp

Ponovna obrada:**Opšte napomene:**

Poštujte nacionalne smernice i propise!

Odvojiti kablove/ručice os instrumenta/elektrohrurškog uređaja. Za čišćenje ne koristite oštre/abrazivne alate! Neposredno nakon upotrebe (u roku od najviše 1 h) grube nečistoće se moraju ukloniti sa kablova/ručica koristeći hladnu tekuću vodu.

Mašinsko čišćenje/dezinfekcija:

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju (VD), uverite se da VD ima testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA ili CE oznaku prema EN ISO 15883). Proizvode za vreme mašinskog čišćenja/dezinfekcije sigurno skladištiti i čuvati od mehaničkih oštećenja.

Ne koristiti zajedno sa predmetima oštih ivica i šiljatih vrhova.

Programski koraci	Parametri
Prethodno ispiranje	10±2 °C, 1 minut
Čišćenje sa 0,5 % (5 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuta
Naknadno ispiranje	10±2 °C, 1 minut
Termička dezinfekcija	90±2 °C, 5 minuta

Kontrola:

Pre sledeće sterilizacije, izvršite vizuelnu proveru i proverite netaknutost izolacije, čistoću i celovitost kabla, ručica, adaptera.

Održavanje:

Nema.

Pakovanje:

Očišćene i dezinfikovane kablove/ručice/adaptore spakujte u jednokratnu sterilizacionu ambalažu (jednokratna ili dvostruka ambalaža) ili kablove/ručice/adaptore čuvajte u sterilizacionim kontejnerima koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- pogodno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 141 °C dovoljna propustljivost pare)
- odgovarajuća zaštita kabla/ručice/adaptora ili sterilizaciona ambalaža od mehaničkih oštećenja.

Sterilizacija:

Sterilizujte samo očišćene i dezinfikovane proizvode.

Za sterilizaciju koristite **isključivo** u nastavku navedeni postupak sterilizacije:

- Sterilizacija parom, parni sterilizator prema EN 285 i potvrđen prema EN ISO 17665

Programski koraci	Parametri
Postupak	Frakcionisani postupak pred vakuuma
Temperatura sterilizacije	132 °C (maks. 138 °C sa dodatkom tolerancije u skladu sa EN ISO 17665. Maks. trajanje sterilizacije 20 min.)
Vreme sterilizacije (vreme držanja na temperaturi sterilizacije)	4 minuta

Vodite računa o odgovarajućem sušenju!

⚠ Ne sterilišite na vrućem vazduhu!

⚠ Ne sterilišite u STERRAD-u®!

⚠ Uništite proizvode ako dođu u kontakt sa prionima (CJD - opasnost od kontaminacije) i nemojte ih ponovo koristiti.

Skladištenje/transport:

Čuvati na suvom mestu. Zaštitite od sunčeve svetlosti. Skladištiti i transportovati u sigurnim kontejnerima/ ambalaži.

Kablove labavo uvaljajte, ne umotavajte ih čvrsto, ne lomite ih ili ne presavijajte ih.

Za vraćanje šalžite samo očišćene i dezinfikovane proizvode u sterilnoj ambalaži.

Posebne napomene:

Kablovi 370135 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, W ne odgovaraju odeljku 201.12.2f IEC 60601-2-2: 2017.

⚠ Ove kablove priključite samo sa bipolarnim izlazom elektrohirurških uređaja. Ako ih pravilno koristi kvalifikovano osoblje, rizik je prihvatljiv.

Gore navedena uputstva proizvođač je potvrdio kao odgovarajuća za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Onaj ko vrši pripremu je odgovoran za postizanje željenog rezultata stvarno izvršene pripreme sa opremom, materijalima i osobljem koji se koriste u postrojenju za pripremu.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovih uputstava za upotrebu za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržano pravo na izmene, trenutna verzija dostupna na www.sutter-med.de.

STERRAD® je zaštitni znak kompanije Johnson & Johnson, Inc.

Производ / Корисник / Отстранување:

Електрохируршкиот прибор може да го користи и отстранува само квалификуван медицински персонал!

Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и другиот прибор. За дополнителни информации во врска со електричната безбедност, го препорачуваме IEC TR 61289 или додатокот 1 од DIN EN 60601-2-2.

⚠ **Не е стерилно.** Да се исчисти и стерилизира пред првата и секоја последователна употреба.

Намена:

За поврзување на електрохируршки прибор (на пр. електроди, пинцети) со компатибилен електрохируршки уред.

Век на траење:

Ако се користи стручно, може да се претпостават најмалку 20 циклуси на повторна подготовка.

Пред употреба:

- ⚠ Проверете го производот пред секоја употреба во однос на чистотата, исправната изолација и неоштетеноста.
- ⚠ Користете само беспрекорни и стерилизирани производи!
- ⚠ Користете само со компатибилни производи и штекери. Никога не поврзувајте со различни или непознати извори на енергија!
- ⚠ Изберете го правиот приклучок на електрохируршкиот уред или на инструментот: монополарен – биполарен – неутрална електрода.
- ⚠ Производите приклучете ги само на исклучениот електрохируршки уред или во режим на мирување. Непочитувањето може да предизвика изгореници и струјни удари!

За време на употреба:

- ⚠ Кабелот при ставање и вадење фатете го само за штекерот. Не го превиткувајте кабелот. Не го ставајте кабелот кога истиот е намотан или во ролна.
- Не го прицврстувајте кабелот нестручно.
- ⚠ Не го користете во присуство на запаливи или експлозивни материји!
 - ⚠ Внимавајте на максимално дозволените напони:
Монополарни кабли и адаптери: 5000 Vp
Биполарни кабли и адаптери: 1000 Vp
Монополарни рачки: 4000 Vp

Повторна подготовка:

Општи напомени:

Почитувајте ги националните директиви и прописи!

Одвојте ги каблите / рачките од инструментот / електрохируршкиот уред. Не користете остри / абразивни помошни средства!

Непосредно по употребата (во рок од максимално 1 ч.) мора да бидат отстранети грубите нечистотии на каблите / рачките, за што треба да се користи ладна вода што тече.

Машинско чистење / дезинфекција:

При избор на уред за чистење и дезинфекција (УЧД), проверете дали УЧД има докажана ефикасност (на пр. одобрение од ДГХМ или FDA-дозвола или CE-ознака во согласност со EN ISO 15883). За време на машинското чистење / дезинфекција безбедно складирајте ги производите и заштитете ги од механички оштетувања.

Не ги чистете со предмети со остри рабови или со шилести предмети.

Програмски чекори	Параметри
Предплакнење	10±2 °C, 1 минута
Чистење со 0,5 % (5 ml/литар) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути

Програмски чекори	Параметри
Преплакнување	10±2 °C, 1 минута
Термичка дезинфекција	90±2 °C, 5 минути

Контрола:

Пред стерилизацијата што следува, извршете визуелна контрола и проверка во врска со исправната изолација, чистотата и неоштетеноста на кабелот / рачката / адаптерот.

Одржување:

Нема

Амбалажа:

Исчистените и дезинфицираните кабли / рачки / адаптери спакувајте ги во амбалажа за стерилизација за еднократна употреба (единечно или двојно пакување), кои ги исполнуваат следниве услови:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- погодно за стерилизација со пареа (постојаност на температура до најмалку 141 °C и доволна пропустливост на пареа)
- задоволителна заштита на каблите / рачките / адаптерите одн. на стерилизациските амбалажи од механички оштетувања.

Стерилизација:

Стерилизирајте ги само исчистените и дезинфицирани производи.

За стерилизацијата користете го **исклучиво** процесот на стерилизација наведен подолу:

- Стерилизација со пареа, стерилизатор на пареа според EN 285 и EN ISO 17665

Програмски чекори	Параметри
Постапка	фракционирана предвакуумска постапка
Стерилизациска температура	132 °C (макс. 138 °C вкл. Толеранција според EN ISO 17665. макс. траење на стерилизација 20 минути)
Време на стерилизација (време на одржување на температурата на стерилизација)	4 минути

Обрнете внимание на задоволително сушење!

⚠ Не стерилизирајте на топол воздух!

⚠ Не стерилизирајте во STERRAD®!

⚠ Уништете ги производите ако дојдат во контакт со приони (CJD - ризик од контаминација) и не користете ги повторно.

Складирање / Транспорт:

Да се чува на суво место. Да се заштити од сончева светлина. Да се складира и транспортира во безбедни контејнери / амбалажи..

Притоа направете лабава ролна од кабелот, не го намотувајте тесно , не го свиткувајте и преклопувајте.

При враќање, испратете само исчистени и дезинфицирани производи во стерилни амбалажи.

Посебни напомени:

Каблите 370135 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, W не соодветствуваат со поглавје 201.12.2f на IEC 60601-2-2: 2017.

⚠ Овие кабли поврзувајте ги само на биполарниот излез од електрохируршките уреди. При стручно користење од страна на стручниот персонал дадениот ризик е оправдан.

Инструкциите наведени погоре, производителот ги потврдил како погодни за подготовка на медицинско помагало за негова повторна употреба. Преработувачот е одговорен да осигури дека повторната подготовка што навистина се спроведува со опремата, материјалите и персоналот што се користат во објектот за повторна подготовка го постигнува посакуваниот резултат.

Сериозните инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која корисникот и / или пациентот се настаниле.

Поправки на производите може да изврши само производителот или служба овластена од него. Во спрхотивно, гаранцијата ќе згасне, како и евентуални други побарувања за одговорност кон производителот.

Секоја промена на производот или какво било отстапување од упатството за употреба доведува до исклучување на одговорноста од страна на Sutter Medizintechnik GmbH.

Задржано е правото на промени. Тековната верзија е достапна на 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 cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez. Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için IEC TR 61289 veya DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

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

Amacın belirlenmesi:

Elektro cerrahi aksesuarların (örn. elektrotlar, pensler) uyumlu elektro cerrahi cihazlara bağlantısı içindir.

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.

⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!

⚠ Sadece uyumlu ürünlerle ve fişlerle kullanın. Kesinlikle farklı türde ya da bilinmeyen akım kaynaklarına bağlamayın!

⚠ Ürün için elektro cerrahi cihaza ya da ekipmana doğru bağlantıyı seçin: Monopolar – Bipolar – Notr elektrot.

⚠ Ürünleri sadece kapalı elektro cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Uygulama sırasında:

⚠ Kabloyu takmak ve çıkarmak için sadece fiş parçasından kavrayın. Kabloyu bükmeyin. Kabloyu sararak ya da yuvarlayarak yerleştirmeyin.

Kabloyu tekniğine uygunsuz bir şekilde sabitlemeyin.

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

⚠ İzin verilen maksimum gerilimleri dikkate alın:

Monopolar kablolar ve adaptörler: 5000 Vp

Bipolar kablolar ve adaptörler: 1000 Vp

Monopolar el kulpları: 4000 Vp

Yeniden hazırlama:

Genel bilgiler:

Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!

Kabloları / ekipman el kulplarını / elektro cerrahi cihazı ayırın.

Temizlik için sivri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!

Uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 saat içerisinde) kaba kirler kablolardan / el kulplarından giderilme-
lidir, bunun için akan soğuk su kullanın.

Makineyle temizlik / 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).

Ürünleri makine ile temizlik / dezenfeksiyon sırasında güvenli bir şekilde depolayıp mekanik hasarlara karşı koruyun.

Sivri kenarlı ya da keskin nesnelere birlikte temizlemeyin.

Program adımları	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
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

Kontrol:

Aşağıdaki sterilizasyon öncesinde kabloların / el kulplarının / adaptörlerin sağlam izolasyonu, temizliği ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

Bakım:

Yok

Ambalaj:

Temizlenen ve dezenfekte edilen kabloları / el kulplarını / adaptörlü tek aşağıdaki gereksinimlere uygun kullanımlık sterilizasyon ambalajlarına ya da sterilizasyon konteynerlerine ambalajlayın (tek ya da çift ambalaj):

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

Sterilizasyon:

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

Sterilizasyon işlemi için sadece aşağıda belirtilen sterilizasyon yöntemini uygulayın:

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

Program adımları	Parametre
Yöntem	Fraksiyonlu ön vakum yöntemi
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans. Maks. sterilizasyon süresi 20 dak.)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	4 dakika

Yeterli kurumaya dikkat edin!

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!

⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!

⚠ Ürünler prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD – kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Depolama / Nakliye:

Kuru depolayın. Güneş yansımalarına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.

Kabloları gevşek olacak şekilde yuvarlayın, sıkıca sarmayın, bükmeyin ya da katlamayın.

Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Özel bilgiler:

370135 A, G, K, L, R, S, T, W kabloları IEC 60601-2-2:2017'un 201.12.2f bölümüne uygun değildir.

△ Bu kabloları sadece elektro cerrahi cihazların bipolar çıkışına bağlayın. Uzman personel tarafından tekniğine uygun bir şekilde kullanıldığında risk makuldür.

Yukarıda belirtilen talimatlar üretici tarafından tıbbi bir ürünün hazırlanması için uygun olarak tekrar kullanımı açısından kontrol edilmiştir. Hazırlama tesisinde kullanılan donanım, hammaddeler ve personel ile gerçekten yürütülen hazırlığın istenen sonucu vermesinin sorumluluğu hazırlayıcıya aittir.

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH 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.

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. 전기 안전에 관한 더 자세한 정보를 얻으려면 IEC TR 61289 또는 DIN EN 60601-2-2 부 록 1을 권장합니다.

△ **비멸균.** 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 결함 여부를 점검하십시오.

△ 결함이 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 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:

△ 케이블을 연결 및 분리할 때 커넥터 부분만 잡으십시오. 케이블을 구부러뜨리지 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 불순물을 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 15883에 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:
다음번 멸균 전에 케이블 / 손잡이 펜슬 / 어댑터 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결함 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
- 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 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 뻑뻑하게 감거나, 구부러뜨리거나, 접어 포개지 말고 느슨하게 감으십시오.
반품할 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.

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의료기기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리 시설에서 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

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。对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅IEC TR 61289或者 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

△ 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/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 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

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

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. Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

⚠ **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

Tahap program	Parameter
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 (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 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 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 60601-2-2:2017.

⚠ 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 berwenang 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.

Sản phẩm / Ứng dụng / Xử lý:

Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác. Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên trang bảo mật điện tử IEC TR 61289 hoặc DIN EN 60601-2-2 tờ phụ số 1.

⚠ **Không vô trùng.** Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch sẽ.

Mục đích chính:

Cho việc kết nối các phụ kiện phẫu thuật điện (ví dụ, các điện cực, nhíp) phải tương thích một thiết bị phẫu thuật điện.

Tuổi thọ:

Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

Trước khi sử dụng:

⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, cách nhiệt đầu vào, tính nguyên vẹn.

⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!

⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm và kết nối tương thích. Không bao giờ nối với các nguồn điện khác hoặc nguồn điện chưa rõ nguồn gốc!

⚠ Lựa chọn sản phẩm phù hợp với kết nối tại các thiết bị phẫu thuật điện hoặc dụng cụ: Đơn cực - lưỡng cực - điện cực trung hòa.

⚠ Chỉ nối sản phẩm vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!

Trong quá trình sử dụng:

⚠ Lấy cáp để kết nối và ngắt kết nối từ giắc nối. Không uốn cong cáp. Không cuộn xoắn hoặc cuộn cáp. Không gắn cáp không đúng cách.

⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

⚠ Lưu ý điện áp sử dụng tối đa:

Cáp đơn cực và bộ điều hợp: 5000 Vp

Cáp lưỡng cực và bộ điều hợp: 1000 Vp

Tay cầm đơn cực: 4000 Vp

Tái xử lý:

Lưu ý chung:

Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!

Tách riêng cáp / tay cầm khỏi thiết bị / dụng cụ phẫu thuật điện.

Không sử dụng thiết bị chà rửa mài mòn / sắc nhọn để sử dụng cho việc làm sạch!

Ngay sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ) bằng nước lạnh phải loại bỏ được tất cả các bụi bẩn.

Rửa sạch và khử trùng bằng máy:

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được chứng minh về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).

Trong quá trình làm sạch / khử trùng bằng máy sản phẩm phải được lưu giữ an toàn và tránh hư hại về máy.

Không làm sạch cùng với vật sắc hoặc nhọn.

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 1 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

Kiểm soát:

Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiết hành tiệt trùng sau đây.

Bảo dưỡng:

Không

Đóng gói:

Đóng gói cáp / tay cầm / bộ điều hợp cầm làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần hoặc trong thùng container tiệt trùng (gói đơn hoặc gói đôi), tương ứng với yêu cầu sau:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu. 141 °C tính thẩm hơi nước đầy đủ)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ cáp / tay cầm / bộ điều hợp cầm hoặc bao bì đóng gói tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

Tiệt trùng:

Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.

Để tiệt trùng sử dụng các bước tiệt trùng **chuyên dụng** sau đây ngoại trừ:

- Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665. Thời hạn tiệt trùng tối đa 20 phút.)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	4 phút

Hãy chú ý đến sấy khô đầy đủ!

⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!

⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!

⚠ Tiêu hủy sản phẩm bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Lưu trữ / Vận chuyển:

Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt trong thùng chứa / bao bì an toàn và vận chuyển.

Cuộn cáp lỏng, không quấn chặt, uốn cong hoặc gấp.

Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:

Cáp 370135 A, G, K, L, R, S, T, W không phù hợp Phần 201.12.2f der IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Chỉ kết nối cáp vào đầu nối thiết bị phẫu thuật. Khi sử dụng đúng cách theo sự chỉ dẫn của nhân viên, rủi ro là có thể chấp nhận được.

Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bổ nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.

Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.

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

ผลิตภัณฑ์ / การใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับสวิตช์ไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ IEC TR 61289 หรือ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

⚠ **ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและครั้งถัดไป

ข้อบ่งใช้:

สำหรับปลั๊กของอุปกรณ์เสริมของอุปกรณ์ไฟฟ้า (เช่น ขั้วไฟฟ้า, คีบหนีบ) ที่อุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้าที่เข้ากันได้

อายุการใช้งาน:

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

- ⚠ ตรวจสอบความสะอาด ณ สถานที่ทำงานได้ปกติ และความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งาน
- ⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
- ⚠ ใช้กับผลิตภัณฑ์และตัวเชื่อมที่เข้ากันได้เท่านั้น ห้ามเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟอื่นหรือไม่รู้จัก!

- ⚠ เลือกตัวเชื่อมที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้าหรือเครื่องมือ ขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียว - สองขั้ว - เป็นกลาง
- ⚠ เชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับอุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้าที่ปิดอยู่หรือในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ อาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:

- ⚠ ใช้สายไฟสำหรับต่อหรือถอดปลั๊กกับส่วนปลั๊กเท่านั้น ห้ามงอสายไฟ ห้ามม้วนหรือขดสายไฟ ห้ามเชื่อมต่อสายไฟอย่างไม่เหมาะสม
- ⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!
- ⚠ ให้ตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต:
สายไฟแบบขั้วเดียวและอะแดปเตอร์: 5000 Vp
สายไฟแบบสองขั้วและอะแดปเตอร์: 1000 Vp
ด้ามจับแบบขั้วเดียว: 4000 Vp

การดำเนินการซ้ำ:**หมายเหตุทั่วไป:**

ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ดึงสายไฟ / ด้ามจับออกจากเครื่องมือ / อุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้า
ห้ามใช้เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อนในการทำความสะอาด

หลังจากการใช้งานโดยตรง (ภายในเวลาสูงสุด 1 ชม.) ต้องขจัดสิ่งปนเปื้อนทั้งหมดออกจากสายไฟ / ด้ามจับ โดยใช้ น้ำ ปรุประปาเย็น

การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักร:

เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

เก็บผลิตภัณฑ์ในระหว่างการทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักรในระหว่างทำความสะอาดและป้องกันไม่ให้ เกิดความเสียหายเชิงกล

ไม่ทำความสะอาดพร้อมกับวัตถุที่มีมุมหรือปลายแหลม

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย deconex® 28 ALKA ONE-x 0.5 % (5 มล./ลิตร)	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 1 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของสายไฟ / ด้ามจับ / อะแดปเตอร์ ก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไป

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

เก็บสายไฟ / ด้ามจับ / และอะแดปเตอร์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วหนึ่ง ครั้งหรือตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (บรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันสายไฟ / ด้ามจับ / อะแดปเตอร์ที่เพียงพอหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปเพื่อฆ่า **เชื้อเท่านั้น**

- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 285 และ EN ISO 17665

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	กระบวนการก่อนทำสัญญาที่แยกเป็นส่วนๆ
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665 เวลาสูงสุด 20 นาที)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	4 นาที

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำให้แห้งที่เพียงพอ!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

⚠ ทำลายผลิตภัณฑ์ที่อาจถูกสัมผัสด้วยพร็อน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย

สายไฟอาจม้วน ไม่ห่อเก็บไว้อย่างดี งอหรือพับไว้

สำหรับกาส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

สายไฟ 370135 A, G, K, L, R, S, T, W ไม่เป็นไปตามส่วนที่ 201.12.2f ของ IEC 60601-2-2:2017

⚠ เชื่อมต่อสายไฟนี้กับเอาต์พุตแบบสองขั้วของอุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้าเท่านั้น ยอมรับความเสี่ยงได้เมื่อมีการใช้งานอย่างเหมาะสมโดยผู้เชี่ยวชาญ

มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizin-technik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

Produk / Pengguna / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain. Sila rujuk IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 Tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan dengan keselamatan elektrik.

⚠ **Tidak steril.** Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

Penggunaan Yang Dimaksudkan

Bagi menyambung alatan pembedahan elektro (contohnya elektrod dan forsep) kepada unit pembedahan elektro yang bersesuaian.

Jangka hayat operasi:

Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

Sebelum penggunaan:

- ⚠ Periksa dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan.
- ⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!
- ⚠ Hanya gunakan penyambung palam dan produk yang sesuai. Jangan sesekali menyambungkan produk kepada sumber kuasa lain yang tidak diketahui!
- ⚠ Pilih produk yang tepat bagi penyambungan kepada unit pembedahan elektro atau pilih alatan: Bipolar - Monopolar - Elektrod Neutral.
- ⚠ Hanya sambungkan kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Semasa penggunaan:

- ⚠ Pegang bahagian kabel ketika menyambung kepada atau mencabut daripada palam. Jangan bengkokkan kabel. Pastikan kabel tidak berselirat atau bergulung.

Pasang kabel dengan betul.

- ⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

- ⚠ Sila ambil perhatian tentang voltan maksimum yang dibenarkan:

Kabel monopolar dan penyesuai: 5000 Vp

Kabel bipolar dan penyesuai: 1000 Vp

Pemegang monopolar: 4000 Vp

Penggunaan semula:**Maklumat am:**

Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!

Asingkan kabel / pemegang daripada alatan / unit pembedahan elektro!

Jangan gunakan alat bantuan yang tajam / melelaskan untuk pencucian!

Selepas penggunaan, sisa kotoran kasar perlu dibuang dalam tempoh maksimum 1 jam daripada kabel / pemegang dengan membilas menggunakan air sejuk.

Pencucian dan pembasmian kuman secara mekanikal:

Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) pastikan bahawa alatan tersebut telah dibuktikan berkesan (contohnya, mempunyai lesen DGHM atau disahkan selamat oleh FDA, CE dan EN ISO 15883).

Simpan produk dengan selamat semasa pencucian / pembasmian kuman menggunakan mesin untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Jangan membersihkan alatan menggunakan objek tajam atau runcing.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit

Langkah-langkah program	Parameter
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

Kawalan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Kabel / pemegang / penyesuai yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau berganda) yang memenuhi syarat-syarat berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan yang cukup)
- Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Mulakan pensterilan secara **eksklusif** mengikut tatacara pelaksanaan pensterilan.

Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 285 yang disahkan selamat EN ISO 17665.

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pra-vakum terpecah
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C + tolerans EN ISO 17665) – tempoh maksimum pensterilan adalah 20 minit
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	4 minit

Pastikan pengeringan dilakukan dengan cukup!

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Simpanan / Pemindahan:

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.

Pastikan kabel berada dalam keadaan longgar, tidak bergulung, bengkok atau berselirat.

Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

Arahan khusus:

Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W tidak sepadan dengan 201.12.2f dan IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Sambungkan kabel ini hanya pada output dwikutub peranti elektrosurgeri. Risiko boleh diterima jika produk digunakan dengan betul oleh pekerja yang berkelayakan.

Arahan yang dinyatakan di atas telah disahkan sesuai oleh pengeluar untuk menyediakan alatan perubatan bagi penggunaan semula. Orang yang melaksanakan penyediaan bertanggungjawab untuk memastikan peralatan, bahan yang digunakan dan individu dalam kemudahan penyediaan adalah sesuai untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertakluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di www.sutter-med.de.

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

العربية

AR

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. لا ينبغي هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به.

من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار IEC TR 61289 أو DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

⚠ **غير معقم!** قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

الغرض المقصود:

توصيل ملحقات جهاز الجراحة الكهربائية (على سبيل المثال: الأقطاب الكهربائية، الملاقط) مع جهاز الجراحة الكهربائية المتوافق.

العمر التشغيلي:

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

قبل الاستعمال:

⚠ يجب التأكد من نظافة، وسلامة، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.

⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!

افصل الكابل / مقابض اليد من الأداة / جهاز الجراحة الكهربائية.
عند التنظيف لا تستخدم أداة حادة أو أداة للحك!

يجب بعد الاستخدام مباشرة (خلال مدة أقصاها ساعة واحدة) إزالة الشوائب الخشنة من الكوابل/ المقابض، ويتم من أجل ذلك استعمال ماء مناسب بارد.

التنظيف / التطهير الآلي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو 15883 (ISO EN) يجب وضع المنتج في مكان آمن أثناء التنظيف / التطهير الآلي وحمايته من أي أضرار ميكانيكية. لا يتم التنظيف بأدوات حادة أو مديبة.

خطوات البرنامج	المعيار
قبل الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التنظيف باستخدام 0,5 % (5 مل / لتر) من منتج deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 درجة مئوية، 5 دقائق
بعد الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التطهير الحراري	90±2 درجة مئوية، 5 دقائق

⚠ يتم فقط الاستخدام مع المنتجات والقوابس المتوافقة. لا تقم أبداً بتوصيل المنتج بنوع منتج آخر غير متوافق أو بمصدر كهربائي غير معروف!

⚠ اختر لهذا المنتج الموصل الصحيح إلى جهاز الجراحة الكهربائية أو الى الأداة : أحادي - ثنائي القطب - قطب محايد.
⚠ لا يجوز توصيل المنتج بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده في حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

أثناء الاستخدام:

⚠ عند استخدام الكابل لتوصيل القابس بالمقبس، يتم فقط الإمساك بجزء القابس. لا يجوز شئ الكابل. لا تستخدم الكابل إذا كان ملتفاً أو مطوياً.

لا تعلق الكابلات بطريقة غير سليمة.

⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

⚠ يرجى مراعاة الحد الأقصى للجهد الكهربائي المسموح به:

بالنسبة إلى الكابلات أحادية القطب ومحول: 5000 ذروة فلتية

بالنسبة إلى الكابلات ثنائية القطب ومحول: 1000 ذروة فلتية

مقابض اليد الأحادية: 4000 ذروة فلتية

إعادة المعالجة:

إرشادات عامة:

يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	إجراء الفراغ المجزأ الأولى
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية بما في ذلك درجة التسامح والتي لايجوز على الإطلاق تخطيها حسب المعيار EN ISO 17665 الحد الأقصى مدة التعقيم 20 دقيقة).
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	4 دقائق

يجب مراعاة أن المنتج جاف بما فيه الكفاية!

⚠ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

⚠ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®

⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

التخزين / النقل:

تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة.

لا تقوم أثناء ذلك بلف الكابل بصورة معقدة، أو ثنيه، واجعله فضفاضاً.

عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

المتابعة:

قبل إجراء التعقيم التالي يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الكابل/ المقابض /محول.

الصيانة:

لا يوجد

العبوة:

يتم تعبئة الكابل / المقابض / محول نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام أو في حاويات التعقيم (تعبئة أحادية أو مزدوجة)، والتي تتطابق مع المعايير التالية:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• تناسب التعقيم بالبخر (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)

• حماية كافية الكابل / المقابض / محول ولعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

التعقيم:

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

لغرض التعقيم استخدم فقط إجراءات التعقيم التالية:

• التعقيم بالبخر، معقم البخار يطابق المعيار EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

מוצר / משתמש / סילוק:

אביזרי אקטרו-כירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים! הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטרו-כירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים. למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף 1 של DIN EN 60601-2-2 או IEC TR 61289

⚠ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:

לחיבור אביזרים אקטרו-כירורגיים (כגון אקטרודות, פינצטות) למכשיר אקטרו-כירורגי תואם.

חיי שרות:

בשימוש נכון, ניתן להביא בחשבון לפחות 20 מחזורי שימוש.

לפני השימוש:

⚠ יש לבדוק שהמוצר נקי, שהבידוד שלם ושאינו בו נזקים לפני כל שימוש.

⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!

⚠ השתמש אך ורק בשילוב עם מוצרים ותקעים תואמים. אין לחבר לכל מקור חשמל אחר או לא ידוע!

إرشادات خاصة:

لا يتطابق الكابل 370135 A, G, K, L, R, S, T, W مع الفقرة 201.12.2f للجنة الكهروتقنية الدولية 2:2:2017-60601.

⚠ يتم توصيل هذا الكابل فقط إلى المخرج ثنائي القطبية لأجهزة الجراحة الكهربائية. تقل درجة المخاطر إلى مقبول عند الاستخدام الصحيح للمنتج من قبل موظف مختص.

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعلياً باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

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

אין להשתמש בחומרי ניקוי חריפים או מאכלים!

מיד לאחר שימוש (בתוך שעה אחת לכל היותר) יש להסיר זיהומים גסים מהכבלים / הידיות באמצעות זרם מים קרים.

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (כגון אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם לתקן - EN ISO 15883).

הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.

אין לנקות בעזרת אביזרים חדים או דוקרניים.

שלבי התכנית	פרמטר
שטיפה ראשונית	$10 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך דקה אחת
ניקוי עם X-28 ALKA ONE [®] deconex בריכוז של 0.5% (5 מ"ל/ליטר)	$70 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	$10 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך דקה אחת
חיטוי תרמי	$90 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 5 דקות

⚠ בחר את החיבור הנכון עבור המוצר ביחידה האקטרו-כירורגית או המכשיר: אקטרודה חד קוטבית - דו קוטבית - נייטרלית.

⚠ יש לחבר את המוצר רק כאשר המכשיר האקטרו-כירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:

⚠ בעת חיבור וניתוק הכבל אחוז רק בחלק של ידית התקע. אין לפתל את הכבל. אין להשתמש בכבלים מלופפים או מגולגלים.

אין לחבר את הכבלים בצורה לא תקנית.

⚠ אין להשתמש בנוכחות חומרים דליקים או נפיצים!

⚠ יש להקפיד על המתח המרבי המותר:

כבל חד קוטבי ו מתאם: 5000 Vp

כבל דו קוטבי ו מתאם: 1000Vp

ידיות חד קוטביות: 4000Vp

הכנה מחדש:

מידע כללי:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק!

נתק את הכבלים / הידיות מהמכשיר / היחידה האקטרו-כירורגית.

שלבי התכנית	פרמטר
תהליך	ואקום מקוטע (פינוי דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל EN ISO 17665. זמן סטריליזציה מרבי 20 דקות).
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	4 דקות

יש להבטיח ייבוש הולם!

⚠ אין לעקר באוויר חם!

⚠ אין לעקר ב STERRAD®!

⚠ יש להשמיד מוצרים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

אחסון / משלוח:

יש לאחסן במקום יבש. יש להגן מקרינת שמש ישירה. יש לאחסן ולשלוח במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.

יש לגלגל כבלים בצורה רופפת, אין לסובב, לקפל או לכרוך בחוזקה.

במשלוח חזרה, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

בדיקה:

לפני הסטריליזציה הבאה, יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאינן בהם נזקים.

תחזוקה:

אין

אריזה:

יש לארוז כבלים / ידיות / מתאם שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות או מכלי סטריליזציה מתאימים (אריזה פשוטה או כפולה) העונים על הדרישות הבאות:

• EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607

• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)

• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים.

סטריליזציה:

יש לבצע סטריליזציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.

לצורך סטריליזציה השתמש בהליכי הסטריליזציה הבאים בלבד:

• סטריליזציה בקיטור, באמצעות מכשיר סטריליזציה בקיטור המתאים ל- EN 285 ומאמת לפי EN ISO 17665

הנחיות מיוחדות:

הכבלים 370135 A, G, K, L, R, S, T, W אינם תואמים לסעיף 2f.12.201 של IEC 60601-2-2: 2017.

⚠ יש לחבר כבלים לו רק ליציאה הדו-קוטבית של התקנים לקטרו-כירורגיים. הסיכון הוא מוצדק אם היישום מתבצע על ידי רופא מומחה

ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. מבצע ההכנה אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן..

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de.

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



Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

