



REF:

370100 R, 373850, 375030
360148
370130 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370132 L
370135 A, G, K, L, P, R, S, T, W, SG
370138 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370140 L, S, SG
370145 G, L
370150 A, G, K, L, P, R, S, T, VS, W, SG
370153 A, G, K, L, P, R, S, T, W, SG
370154 A, G, L, P, R, S, SG
368587, 368687
360170 – 360173
360173-18
360173-30
360185 – 360188
360190 – 360193
360197
360236 – 360238
360214, 360215, 360218
360701 – 360705



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.

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

Применение по назначению:

Для подключения электрохирургических принадлежностей (напр., электродов, пинцетов) к совместному 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 источнику 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 монтажным образом.

⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

⚠ Соблюдать максимально допустимые значения напряжения:

▪ монополярный кабель: 5000 Vp

▪ биполярный кабель: 1000 Vp

▪ монополярные рукоятки: 4000 Vp

Повторная обработка:

Общие указания:

Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!

Отсоединить кабели / рукоятки от инструмента / электрохирургического прибора.

Не использовать 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 приточной холодной водой.

Машинная чистка / дезинфекция:

При выборе машины для дезинфекции 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 °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,5 % (5 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

Проверка:

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

Техническое обслуживание:

не требуется

Упаковка:

Упаковка очищенные и продезинфицированные кабели / рукоятки в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка), которая отвечает следующим требованиям:

- EN ISO/AAMI AAMI ISO 11607
- подходит для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита кабелей / рукояток или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

Для стерилизации использовать исключительно нижекказанный метод стерилизации:

• Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидиован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

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

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

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

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

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

Следует за тем, чтобы изделия достаточно высоки!

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить изделия (опасность заражения болезнью Крейтифельда) 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 тую, не перегибать или не складывать. В случае возврата посыпать 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 bipolarному выходу электрохирургических приборов. Риск может быть оправдан только при надлежащем использовании квалифицированным персоналом.

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

Возможны изменения, актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de.

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

© Sutter Medizintechnik GmbH 2018

Ürün / Kullanım / Tasfiye:

Elektrikli cerrahi aksesuar使用者 tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir! Bu taliim kullanılan elektrikli cerrahi cihazın ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

⚠ Steril deridor. İlk ve diğer her kullanım öncesinde temizleip sterilize edin.

Amacına uygun kullanım:

Elektro cerrahi aksesuarları (örn. elektrotlar, pensler) uyumu elektrik cerrahi cihazlara bağlanıtı içindir.

Kullanım ömrü:

Teknikine uygun kullanıldığında en az 20 yeden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Uygunlamadan önce:

⚠ Ürünün her uygulama öncesinde temizlik, sağlam izolasyon ve tamlık yönünden kontrol edin.

⚠ Sadece kusursuz ve sterilized ürünler kullanın!

⚠ Sadece uyumu ürünlerle ve fişlerle kullanım. Kesinlikle farklı türde ya da bilinenmeyen akım kaynaklarına bağlanmayın!

⚠ Ürünin elektrik cerrahi cihaza ya da ekipmanla doğru bağlantılı sebebi: Monopolar - Bipolar - Notr elektrot.

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

Uygunluk sırasında:

⚠ Kabloyu takmak ve çakmak için sadexe fis parçasından kavrayın. Kabloyu bükmeyin. Kabloyu sararak ya da yuvarlayarak yerleştirin.

⚠ Kabloyu teknikte iyiusunur bir şekilde sabitleyin.

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerden dolayı erken kullanmayın!

⚠ Izleviteleri izlereceğini pareizo püskülemeyle elektrokirurgikas ierices vai instrumenta: monopolar - bipolar - neutrális elektrot.

⚠ Izlereceğini pareizo püskülemeyle elektrokirurgikas ierice vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi ve elektriskie trieciņi!

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:

⚠ Katrei pirms ietekošanas drīks lietojot izrādājuma tīrbūbu, nebojātu izolāciju ve veselum.

⚠ Lietojeti tīriks ve steriliķiši tīrīšanai ve spēlēm!

⚠ Lietojeti tīriks ve steriliķiši tīrīšanai sprādzījumiem!

⚠ Izlēvojot izrādājumam pareizo püskūgumu pie elektrokirurgikas ierices vai instrumenta: monopolar - bipolar - neutrális elektrot.

⚠ Izlēvojot izrādājumam pareizo püskūgumu pie elektrokirurgikas ierice vai gaidstāves rež

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.

비밀글. 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멀균 처리하십시오.

지정된 용도:
전기 외과 액세서리(예: 전극, 집게)를 호환되는 전기 외과 장치에 연결하기 위한 용도.

수명:

돌아보거나 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:
△ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결합 여부를 점검하십시오.

△ 결합이 없고 멀균된 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. 끄르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:
△ 케이블을 연결 및 분리할 때 커넥터 부분만 잡으십시오. 케이블을 구부러뜨리지 마십시오. 케이블을 들을 겉이나 끝에서 사용하지 마십시오.

케이블을 부적절하게 고정하지 마십시오.
△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

△ 허용되는 최고 전압에 유의하십시오:

단극성 케이블: 5000 Vp

양극성 케이블: 1000 Vp

단극성 펜스: 4000 Vp

재처리:

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

케이블 / 펜스를 기기 / 전기 외과 장치로부터 분리하십시오.

세척하는 데 날카로운 / 연마성 도구를 사용하지 마십시오!

사용 후에는 바로(최대 1시간 이내에) 입자가 큰 불순물을 케이블 / 펜스에서 제거해야 합니다. 이를 위해 흐르는 친물을 사용하십시오.

기계적 세척/소독:

세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때 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 행구기	10±2 °C, 1분
0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x를 사용하여 세척	70±2 °C, 5분
최종 행구기	10±2 °C, 1분
열소독	90±2 °C, 5분

검사:
다음번 멀균 전에 케이블 / 펜스의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:

없음

포장:

세척과 소독을 마친 케이블 / 펜스는 다음 조건을 충족하는 일회용 멀균 포장 또는 멀균 용기에 포장하십시오(단일 포장 또는 이중 포장).

• EN/ANSI AAMI ISO 11607

• 증기 멀균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)

• 기계적인 손상으로부터 케이블 / 펜스 또는 멀균 포장을 충분히 보호.

멀균:

세척과 소독을 마친 제품만 멀균하십시오.

멀균을 위해서는 전적으로 아래에 나열된 멀균 절차만 사용하십시오:

• 증기 멀균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기 멀균기

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

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

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

프로그램 단계	매개변수
방법	증기 멀균
멀균 온도	134 °C (EN ISO 17665에 따른 하중 오차 포함 최대 138 °C)
멀균 시간(멀균 온도로 유지하는 시간)	20분

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

고온 공기 중에서 멀균하지 마십시오!

△ STERRAD®에서 멀균하지 마십시오!

△ 포리온 접촉 가능성이 있는 제품은 폐기하고(CJD - 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:
건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.

케이블을 빠르게 감거나, 구부러뜨리거나, 절어 포개지 말고 느슨하게 감으십시오.

반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멀균 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 줄어듭니다.

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

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

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

제품 / 사용 / 폐기 :

△ 전기 외과 장치와 같은 의료 전문기기만 사용하고 폐기해야 합니다!
△ 이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

△ 비밀글. 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멀균 처리하십시오.

지정된 용도:
전기 외과 장치(예: 전극, 집게)를 호환되는 전기 외과 장치에 연결하기 위한 용도.

수명:

돌아보거나 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:

△ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결합 여부를 점검하십시오.

△ 결합이 없고 멀균된 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: 단극 - 양극 - 대극판.

△ 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 제품을 연결하십시오. 끄르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:

△ 케이블을 연결 및 분리할 때 커넥터 부분만 잡으십시오. 케이블을 구부러뜨리지 마십시오. 케이블을 들을 겉이나 끝에서 사용하지 마십시오.

△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

△ 허용되는 최고 전압에 유의하십시오:

단극성 케이블: 5000 Vp

양극성 케이블: 1000 Vp

단극성 펜스: 4000 Vp

재처리:

△ 치료기기 및 국립 규정에 따라 처리하십시오.

△ 전기 외과 장치 / 장치 / 기기의 전기 외과 장치를 분리하십시오.

△ 세척하는 데 날카로운 / 연마성 도구를 사용하지 마십시오!

△ 사용 후에는 바로(최대 1시간 이내에) 입자가 큰 불순물을 케이블 / 펜스에서 제거해야 합니다. 이를 위해 흐르는 친물을 사용하십시오.

△ 기계적 세척/소독:

△ 세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때 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 행구기	10±2 °C, 1분
0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x를 사용하여 세척	70±2 °C, 5분
최종 행구기	10±2 °C, 1분
열소독	90±2 °C, 5분

검사:
다음번 멀균 전에 케이블 / 펜스의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:

없음

포장:

세척과 소독을 마친 케이블 / 펜스는 다음 조건을 충족하는 일회용 멀균 포장 또는 멀균 용기에 포장하십시오(단일 포장 또는 이중 포장).

• EN/ANSI AAMI ISO 11607

• 증기 멀균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)

• 기계적인 손상으로부터 보호.

멀균:

세척과 소독을 마친 제품만 멀균하십시오.

멀균을 위해서는 전적으로 아래에 나열된 멀균 절차만 사용하십시오:

• 증기 멀균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기 멀균기

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

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

</