

한국의

제품 / 사용 / 폐기:

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

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

지정된 용도:
단극성 전기 외과 수술에서 전류를 유도하기 위한 용도로 환자에게 부착하는 대극판.

수명:
수명은 사용 방식에 따라 그리고 제품을 반복적으로 멸균함으로써 불특정하게 짧아질 수 있습니다.

사용하기 전에:
△ NE는 몸무게가 15 kg 이상인 사람에만 사용할 수 있습니다.
△ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결합 여부를 점검하십시오.
△ 결합이 없고, 단단히 고정되어 있으며, 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: 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! 대극판: 4300Vp.

재사용 가능한 대극판(NE: Neutral electrode)에 대한 추가 안전 정보, REF: 360226
NE를 전체 면적에 걸쳐 평평하게 배치하고 벨크로 밴드를 사용하여 안전하게 고정하십시오. 대형 NE는 필요에 따라 두 개의 밴드를 사용하십시오.
NE를 금속 삽입물 위에 배치하지 마십시오! 금속 삽입물(관내 인공삽입물, 자궁 내 장치 등)이 활성 전극과 NE 사이 전류 경로에 놓여 있어서는 안 됩니다.
NE를 보디 피어링 위 또는 바로 옆에 부착하지 마십시오! 피어링이 활성 전극과 NE 사이 전류 경로에 놓여 있어서는 안 됩니다.
NE를 반흔 조직, 들출된 뼈 또는 심하게 털이 나 있는 피부 영역에 배치하지 마십시오! 필요에 따라 피부 조직을 연도하십시오(그러나 NE를 면도에 의한 상처 또는 부상 위치에 부착하지 마십시오).
NE를 심전도(ECG) 전극에서 적어도 15 cm 거리를 두어 배치하십시오!
NE 아래에 전극 절을 도포하지 마십시오! NE를 배치하기 전에 액체 잔여물(예: 소독제)을 주의 깊게 제거하십시오.
환자를 옮긴 후에는 NE가 그전과 같이 온전하고, 올바르게 위치해 있는지 점검하십시오.
높은 HF 출력(> 100 와트)을 사용하는 경우에는 분리형, 즉 모니터링된 일회용 NE를 사용하는 것이 좋습니다.

모서리가 긴 NE를 수술 수술 영역까지 덮게 배치하십시오! NE의 위치는 그림 1을 참조하십시오.
△ 이러한 지침을 준수하지 않을 경우, 환자에게 위험을 초래할 수 있습니다.(예: 화상!)

재처리:
국가별 지침과 규정을 따르십시오!
대극판을 포장에서 제거해야 합니다. 대극판 해체는 필요하지 않습니다.

수동 세척:
대극판은 매 사용 전후에 즉시 소독해야 합니다. 대극판은 부드러운 브러시 또는 합성 폴리스를 사용하여 꼼꼼히 세척하고 따뜻한 물(35~40°C)로 헹구내야 합니다. 그러지 않으면 입자 또는 달라버린 분비물이 고착될 수 있습니다.
pH값이 10~13인 고알칼리성 세제는 수명에 유해한 영향을 주지 않습니다.

기계적 세척:
△ 기계적 세척을 수행해서는 안 됩니다. 기계적 세척을 하는 경우, 몇 번의 세척 사이클만으로도 대극판 손상과 고장이 발생할 수 있습니다.

소독:
대극판은 스프레이 또는 소독용 와이프(Wipe)로 소독해야 합니다.

유지보수:
없음

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

특별 주의사항:
△ 대극판 케이블을 전기 외과 장치의 대극판 커넥터에만 연결하십시오.
제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

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

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

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

中國

产品 / 使用 / 废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。
△ **未消毒。**首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

按规定使用：
在患者身上放置中性电极，用于在单极电外科应用中输出电流。

使用寿命：
根据应用类型和产品的重复利用，使用寿命可能会出现不同程度的缩短。

在使用之前：
△ 中性电极仅能用于体重等于或大约 15 kg 的患者。
△ 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、稳固且经过消毒的产品！
△ 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！
△ 在外科电力或器械上选择适用产品的接口：中性电极。
△ 只能将产品连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致损伤和触电！

在使用期间：
△ 插拔电缆时，请仅抓紧插头部分。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！
△ 注意最高可电压！中性电极：4300 Vp。

有关可重复利用的中性电极 (NE) 的附加安全信息, REF：360226
中性电极完整接触病人身体，并使用搭扣固定。对于较大的中性电极，使用两个搭扣。不要在金属植入物上方安置中性电极。金属植入物（如内置假体、宫内节育器）不允许处于作用电极和中性电极之间的电流路径中。
勿要在身体穿孔上或近旁放置中性电极！穿孔不允许处于作用电极和中性电极之间的电流路径中。
勿要在疤痕组织、骨突或毛发茂密的部分安置中性电极！必要时刮除皮肤毛发（不要将中性电极放在因刮除毛发而受伤或受损的部位）。
中性电极和 ECG 电极至少相隔 15 cm。
勿要在中性电极下方加入电极凝胶！在添加中性电极之前，仔细清除液体残余（例如消毒剂）。
在患者姿态变换之后，务必检查是否完整接触患者和经过正确放置。
应用较高的高频功率时（> 100 瓦特），首选分段式或经过监控的一次性中性电极。
始终保证中性电极长边的位置对着手术部位。中性电极的位置参见示意图 1。
△ 不遵守这些提示，可能会危害患者（例如烧伤）！

再处理：
遵守国家准则和规定！
从包装中取出中性电极。不必拆除中性电极。

手动清洁：
中性电极在使用前后必须尽快进行消毒。使用软刷或合成无纺布彻底清洁中性电极，并使用温水 (35-40 °C) 冲洗，否则会有颗粒物或干燥分泌物附着。
pH 值大于 10 且小于 13 的强碱性清洁剂对于使用寿命无不良影响。

机械清洁：
△ 不允许进行机械清洁。仅仅经过几个清洁循环的机械清洁，便可能会导致中性电极受损或失灵。

消毒：
中性电极利用消毒剂进行喷洒或擦拭消毒。

保养：
无

存放 / 运输：
低温、干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
松散盘绕电缆，勿要紧紧缠绕、扭结或折叠。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

特别提示：
△ 中性电极的电缆只能接入电外科装置的中性电极接口。
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。

Indonesia

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

△ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan berikutnya, bersihkan dan desinfeksi terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
Elektroda netral untuk aplikasi pada pasien untuk derivasi arus saat penggunaan electrosurgery monopolar.

Masa pakai:
Masa pakai dapat lebih singkat secara tidak spesifik tergantung pada jenis penggunaan dan dengan berulang kali memproses produk.

Sebelum penggunaan:
△ NE hanya dapat digunakan pada orang dengan berat badan sama atau lebih besar dari 15 kg.
△ Periksa produk sebelum digunakan apakah sudah bersih, terisolasi, dan masih utuh.
△ Hanya gunakan produk yang tidak cacat, terpasang dengan tetap, 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: Elektroda netral.
△ Sambungkan produk hanya ke perangkat electrosurgery yang terpasang 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! Elektroda netral: 4300 Vp.

Informasi keselamatan tambahan elektroda netral yang dapat digunakan ulang (NE), REF: 360226

Letakkan NE di **keseluruhan area** dan kencangkan dengan strap pengencang. Untuk NE berukuran besar, jika perlu gunakan dua strap.
Jangan letakkan NE di atas implan logam! Implan logam (endoprostesis, spiral, dsb.) tidak boleh berada di jalur arus antara elektroda aktif dan NE.
Jangan pasang NE langsung di atas atau di dekat tindakan pada tubuh! Tindakan tidak boleh berada di jalur arus antara elektroda aktif dan NE.
Jangan letakkan NE di atas jaringan luka, tulang menonjol, atau area kulit yang sangat berbulu! Jika perlu, cukur area kulit (namun jangan letakkan NE di area yang luka akibat bekas cukur).
Buat jarak NE setidaknya 15 cm dari elektroda EKG!
Jangan beri gel elektroda di bawah NE! Buang residu cairan (misalnya, bahan desinfeksi) sebelum pengaplikasian NE.
Setelah memosisikan ulang pasien, periksa apakah NE tetap lengkap dan penempatannya benar. Saat menggunakan daya HF tinggi (> 100 W) yang terbagi, berikan preferensi yang dipantau NE tunggal.

Aplikasikan NE dengan tepi panjang ke bidang OPI! Posisi NE lihat Gambar. 1.
△ Jika tidak memerhatikan petunjuk ini dapat menyebabkan risiko bagi pasien (misalnya, membakar)!

Pemrosesan ulang:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!

Ambil elektroda netral dari kemasannya. Pembongkaran elektroda netral tidak diperlukan.

Pembersihan manual:
Elektroda netral harus segera didesinfeksi sebelum dan setelah digunakan. Bersihkan elektroda netral menggunakan sikat lembut atau fleece sintesis secara menyeluruh dan bilas menggunakan air hangat (35-40 °C), jika tidak, partikel atau sekresi kering dapat menempel.
Pembersih tinggi alkali dengan nilai pH lebih dari 10 dan kurang dari 13 dapat memberikan pengaruh buruk terhadap masa pakai.

Pembersihan dengan mesin:
△ Jangan lakukan pembersihan dengan mesin. Kerusakan dan kegagalan elektroda netral dapat terjadi akibat pembersihan dengan mesin hanya beberapa siklus pembersihan.

Desinfeksi:
Lakukan desinfeksi pada elektroda netral dengan desinfeksi semprot atau desinfeksi seka.

Pemeliharaan:
Tidak ada

Penyimpanan / Pengangkutan:
Simpan di tempat yang sejuk dan 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:
△ Sambungkan kabel elektroda netral hanya ke sambungan elektroda netral perangkat electrosurgery.
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.