

REF:

700450 – 700499

700497SV1

— 101 —

— 102 —

— 103 —

— 104 —

— 105 —

— 106 —

— 107 —

— 108 —

— 109 —

— 110 —

— 111 —

— 112 —

— 113 —

— 114 —

— 115 —

— 116 —

— 117 —

— 118 —

— 119 —

— 120 —

— 121 —

— 122 —

— 123 —

— 124 —

— 125 —

— 126 —

— 127 —

— 128 —

— 129 —

— 130 —

— 131 —

— 132 —

— 133 —

— 134 —

— 135 —

— 136 —

— 137 —

— 138 —

— 139 —

— 140 —

— 141 —

— 142 —

— 143 —

— 144 —

— 145 —

— 146 —

— 147 —

## Русский

— 148 —

— 149 —

**Изделие / использование / утилизация:**

Электрoхирургические принадлежности должны применяться и утилизоваться 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:**
Биполярные электроды для коагуляции / уменьшения объема / резания мягкой ткани при хирургических операциях.

**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. Особое внимание обращать на чувствительные концы инструментов.

⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!
Все изделия использовать только с подходящим соединительным кабелем производства Sutter!

⚠ Подключать электроды и принадлежности только к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме окисидия. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

**Во время применения:**

Для отдельных изделий данной группы действуют рекомендации для использования в операционных в качестве факультативных советов по применению. Эти рекомендации можно запроси у производителя.

⚠ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.

⚠ О концы электродов можно пораниться!

⚠ После применения концы электродов могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!

⚠ Ни в коем случае не класть электроды на пациента или непосредственно рядом с ним!
Прокладывать кабели изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.

⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

⚠ Непредвиденное приведение в действие или движение активных электродов вне поля зрения может привести к нежелательным ожогам!

⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

**Повторная обработка:**

Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!

Отсоединить электроды от принадлежностей / соединительных кабелей!

Процесс повторного использования в целом включает подготовку, чистку / дезинфекцию и стерилизацию.

⚠ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!

⚠ Не погружать в перекись водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Предварительная чистка:**

Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч. тщательно смыть их холодной водой! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.)

**Ручная чистка и дезинфекция:**

Этап чистки	Описание
Предварительная чистка	5 минут промывать под холодной водой или обрабатывать мягкой щеткой (например, MED100.33 Medisafe GmbH) до тех пор, пока не исчезнут все видимые остатки.
Ультразвук и дезинфекция	Ультразвуковая ванна 35 кГц при комнатной температуре, 10 минут, чистящий или дезинфицирующий раствор 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Заключительная чистка	В местах стойких загрязнений промывать с помощью мощного пистолета не менее 20 секунд, затем весь инструмент промывать 30 секунд деминерализованной водой.

 Принципиальная пригодность инструментов к ручной чистке и дезинфекции была подтверждена для изделия в наилучших условиях независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующего средства для инструментов Bomix® plus (Bode Chemie) концентрацией 2 %, протокол испытаний № 07015-2 от 24.11.2015 г. Подтверждение возможностей передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V278.

**Механическая чистка и 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).

• Поместить инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 <span> </span> °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,3 <span> </span> % (3 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 <span> </span> °C, 2 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 <span> </span> °C, 5 мин.

 Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной чистке и дезинфекции была подтверждена для изделия в наилучших условиях независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Miele G7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло) и мощного средства deconex® 28 ALKA ONE-x концентрацией 0,3 % (Borer Chemie AG, г. Цухвиль, Швейцария), протокол испытаний № 100331-10 от 30.04.2010 г. Подтверждение возможностей передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V283.

• Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидованными минимальными значениями времени для успешной чистки во время описанных шагов программы. Отклонение параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A<sub>0</sub>, сравнить значение A<sub>0</sub>>3000. При использовании другого мощного средства выбрать средство, обладающее свойствами, сопоставимыми со свойствами мощного средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным во вопросам гигиены.

**Проверка:**
Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента.

**Техническое обслуживание:**
не требуется

— 149 —

— 150 —

**Упаковка:**
Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (однократная или двойная упаковка – обращать внимание на возможность наличия острых или остриженных инструментов) или поместить инструмент в соответствующие контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)

• достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

— 151 —

— 152 —

— 153 —

— 154 —

— 155 —

— 156 —

— 157 —

— 158 —

— 159 —

— 160 —

— 161 —

— 162 —

— 163 —

*Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена для условий наилучшего сценария независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытаний № 100332 -10 от 19.05.2010 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода. Подтверждение возможностей передачи произведено согласно процедуре внутренней валидации № V283.*

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

**Хранение / транспортировка:**

Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.

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

**Особые указания:**

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 заявки 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.

— 164 —

— 165 —

— 166 —

— 167 —

— 168 —

— 169 —

— 170 —

— 171 —

— 172 —

— 173 —

— 174 —

— 175 —

— 176 —

— 177 —

— 178 —

— 179 —

— 180 —

— 181 —

— 182 —

— 183 —

— 184 —

— 185 —

— 186 —

— 187 —

— 188 —

— 189 —

— 190 —

— 191 —

— 192 —

— 193 —

— 194 —

— 195 —

— 196 —

— 197 —

— 198 —

— 199 —

— 200 —

— 201 —

— 202 —

— 203 —

— 204 —

— 205 —

— 206 —

— 207 —

— 208 —

— 209 —

— 210 —

— 211 —

— 212 —

*CD (temiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekļi deconex® 28 ALKA ONE-x 0,3 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskats Nr. 100331-10, 30.04.2010. Attiecīnāmba apliecināta ar iekšēju apstiprinājumu Nr. V283.*

• Ievērojiet iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laikā dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbības. Atšķirīgi procesa parametri (līgāks tīrīšanas līgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekādēi ne saskaņā ar A<sub>0</sub> koncepciju ir atļauta, salīdz. A<sub>0</sub> vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un sadarbību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

**Kontrolē:**

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

**Apkove:**

Navok:

**Iepakojums:**

Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamās sterilizēšanas iepakojumos (vienkārsā vai divkārsā iepakojumā, attiecīgā gadījumā nemiet vērā asos instrumentu galus!) vai ievietojiet instrumentu piemērotos sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;

• piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);

• pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

**Sterilizēšana:**

Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

• Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa aizsūknēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C plus pieļaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizācijas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	30 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, worst-case izstrādājumam ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 100332-10, 19.05.2010. Sajā gadījumā ir nemti vērā raksturīgie apstākļi klīnikā un ārsta praksē, kā arī iepriekš minētās metodes. Attiecīnāmba apliecināta ar iekšēju apstiprinājumu Nr. V283.

— 213 —

— 214 —

— 215 —

— 216 —

— 217 —

— 218 —

— 219 —

— 220 —

— 221 —

— 222 —

— 223 —

— 224 —

— 225 —

— 226 —

— 227 —

— 228 —

— 229 —

— 230 —

— 231 —

— 232 —

— 233 —

— 234 —

— 235 —

— 236 —

— 237 —

— 238 —

— 239 —

— 240 —

— 241 —

— 242 —

— 243 —

— 244 —

— 245 —

— 246 —

— 247 —

— 248 —

— 249 —

**Χημική αποστείρωση** ή **χημική απολυμανση** είναι η επεξεργασία υλικών με χημικά διαλυτικά μέσα, με σκοπό την εξάλειψη μικροβίων. Η διαδικασία αυτή γίνεται με τη βοήθεια των αερίων ή υγρών χημικών. Η χημική αποστείρωση χρησιμοποιείται κυρίως για την αποστείρωση υλικών που δεν αντέχουν στην υψηλή θερμοκρασία της αυτοκλιματικής αποστείρωσης.

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	Πλένεται 5 λεπτά σε κρύο νερό ή επεξεργάζεστε με μια μαλακή βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, έως που δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
Υπόψη και απολύμανση	Λουτρό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία δωμάτιου, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετάπειτα καθαρισμός	Πλένεται ενδοχομόνως ή θέσεις που καθαρίζονται δύσκολα για 20 δευτερόλεπτα με ένα πιστόλι καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένεται ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με αποιονισμένο νερό.

*Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν χειρουργικό καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε για ένα προϊόν με ανώριο χειρότερης περίπτωσης από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του μέσου απολύμανσης οργάνων Bomix® plus (Bode Chemie) με συγκέντρωση 2 %, Αρ. έκθεσης δοκιμής 07015-2 ημερ. 24.11.2015. Η μεταδοτικότητα αποδείχτηκε με έναν εσωτερικό έλεγχο εγκυρότητας με Αρ. V278.*

**Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:** Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. εγκρίση DGHM ή FDA ή σύμφωνα με το EN ISO 15883).

- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προπλύση	10±2 <span> </span> °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,3 <span> </span> % (3 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 λεπτά
Μετάπειτα πλύση	10±2 <span> </span> °C, 2 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 <span> </span> °C, 5 λεπτά

*Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεξήχθη για ένα προϊόν με ανώριο χειρότερης περίπτωσης από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Miele G7836 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x με συγκέντρωση 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Ελβετία). Αρ. έκθεσης δοκιμής 100331-10 ημερ. 30.04.2010. Η μεταδοτικότητα αποδείχτηκε με έναν εσωτερικό έλεγχο εγκυρότητας με Αρ. V283.*

• Παράκωλυση προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλινούστε παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο Α<sub>0</sub> σύμφρ. με την τιμή Α<sub>0</sub>>3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές υλές. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

**Ελέγγος:** Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μόνωση σε όμηση κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

**Συντήρηση:** Δεν απαιτείται

**Συσκευασία:**

Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία - προσέχετε ενδοχομόνες αλληλεπικείμενες οργάνων!) αποθηκεύετε το όργανο σε κατάλληλα δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

**Αποστείρωση:**

Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

- Αποστείρωση με ατμό, αποστειρωτής με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο εγκυρότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 <span> </span> °C (μ.έν. 138 <span> </span> °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

*Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε για ένα προϊόν σεναρίου χειρότερης περίπτωσης από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών, Έκθεση δοκιμής 100332-10 ημερ. 19.05.2010. Σε αυτή τη διαδικασία ελήφθησαν υπόψη τυπικές συνθήκες σε κλινικές και ιατρεία καθώς και η ανωτέρω περιγραφόμενη διαδικασία. Η μεταδοτικότητα αποδείχτηκε με έναν εσωτερικό έλεγχο εγκυρότητας με Αρ. V283.*

△ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρι!
△ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
△ Απορρίψτε το όργανο σε ενδοχόμενη 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.

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

**Ειδικές υποδείξεις:**

Σαφάρια περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέτει 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 ενδοχομόνες και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

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

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

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

## 한국의

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

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

**지정된 온도:**

수술 시 연부 조직의 응고 / 부피 감소 / 절개를 위한 양극성 전극.

**수명:**

올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

**사용하기 전에:**

△ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결합 여부를 점검하십시오. 특히 민감한 기기 틈에 주의하십시오!

△ 결합이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!

모든 제품을 적합한 Sutter 인젝트 케이블과 함께 사용하십시오!

△ 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 전극과 액세서리를 연결하십시오. 따르 지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

**사용 중:**

이 제품군의 개별 제품에 대해 수술 가이드가 수록력 있는 사용 도움말로서 제공됩니다. 이 자료는 제조업체에 요청할 수 있습니다.

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

△ 전극 틈에 부상을 당할 수 있습니다!

△ 전극 틈은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!

△ 절대로 전극을 환자 위 또는 환자 바로 옆에 놓지 마십시오! 케이블은 환자에 닿지 않게 배선하고, 사용하지 않는 기기는 따로 격리하여 보관하십시오!

△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

△ 할당화된 전극이 시야 밖에서 의도치 않게 작동하거나 움직이는 경우, 원치 않는 화상이 발생 할 수 있습니다!

△ 최대 허용 전압 500 Vp.

**재처리:**

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

전극을 액세서리 / 연결 케이블에서 분리하십시오!

모든 재처리에는 사전 세척, 세척 / 소독 및 멸균이 포함됩니다.

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

△ 과산화수소(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)에 넣지 마십시오!

**사전 세척:**

혈액과 조직 찌꺼기가 달라붙지 않게 하고, 최대 1시간 이내에 찬물로 완전히 헹구십시오! 필요에 따라 부드러운 브리서를 사용하십시오(와이어 브러시 등은 사용 불가).

**수동 세척 및 소독:**

세척 단계	설명
사전 세척	5분 동안 찬물로 헹구거나 잔여물이 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시 (예: MED100.33 Medisafe GmbH) 를 사용하여 세척하십시오.
초음파 및 소독	실내 온도에서 초음파 수조 35 kHz, 10분, 세척 및 소독 용액 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
최종 세척	세척하기 어려운 위치는 필요에 따라 20초 동안 세척 건을 사용하여 헹구고, 이어서 전체 기기를 30초 동안 탈염수로 헹구어 냅니다.

*수동 세척 및 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 2 % 농도 의 Bomix® plus (Bode Chemie) 소독제 기기를 사용하여 최악(worst-case)의 제품을 고려한 가운데 시행되었습니다. 테스트 보고서 No. 100331-10, 2010.04.30. 양도성은 내부 유효성 검사 No. V278 을 통해 입증되었습니다.*

**기계적 세척 및 소독:**

세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예. EN ISO 15883 에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).

- 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 컨트리지 못하게 안전하게 두어야 합니다.

프로그램 단계	매개변수
사전 헹구기	10±2 <span> </span> °C, 1분
0.3 <span> </span> %(3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x 를 사용하여 세척	70±2 <span> </span> °C, 5분
최종 헹구기	10±2 <span> </span> °C, 2분
열소독	90±2 <span> </span> °C, 5분

*효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Miele G7836 CD 소독기(열소독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.3 % 의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제 (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) 를 사용하여 최악(worst-case)의 제품을 고려한 가운데 시행되었습니다. 테스트 보고서 No. 100331-10, 2010.04.30. 양도성은 내부 유효성 검사 No. V283를 통해 입증되었습니다.*

- 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수 (더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도) 는 기기를 손상시키지 않으며, A<sub>0</sub> 컨설팅에 따라 허용됩니다 (비교 A<sub>0</sub> 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 공급업체나 워생 감독 기관에 문의하십시오.

**검사:**

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

**유지보수:**

없음

**포장:**

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

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

**멸균:**

세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.

- 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기멸균기

프로그램 단계	매개변수
방법	분할 진공(동적 진공 생성)
멸균 온도	132 <span> </span> °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최대 138 <span> </span> °C)
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	최소 3분
건조 시간	30분

*효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 최악(worst-case)의 제품을 고려한 가운데 시행되었습니다(테스트 보고서 100332-10, 2010.05.19). 이때 임상 및 의료 행위에서의 일반 조건뿐만 아니라 상기 취급 방식 또한 고려되었습니다. 양도성은 내부 유효성 검사 No. V283를 통해 입증되었습니다.*

△ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!

△ STERRAD® 에서 멸균하지 마십시오!

△ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD - 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

**보관 / 운반:**

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

반쯤할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

**특별 주의사항:**

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

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

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

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

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

## 中國

**产品 / 使用 / 废弃处理:**
仅允许专业医务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:**
双极电极用于外科手术中软组织的电凝 / 减容 / 电切。

**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。尤其注意敏感的仪器尖端。

△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！

利用 Sutter 的合适连接线使用所有产品。

△ 电极和附件只能连接到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:**

对于该产品系列的单个产品，提供操作指导作为非强制性的使用辅助。可以在制造商处索取。

- △ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
- △ 电极尖端可能造成人员受伤！
- △ 使用完后，电极尖端的高温会导致损伤！
- △ 绝对不得将电极置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。
- △ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！
- △ 无意激活或在视场范围之外移动已激活的电极，可能会导致不良烧伤。
- △ 最高可​电电压为 500 Vp。

**再处理:**

遵守国家标准和规定！

断开电极和附件 / 连接线！

整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。

△ 基于有效性和可再现性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！

△ 勿要放入双氧水 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ！

**预清洗:**

血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。

**手工清洁和消毒:**

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟，并使用软刷（例如 MED100.33 Medisafe GmbH）清除，直至看不到任何残留物。
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声波电解液池，10 分钟，2 <span> </span> % 的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液 (Bode Chemie)。
后清洗	如果有必要，使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟，然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 分钟。

*仪器对于手动清洁和消毒的基本适用性验证由一家独立的认证测试实验室针对最差状态 (worst-case) 的产品进行，验证时使用了浓度为 2% 的仪器消毒剂 Bomix® plus (Bode Chemie)，测试报告编号为 07015-2，2015.11.24。可转移性通过编号为 V278 的内部验证证明。*

**机器清洁和消毒:**

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）。

- 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 <span> </span> °C，1 分钟
使用浓度为 0.3% (3ml/升) 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 <span> </span> °C，5 分钟
后冲洗	10±2 <span> </span> °C，2 分钟
热冲洗	90±2 <span> </span> °C，5 分钟

*仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证由一家独立的认证测试实验室针对最差状态 (worst-case) 的产品进行，验证时使用了消毒器 Miele G7836 CD（高温消毒, Miele & Cie. 有限两合公司, Gütersloh) 和浓度为 0.3 % 的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer 化学股份公司, 瑞士 Zuchwil), 测试报告编号为 100331-10，2010.04.30。可转移性通过编号为 V283 的内部验证证明。*

- 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息已经过去验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95°C）并不会损坏仪器，而且根据 A<sub>0</sub> 方案是允许的存在一定偏差的，（参比 A<sub>0</sub> 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 pH 值以及与物料的相容性）的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

**检查:**

在进行后续消毒前，目视检查仪器的绝缘完好性、清洁度和完整性。

**保养:**

无

**包装:**

使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装（单层或双层包装，酌情注意尖锐的仪器尖端），或将仪器存放​到合适的消毒器皿中，消毒器皿需满足以下要求：

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏。

**消毒:**

仅消毒经过清洁和无菌的产品。

- 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序步骤	参数
工艺	分​障真空（动态抽真空）
消毒温度	132 <span> </span> °C（最高 138 <span> </span> °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	最短 3 分钟
干燥时间	30 分钟

*仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 由一家独立的认证测试实验室针对最差状态 (worst-case) 的产品进行，测试报告编号为 100332-10，2010.05.19。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。可转移性通过编号为 V283 的内部验证证明。*

△ 不能在高温空气中消毒！

△ 不能在 STERRAD® 中消毒！

△ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

**存放 / 运输:**

干燥存放。防止阳光直射。使用坚固的箱子 / 包装存放和运输。

退运时，只能使用消毒包装运送经过清洁和消毒的产品。

**特别提示:**

与产品相关的严重故障需要报告给制造商和用户和/或者患者在成员国的主管政府机构。

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter Med 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

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

## Indonesia

**Produk / Penggunaan / Pembuangan:**

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

△ **Tidak steril**. Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

**Penggunaan yang tepat:**

Elektroda bipolar koagulasi / pengurangan volume / pemotongan jaringan lunak selama prosedur pembedahan.

**Masa pakai:**

Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.