A

Bipolare Elektroden / Bipolare Elektrodeneinsätze
Bipolar electrodes / Bipolar electrode inserts
Électrodes bipolaires / Inserts d'électrodes bipolaires
Electrodos bipolares / Aparato de electrodos bipolares
Eléctrodos bipolares / Canetas para Eléctrodos Bipolares
Elettrodi bipolari / inserti per elettrodi bipolari
Bipolaire elektroden / Bipolaire elektrode-inzetstukken
Bipolära elektroder / bipolära elektrodinsatser

B

Bipolære elektroder / bipolære elektrodeindsatser
Bipolaariset elektrodit / elektrodikoskettimet
Elektrody dwubiegunowe / dwubiegunowe wkładki elektrod
Διπολικά ηλεκτρόδια / διπολικές προσθήκες ηλεκτροδίων
Биполярные электроды / биполярные электроды-вставки
双极电极/双极电极嵌件
양극 전극/양극 전극 인서트
バイポーラ電極 / バイポーラフォーク

REF:
70 04 00 – 70 04 29
70 04 50 – 70 04 99
72 01 00 – 72 01 39
72 02 14; 72 02 19; 72 02 39
72 06 21 – 72 06 39
90 01 00 – 90 01 38

Zubehör:
Accessories:
Accessoires:
Accesorios:
Acessórios:
Accessori:
Toebehoren:
Tillbehör:
Tilbehør:
Varusteet:
akcesoria:
εξαρτήματα:
аксессуары:
附属设备:
액세서리:
付属品:
70 06 01 – 70 06 10
72 06 01 – 72 06 20
72 06 40 – 72 06 99

CE 0297

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de
www.sutter-med.com

REF 89 90 02
Stand 04/2011
© Sutter

A DEUTSCH

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 des weiteren Zubehörs.

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Bipolare Elektroden und bipolare Elektrodeneinsätze für die Koagulation/Volumenreduktion/Schneiden von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

Lebensdauer:
Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung und durch wiederholtes Aufbereiten des Produktes unspezifisch verkürzen.

Vor der Anwendung:
⚠ Das Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen. Insbesondere die empfindlichen Instrumentenspitzen beachten.
⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
⚠ Elektrodeneinsätze können nur mit passendem Zubehör (Elektrodenstecker, Mikro – bipolare Zange) sicher eingesetzt werden.
Alle Produkte mit geeignetem Anschlusskabel von Sutter verwenden!
⚠ Elektroden bzw. Zubehör nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:
Für einzelne Produkte dieser Produktgruppe sind OP-Leitfäden als unverbindliche Anwendungshilfe verfügbar. Diese können beim Hersteller angefordert werden.
Generell nur mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
⚠ Die Spitze der Elektroden/Elektrodeneinsätze kann nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursacht!
⚠ Instrumente nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
⚠ Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerwünschten Verbrennungen führen!
⚠ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp.

Wiederaufbereitung:
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Elektroden/Elektrodeneinsätze vom Zubehör/Anschlusskabel trennen!
Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!
Blut- und Geweberückstände mit einem weichem Tuch oder Bürste entfernen!
Keine scharfen/scheuernden Hilfsmittel benutzen!
Instrumente zur Vorreinigung gründlich mit klarem Wasser ab- und durchspülen.
Nicht in Wasserstoffperoxid (H_2O_2) einlegen!
Instrumente maschinell aufbereiten.
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) grobe Verunreinigungen entfernen, hierzu fließendes Wasser verwenden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion
Thermische Desinfektion bei >=90°C min. 5 Minuten.
Wir empfehlen für Kunststoffe geeignete Reiniger, z. B. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Bei Dosierung und Programmablauf Herstellerangaben beachten!
Schlussspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser.
Instrumente während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher lagern und vor mechanischen Schäden schützen.
Bei der Auswahl des Desinfektors auf geprüfte Wirksamkeit des Desinfektors achten (CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883).

Sterilisation:
Zur Sterilisation nur das folgende Verfahren einsetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
Die Produkte geeignet verpacken nach DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Dampfsterilisation im Autoklaven, Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285.
Fraktioniertes Vor-Vakuum-Verfahren.
134°C, min. 3 min. ; max. Temperatur 138°C, max. Sterilisationsdauer 18min.
Auf ausreichende Trocknung achten!
⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!
⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

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

Lagerung/Transport:
Kühl und trocken lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen. In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren.
Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

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

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

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

ENGLISH

Product / User / Disposal:
Electrosurgical accessories may only be used and disposed of by trained medical personnel.
These instructions do not substitute the instructions for the electrosurgical unit and other accessories used.

Non-sterile ⚠ Clean and sterilize before first and subsequent uses.

Intended use:
Bipolar electrodes and bipolar electrode inserts for coagulation/volume reduction/cutting of soft tissue during surgical interventions.

Life cycle:
The life cycle of the product depends on the use and treatment it gets.

Prior to use:
⚠ Examine the integrity of the insulation as well as the cleanness and integrity of the instrument.
Pay particular attention to delicate instrument tips.
⚠ Only use safe and sterilized products.
⚠ Electrode inserts may only be safely used with the proper accessories (electrode connector, microbipolar forceps).
Use a Sutter connector cable for all products!
⚠ Connect instrument and cable only to an electrosurgical unit that has been switched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.

During use:
Contact the manufacturer if you need our non-binding "Procedure Guidelines" for certain applications, which are available for some products.
Always use the lowest power setting possible to achieve the desired surgical effect.

⚠ The tips of electrodes/electrode inserts may be hot after use and cause burns.
⚠ Never place the instrument on or close to the patient.
⚠ Do not use near inflammable or explosible substances
⚠ Unintended activation or movement of activated electrodes outside the field of vision may cause undesired burns!
⚠ Maximum voltage 1000 Vpp.

Maintenance and cleaning:
Observe nationally applicable regulations and guidelines.
Disconnect the electrode/electrode insert from accessories/connector cables.
Do not allow blood and debris to dry on the instrument.
Use a soft cloth to remove blood and debris.
Do not use aggressive/abrasive cleaners.
Pre-clean and rinse thoroughly with clean water.
Do not use hydrogen peroxide (H_2O_2) for cleaning!
Machine-clean the instruments.
Immediately, and no later than max. two hours after treatment, clean under running water to remove coarse impurities.

Machine cleaning and disinfection:
Thermal disinfection for min. 5 minutes at >90°C (>194°F).
We recommend cleaners suitable for synthetic materials, e. g. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Follow the manufacturer's instructions for dosage and the program run.
Use distilled or fully desalinated water for final rinsing cycle.
Store products safely during machine cleaning/ disinfection. Protect from mechanical damage.
Ensure that the efficacy of the disinfector used has been validated (CE marking acc. to DIN EN ISO 15883).

Sterilisation:
Only use the following sterilization method: Do not use other sterilization procedures.
Only sterilize clean and disinfected products.
Use suitable wrapping (DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607).
Use paper/foil wrapping or appropriate sterilization containers.
Steam-sterilize in the autoclave in accordance with DIN EN 13060 / DIN EN 285.
Fractioned pre-vacuum sterilization:
Temperature 134°C (273°F), 3 min.; max. Temperature 138 °C (280 °F), max. duration 18 minutes.
Make sure that the instrument is dry after sterilization!
⚠ Do not sterilize in hot air.
⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

⚠ Destroy instruments that might have been contaminated with prions (CJD). - Do not reuse!

Storage/transport:
Store in a cool and dry place. Do not expose to direct sunlight. Store and transport in safe containers/ packaging.
For returns only cleaned and disinfected instruments in sterile packaging will be accepted.

Sutter Medizintechnik cannot be held liable for changes to the product after purchase or deviations from these instructions

Subject to change.
Updates available under www.sutter-med.de.

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

FRANÇAIS

Produit / Utilisation / Elimination:
Les accessoires d'électrochirurgie doivent uniquement être utilisés et éliminés uniquement par un personnel médical qualifié.
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie ni des autres accessoires utilisés

Non stérile ⚠ A nettoyer et stériliser avant la première et toute nouvelle utilisation.

Utilisation conforme aux fins prévues:
Electrodes bipolaires et inserts d'électrodes bipolaires pour la coagulation / la réduction du volume / l'incision de parties molles durant des interventions chirurgicales.

Durée de vie:
La durée de vie du produit dépend de sa fréquence d'utilisation et des manipulations qu'il subit.

Avant l'utilisation:
⚠ Contrôler l'intégrité et la propreté du produit avant tout utilisation.
S'assurer que l'isolation est toujours parfaitement intacte.
Faire particulièrement attention aux pointes fragiles des instruments.
⚠ Utiliser uniquement des produits en parfait état et stérilisés.
⚠ Les inserts d'électrodes ne peuvent être utilisés de manière sûre qu'avec les accessoires appropriés (connecteur d'électrode, pince micro-bipolaire).
Utiliser un câble de connection de la marque Sutter pour tous les produits!
⚠ Raccorder le produit et le câble uniquement à un appareil d'électrochirurgie éteint ou en mode veille. La non-observation de ces instructions peut entraîner des brûlures et des électrocutions.

Pendant l'utilisation:
Contactez le fabricant si vous avez besoin de nos « Guides des procédures » non-obligatoires, disponibles pour certains produits.
Utiliser toujours la tension la plus faible possible pour atteindre le résultat chirurgical souhaité.

⚠ Les pointes des électrodes / des inserts d'électrodes peuvent être chauds après utilisation et entraîner des brûlures.
⚠ Ne jamais placer l'instrument sur le patient ou à sa proximité.
⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives.
⚠ Une activation involontaire ou un mouvement non souhaité d'électrodes activées en dehors du champ de vision peut entraîner des brûlures!
⚠ Tension maximale admissible 1000 Vpp.

Nettoyage et entretien:
Observer les directives et prescriptions nationales.
Séparer l'électrode / l'insert d'électrode des accessoires / câbles de connection.
Ne pas laisser les résidus de sang et de tissus sécher sur l'instrument.
Eliminer les résidus de sang et de tissus avec un chiffon doux.
Ne pas utiliser de produits abrasifs ou décapants.
Prélaver et rincer les instruments abondamment à l'eau claire.
Ne pas tremper dans de l'eau oxygénée (H_2O_2)!
Privilégier un lavage en machine des instruments.
Nettoyer à l'eau courante afin d'éliminer les impuretés les plus importantes immédiatement, voire, au plus tard dans les deux heures qui suivent l'utilisation.

Lavage en machine et décontamination:
Décontamination thermique à >90°C pendant au moins 5 minutes.
Nous recommandons l'utilisation de produits de nettoyage adaptés aux plastiques, par ex. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Respecter les prescriptions de dosage et de programmation du fabricant.
Utiliser de l'eau distillée ou entièrement dessalée pour le cycle de rinçage final.
Pendant le lavage en machine/la décontamination, entreposer les instruments de manière sécurisée et les protéger contre les dommages mécaniques.
S'assurer que l'efficacité du désinfectant utilisé a été validée (marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Stérilisation:
Utiliser uniquement la procédure suivante de stérilisation: les autres méthodes de stérilisation ne sont pas admises.
Stériliser uniquement des instruments nettoyés et décontaminés.
Emballer les produits de manière appropriée (selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
Recourir pour cela à un enveloppement dans du papier ou un film, ou à des containers de stérilisation adéquats.
Stérilisation en autoclave conformément à la norme DIN EN 13060 / DIN EN 285.
Stérilisation selon le procédé à pré-vide fractionné: 3 min. à 134°C ; température max. 138°C, durée max. 18 minutes.
Veiller à ce que l'instrument soit sec après stérilisation!
⚠ Ne pas stériliser à l'air chaud.
⚠ Ne pas stériliser au STERRAD®!

⚠ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD – risque de contamination). Ne pas les réutiliser!

Entreposage/Transport:
Entreposer à un endroit frais et sec. Protéger contre les rayons du soleil. Entreposer et transporter dans des récipients / emballages sécurisés.
En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Sutter Medizintechnik ne pourra être tenue responsable en cas de changements du produit effectués après l'achat ou en cas de non-respect des présentes instructions.

Sous réserve de modifications.
Mises à jour disponibles sur www.sutter-med.de.

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

ESPAÑOL

Producto / Uso / Eliminación:
¡Los aparatos electroquirúrgicos solo deben ser utilizados y eliminados por personal médico especializado!
Además de estas instrucciones, deben leerse las instrucciones de uso del aparato electroquirúrgico empleado y las de los accesorios.

No estéril.
⚠ Limpie y esterilice el aparato antes de la primera y sucesivas aplicaciones.

Uso apropiado:
Electrodos bipolares y aparato de electrodos bipolares para la coagulación, reducción de volumen y corte de tejidos blandos en intervenciones quirúrgicas.

Vida útil:
La vida útil del aparato depende del tipo de uso que se le dé y del trato que reciba.

Antes de la aplicación:
⚠ Compruebe antes de cada aplicación que el aparato y su aislamiento se encuentran en perfecto estado y están limpios. Preste especial atención a las delicadas puntas del aparato.
⚠ ¡Utilice solo aparatos en perfecto estado y esterilizados!
⚠ El aparato de electrodos solo puede emplearse de forma segura con los accesorios adecuados (enchufe para electrodos, pinza micro-bipolar).
¡Emplee todos los productos únicamente con el cable de conexión apropiado de Sutter!
⚠ Conecte los electrodos o accesorios al aparato de electrocirugía solo cuando esté desconectado o en modo standby. En caso contrario, existe el riesgo de sufrir quemaduras y descargas eléctricas.

Durante la aplicación:
Para determinados componentes de este grupo de productos hay disponibles manuales quirúrgicos que sirven como orientación de uso opcional. Puede solicitárselos al fabricante.

Como norma general, trabaje solo con la mínima selección de potencia para obtener el efecto quirúrgico deseado.
⚠ ¡El contacto con las puntas de los electrodos o con el propio aparato puede provocar quemaduras debido a la alta temperatura alcanzada tras su uso!
⚠ ¡No ponga nunca los aparatos sobre el paciente o en sus inmediaciones!
⚠ ¡No emplee el aparato en presencia de material inflamable o explosivo!
⚠ ¡La activación involuntaria o el movimiento de electrodos conectados fuera del campo de visión puede provocar quemaduras no deseadas!
⚠ Tensión máxima permitida: 1000 Vpp

Limpieza y mantenimiento:
Es obligatorio observar las directrices y normas nacionales aplicables.
¡Desconecte los electrodos y el aparato de electrodos de los accesorios y del cable de conexión!
Evite que se sequen restos de sangre y tejidos en el aparato.
Elimine los restos de sangre y tejidos con un paño suave o un cepillo.
No utilice productos agresivos o abrasivos.
Enjuague los aparatos detenidamente con agua clara antes de proceder a la limpieza.
¡No ponga el aparato en contacto con peróxido de hidrógeno (H_2O_2)!
Preparación mecánica de los aparatos.
Inmediatamente después del uso (como mucho al cabo de 2 horas), es necesario limpiar el cable de los residuos más gruesos. Hágalo con agua corriente.

Limpieza y desinfección a máquina:
Desinfección térmica a >=90° C, mínimo 5 minutos.
Recomendamos para plásticos un detergente adecuado, por ejemplo, deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Siga las indicaciones del fabricante sobre dosis y selección del programa.
Aclarado final con agua destilada o desionizada.

Coloque los aparatos en sitio seguro durante la limpieza y desinfección a máquina y protéjalos de posibles daños mecánicos.
Cuando elija el desinfectante, preste atención a la validación de su efectividad (marca CE de acuerdo a la norma DIN EN ISO 15883).

Esterilización:
Emplee para la esterilización únicamente el procedimiento siguiente. Todos los demás están desaconsejados.
Esterilice solo aparatos limpios y desinfectados.
Envuelva los aparatos de acuerdo a la norma DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Esterilización al vacío en autoclave, esterilizador al vacío según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285.
Procedimiento fraccionado de pre-vacío.
A 134°C, mínimo 3 minutos; temperatura máxima, 138°C, período máximo de esterilización: 18 minutos.
¡Asegúrese de un secado suficiente!
⚠ ¡No esterilice el aparato por aire caliente!
⚠ ¡No esterilice el aparato en STERRAD®!

⚠ Elimine los aparatos en caso de eventual contacto con priones (CJD – peligro de contaminación) y no vuelva a utilizarlos.

Almacenamiento y transporte:
Almacene los aparatos en un lugar fresco y seco. Protéjalos de la luz solar directa. Almacénelos y transpórtelos en recipientes o embalajes seguros.
En caso de devoluciones, restituya únicamente aparatos limpios y desinfectados en embalajes esterilizados.

Indicaciones especiales:
Sutter Medizintechnik no se hará responsable del aparato si este ha sido modificado o si no se siguen las presentes instrucciones de uso.

Reservado el derecho a realizar modificaciones. Encontrará la versión actualizada en www.sutter-med.de.

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

PORTUGUES

Produto / Utilização / Eliminação:
Os acessórios electrocirúrgicos só podem ser utilizados e eliminados por pessoal médico qualificado!
Estas instruções não substituem a leitura do manual do utilizador da unidade electrocirúrgica e de outros acessórios utilizados.

Não esterilizado.
⚠ Limpe e esterilize antes da primeira utilização e de qualquer utilização posterior.

Utilização adequada:
Eléctrodos bipolares e canetas para eléctrodos bipolares para a coagulação/redução de volume/corte de tecidos moles durante intervenções cirúrgicas.

Durabilidade:
O ciclo de vida do produto pode reduzir-se de forma não especificada dependendo do tipo utilização e do número de vezes que o mesmo é utilizado.

Antes da utilização:
⚠ Examine a integridade do isolamento, bem como a limpeza e integridade do produto antes de cada utilização. Tenha em especial atenção as pontas sensíveis dos instrumentos.
⚠ Utilize apenas produtos seguros e esterilizados!
⚠ As canetas para eléctrodos só podem ser utilizadas de forma segura com os acessórios adequados (conectores do eléctrodo, pinças micro-bipolares).
⚠ Usar cabos de ligação adequados da Sutter em todos os produtos!
⚠ Ligue os eléctrodos ou os acessórios apenas a uma unidade electrocirúrgica que tenha sido desligada ou que esteja em modo de espera. O não cumprimento destas instruções pode levar a queimaduras e choques eléctricos!

Durante a utilização:
No caso de produtos individuais desta gama de produtos, estão disponíveis guias de operação que servem de ajuda não vinculativa aos utilizadores. Estes guias podem ser solicitados ao fabricante.

⚠ De uma forma geral, utilize só a definição de potência mais baixa possível para alcançar o efeito cirúrgico pretendido.
⚠ As pontas do eléctrodo/canetas para eléctrodos podem estar muito quentes após a utilização e causar queimaduras!
⚠ Nunca coloque os instrumentos no doente ou próximo do mesmo!
⚠ Não utilize perto de substâncias inflamáveis ou explosivas!
⚠ A activação ou o movimento inadvertidos dos eléctrodos que foram activados e que se encontram fora do campo visual podem originar lesões indesejáveis nos tecidos!
⚠ Tensão máxima permitida 1000 Vpp.

Limpeza e esterilização:
Observe os regulamentos e as directrizes aplicáveis a nível nacional!
Separar os eléctrodos/canetas para eléctrodos dos acessórios/cabos de ligação!
Não deixar secar os resíduos de sangue e tecidos!
Remover os resíduos de sangue e de tecido com um pano macio ou uma escova!
Não utilize agentes de limpeza agressivos/abrasivos!
Lavar e enxaguar muito bem os instrumentos antes da limpeza prévia.
Não meta o instrumento em água oxigenada (H_2O_2)!
Preparar os instrumentos por processos mecânicos.
Imediatamente após a utilização (no período máximo de 2 horas), use água corrente para remover as maiores impurezas dos cabos.

Limpeza/desinfecção por processos mecânicos:
Desinfecção térmica durante pelo menos 5 minutos a >=90°C.
Recomendamos a utilização de detergentes adequados a materiais plásticos, por exemplo deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Seguir as instruções do fabricante para dosagem e programa!
Utilizar água destilada ou desmineralizada no último ciclo de lavagem.

Durante a limpeza/desinfecção mecânicas guarde os instrumentos de forma segura e proteja-os contras danos mecânicos.
Ao escolher o aparelho desinfectante certifique-se de que o mesmo possui uma eficácia comprovada (marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883).

Esterilização:
Utilize unicamente o seguinte procedimento de desinfecção; não são permitidos outros procedimentos de desinfecção.
Esterilize apenas produtos limpos e desinfectados.
Embalar os produtos de forma adequada em conformidade com as normas DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Esterilização a vapor no autoclave, autoclave em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou com a norma DIN EN 285.
Esterilização com pré-vácuo fraccionado.
Temperatura 134°C, 3 min.; temperatura máx. 138°C, duração máx. da esterilização 18 minutos.
Assegurar que o instrumento seca após esterilização!
⚠ Não esterilize com ar quente!
⚠ Não esterilize no STERRAD®!

⚠ Destrua os instrumentos que possam ter sido contaminados com priões (DCJ - perigo de contaminação) e não reutilizar.

Armazenagem/Transporte:
Guardar num local fresco e seco. Não expor a luz solar directa. Guardar e transportar em contentor/embalagem de segurança.
No caso de devoluções, apenas serão aceites produtos limpos e desinfectados em embalagens estéreis.

Indicações especiais:
A Sutter Medizintechnik não pode ser responsabilizada por alterações que se verifiquem neste produto após a compra ou pelo incumprimento destas instruções.

Sujeito a alterações. Poderá encontrar a versão actual em www.sutter-med.de.

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

ITALIANO

Prodotto / utilizzo / smaltimento:
L'utilizzo e lo smaltimento degli accessori elettrochirurgici sono consentiti esclusivamente al personale medico competente.
Le presenti indicazioni d'uso non sostituiscono le istruzioni relative all'unità elettrochirurgica utilizzata e agli ulteriori accessori.

Non sterile.
⚠ Pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo e, successivamente, prima di ogni utilizzo.

Uso previsto:
Elettrodi e inserti per elettrodi bipolari per la coagulazione, la riduzione di volume e l'ablazione dei tessuti molli durante gli interventi chirurgici.

Ciclo di vita:
Il ciclo di vita del prodotto dipende dalle condizioni d'uso e può venire ridotto a seconda del trattamento a cui viene sottoposto.

Prima dell'uso:
⚠ Prima di ogni utilizzo, controllare l'integrità dell' isolamento, verificare la pulizia e assicurarsi che lo strumento sia in buone condizioni. In particolare, occorre esaminare l'integrità della punta sensibile dello strumento.
⚠ Utilizzare esclusivamente prodotti privi di difetti e sterilizzati!
⚠ Per un utilizzo sicuro degli inserti per elettrodi, abbinare solo ad accessori di tipo adatto (connettore dell'elettrodo, pinza micro-bipolare).
Utilizzare tutti i prodotti con un cavo di connessione Sutter di tipo adatto!
⚠ Gli elettrodi e gli accessori vanno collegati all'unità elettrochirurgica solo mentre questa è spenta o in modalità standby. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può generare rischi di incendio o scossa elettrica!

Durante l'uso:
Per i singoli prodotti di questa famiglia sono disponibili manuali operativi utilizzabili come guida orientativa. Tali manuali possono essere richiesti presso il fabbricante.

In generale, non superare mai il livello di potenza minima necessario a raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.
⚠ La punta dell'elettrodo/inserto potrebbe surriscaldarsi durante l'uso e provocare incendi.
⚠ Non lasciare mai lo strumento sul paziente o in prossimità di esso.
⚠ Non utilizzare sostanze esplosive o infiammabili nelle immediate vicinanze.
⚠ L'attivazione o lo spostamento non intenzionale dell'elettrodo attivato al di fuori del campo visivo può causare bruciature non desiderate.
⚠ Massima tensione consentita 1000 Vpp.

Riciclaggio:
Agire nel rispetto delle linee guida e delle normative nazionali.
Scollegare gli elettrodi/inserti dall'accessorio/cavo di connessione!
Non lasciare che il sangue e i residui di tessuto si secchino sullo strumento.
Utilizzare un panno o una spazzola morbida per rimuovere il sangue e i residui di tessuto.
Non utilizzare detergenti ad azione aggressiva o abrasiva.
Prima del lavaggio effettivo, pulire e risciacquare accuratamente con acqua pulita.
Non immergere in acqua ossigenata (H_2O_2)!
Trattamento meccanico degli strumenti.
Immediatamente dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore) rimuovere la contaminazione grossolana dai cavi utilizzando acqua corrente.

Pulizia/disinfezione meccanica
Disinfezione termica a >=90°C min. 5 minuti.
Si consiglia l'uso di detergenti adatti al trattamento di materiale plastico, ad esempio Deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Per il dosaggio e la durata del programma, attenersi alle indicazioni del fabbricante.
Per il ciclo di risciacquo finale, utilizzare acqua distillata o completamente desalinizzata.

Durante la pulizia/disinfezione, occorre posizionare correttamente gli strumenti e proteggerli da danni meccanici.
Nella scelta del disinfettante, assicurarsi che la sua efficacia sia certificata (marchio CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Sterilizzazione:
Per la sterilizzazione utilizzare solo il seguente processo; non è consentito l'uso di processi diversi.
Sterilizzare i prodotti solo una volta che sono stati puliti e disinfettati.
Imballare i prodotti in modo adatto, come previsto dalla normativa DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
Procedere alla sterilizzazione in autoclave, a vapore in conformità a DIN EN 13060 e DIN EN 285.
Ciclo con prevuoto frazionato.
Temperatura 134°C, min. 3 min. ; temperatura max. 138°C, durata sterilizzazione max. 18 min.
Verificare che lo strumento sia completamente asciutto!
⚠ Non sterilizzare con aria calda.
⚠ Non sterilizzare con STERRAD®.

⚠ Distruggere gli strumenti che potrebbero essere stati contaminati da prioni (CJD). Non riutilizzare.

Conservazione/Trasporto:
Conservare in luogo fresco e asciutto. Non esporre alla luce solare diretta. Assicurare il trasporto e lo stoccaggio in contenitori e imballaggi sicuri.
In caso di rinvio del prodotto al fabbricante, saranno accettati solo strumenti puliti, disinfettati e imballati in condizioni sterili.

Indicazioni speciali:
Sutter Medizintechnik non è responsabile per eventuali modifiche apportate al prodotto o per l'utilizzo dello stesso per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Prodotto soggetto a modifiche. Versione corrente disponibile sul sito www.sutter-med.de.

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

NEDERLANDS

Product / Gebruik / Afvoer:
Elektrochirurgische toebehoren mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt en weggegooid!
Deze aanwijzing geldt niet als alternatief voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van de gebruikte elektrochirurgische apparaten en de verdere toebehoren.

Niet-steriel.
⚠ Voor het eerste en elk daaropvolgende gebruik reinigen en steriliseren.

Voorgeschreven gebruik:
Bipolaire elektroden en bipolaire elektrode-inzetstukken voor de coagulatie/volumereductie/het snijden van zacht weefsel bij chirurgische ingrepen.

Levensduur:
De levenscyclus kan naargelang de aard van het gebruik en door herhaald gereedmaken van het product met een niet-gespecificeerde termijn worden verkort.

Voor het gebruik:
⚠ Controleer voor elk gebruik of de isolatie intact is en of het product schoon en onbeschadigd is. Controleer in het bijzonder de gevoelige instrumentpunten.
⚠ Gebruik uitsluitend gesteriliseerde producten in perfect staat!
⚠ Elektrode-inzetstukken kunnen uitsluitend met passende toebehoren (elektrodenstekker, micro - bipolaire tang) veilig worden gebruikt.
⚠ Gebruik alle producten met een geschikte aansluitkabel van Sutter!
⚠ Sluit elektroden of toebehoren uitsluitend aan wanneer het elektrochirurgisch apparaat uitgeschakeld is of in de standby-modus staat. Wanneer u dit niet naleeft kan dit tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens het gebruik:
Voor enkele producten uit deze productgroep zijn OP-gidsen beschikbaar als vrijblijvende gebruikshulp. Deze kunnen bij de fabrikant worden aangevraagd.

⚠ Werk over het algemeen altijd met de laagste vermogensinstelling die het gewenste chirurgische effect oplevert.
⚠ De punt van de elektroden/elektrode-inzetstuk kan na het gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!
⚠ Leg de instrumenten nooit neer op de patiënt of in diens onmiddellijke buurt!
⚠ Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!
⚠ De ongewilde activering of beweging van de geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan tot ongewenste verbrandingen leiden!
⚠ Maximaal toegestane spanning 1000 Vpp.

Opnieuw gereedmaken:
Neem de nationale richtlijnen en bepalingen in acht!
Scheid elektroden/elektrode-inzetstukken van de toebehoren / aansluitkabels van elkaar!
Laat bloed- en weefselresten niet aandrogen!
Verwijder bloed- en weefselresten met een zachte doek of borstel!
Gebruik geen scherpe/schurende hulpmiddelen!
Spoel instrumenten voor voorreiniging grondig met zuiver water af.
Niet in waterstofperoxide (H_2O_2) leggen!
Instrumenten machinaal gereedmaken.
Onmiddellijk na het gebruik (binnen maximum 2u) moeten grote verontreinigingen van de kabels worden verwijderd. Gebruik hiervoor stromend water.

Machinale reiniging/desinfectie
Thermische desinfectie bij >=90°C min. 5 minuten.
Wij bevelen het gebruik aan van reinigingsmiddelen die geschikt zijn voor kunststof, vb. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Neem de instructies van de fabrikant in acht aangaande de dosering en de uitvoering van het programma!
Gebruik gedistilleerd water of volledig ontzout water voor de finale spoelcyclus.

Instrumenten tijdens de machinale reiniging/desinfectie veilig bewaren en tegen mechanische schade beschermen.
Let bij de keuze van het desinfecterend middel op de bewezen werkzaamheid van het middel (CE-kentekening in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Sterilisatie:
Pas voor de sterilisatie uitsluitend de volgende procedure toe; andere sterilisatieprocedures zijn niet toegestaan.
Steriliseer uitsluitend gereinigde en gedesinfecteerde producten.
De producten geschikt verpakken in overeenstemming met DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
Stoomsterilisatie in de autoclaaf, stoomsterilisator in overeenstemming met DIN EN 13060 of DIN EN 285.
Gefractioneerd voorvacuüm-procédé.
134°C, min. 3 min. ; max. temperatuur 138°C, max. sterilisatieduur 18min.
Ga na of het toestel voldoende droog is!
⚠ Steriliseer niet met hete lucht!
⚠ Steriliseer niet met STERRAD®!

⚠ Verwijder de instrumenten die mogelijks met prionen in contact zijn gekomen (CJD - contaminatiegevaar) en gebruik deze niet opnieuw.

Opslag/transport:
Koel en droog bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen. In een veilige container/verpakking opslaan en transporteren.
In geval van terugzending, enkel gereinigde en gedesinfecteerde toestellen in een steriele verpakking verzenden.

Bijzondere voorschriften:
Sutter Medizintechnik kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor een wijziging aan het product of het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing.

Onder voorbehoud van wijzigingen. Actuele versie beschikbaar op www.sutter-med.de.

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

SVENSKA

Produkt / Användning / Avfallshantering:
Elektrokirurgiska tillbehör får endast användas och avyttras av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte bruksanvisningen för den elektrokirurgiska apparaten och andra använda tillbehör.

Icke steril.
⚠ Tvätta och sterilisera alltid före första och fortsatt användning.

Avsedd användning:
Bipolära elektroder och bipolära elektrodinsatser för koagulering/volymreducering/bortskärning av mjuk vävnad med kirurgiska ingepp.

Livslängd:
Livslängden kan förkortas beroende på typ av användning samt genom upprepad produktanvändning.

Före användning:
⚠ Innan produkten används skall du kontrollera att den är hel, ren och att isoleringen är intakt. Kontrollera särskilt de känsliga instrumentspetsarna.
⚠ Använd endast korrekta och steriliserade produkter!
⚠ Elektrodinsatser kan användas säkrare med passande tillbehör (elektrodkontakt, mikro – bipolära tång).
⚠ Använd alla produkter med en lämplig anslutningskabel från Sutter!
⚠ Elektroder el. tillbehör får endast anslutas till den elektrokirurgiska apparaten eller sättas i standbyläge. Oaktsamhet kan leda till brand och elektriska stötar!

Under användning:
För separata produkter i denna produktgrupp är OP-handledning tillgängligt som användningsstöd. Denna kan beställas från tillverkaren.

⚠ Generellt skall du arbeta med lägsta effektinställningen för att få önskad kirurgisk effekt.
⚠ Spetsarna på elektroderna/elektrodinsatserna kan bli så varma att de kan förorsaka brand!
⚠ Lägg aldrig instrumenten på patienten eller i hans/hennes omedelbara närhet!
⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva ämnen!
⚠ Oavsiktlig aktivering eller rörelse av de aktiverade elektroderna utanför synfältet kan leda till oönskad brand!
⚠ Maximalt tillåten spänning 1000 Vpp.

Återvinning:
Se nationella riktlinjer och bestämmelser!
Dela elektroderna/elektrodinsatserna från tillbehören/anslutningskabeln!
Lämna inte blod och vävnadsrester att torka fast!
Ta bort blod och vävnadsrester med en mjuk trasa eller borste!
Använd inga skarpa/slipande hjälpmedel!
Rengör instrumenten grundligt och skölj med rent vatten.
Lägg inte i väteperoxid (H_2O_2) !
Förbered instrumenten maskinellt.
Direkt efter användning (inom max. 2 timmar) måste större föroreningar på kablarna tas bort, och rinnande vatten användas.

Maskinell rengöring/desinfektion
Termisk desinfektion i >=90°C min. 5 minuter.
För plast rekommenderar vi en lämpliga rengörare, t.ex. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Se tillverkarens angivelse för dosering och programinställning.
Gör en slutsköljning med destillerat och avjoniserat vatten.

Förvara instrumenten säkert under rengöringen/desificeringen för att undvika mekaniska skador.
Se (CE-beteckning enligt DIN EN ISO 15883) för val av desinfektor och dess dokumenterade effekt.

Sterilisering:
Använd endast följande förfarande vid sterilisering; andra steriliseringsförfaranden är inte tillåtna.
Använd endast rengjorda och desificerade produkter.
Förpacka produkten lämpligt enligt DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
Ångsterilisering i Autoklaven, ångsterilisering enligt DIN EN 13060 el. DIN EN 285.
Fraktionerad för-vakuum-process.
134°C, min. 3 min. ; max. temperatur 138°C, max. steriliseringstid 18 min.
Säkerställ tillräcklig torkning!
⚠ Sterilisera inte i varmluft!
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Undvik att instrumenten kommer i kontakt med prioner (CJD – Kontamineringsrisk) då de inte längre kan användas.

Förvaring/Transport:
Förvara svalt och torrt. Skydda mot solljus. Förvara och transportera i en säker behållare/förpackning.
Vid retur skicka endast rengjorda och desificerade produkter i steril förpackning.

Särskild information:
Varje ändring av produkten eller avvikelse från bruksanvisningen leder till ansvarsfrihet för Sutter Medizintechnik.

Ändringar förbehålles. Aktuell version tillgänglig på www.sutter-med.de

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

DANSK

Produkt / anvendelse / bortskaffelse:
Elektrokirurgi-tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af fagligt kvalificeret medicinsk personale!
Denne anvisning erstattet ikke læsning af brugsanvisningen for det anvendte elektrokirurgi-apparat og andet tilbehør.

Ikke steril.
⚠ Rengøres og steriliseres før første og alle følgende anvendelser.

Anvendelsesformål:
Bipolære elektroder og bipolære elektrodeindsatser til koagulation/ volumenreduktion/skæring af blødt væv ved kirurgiske indgreb.

Levetid:
Levetiden kan reduceres uspecificeret alt efter anvendelse og gennem gentagen klargøring af produktet.

Før anvendelsen:
⚠ Produktet skal før hver anvendelse kontrolleres for renhed, intakt Isolering og ubeskadigethed. Læg især mærke til de følsomme instrumentspidser.
⚠ Brug kun fejlfrie og steriliserede produkter!
⚠ Elektrodeindsatser kan kun indsættes sikkert med passende tilbehør (elektrodestik, mikro – bipolær tang).
⚠ Alle produkter skal anvendes med egnet tilslutningskabel fra Sutter!
⚠ Elektroden´hhv. tilbehør må kun tilsluttes et elektrokirurgiapparat, der er slukket eller i standbymodus. Manglende overholdelse heraf kan føre til forbrændinger og elektriske stød!

Under anvendelsen:
For de enkelte produkter i denne produktgruppe er OP-retningslinjer tilgængelige som uforbindende anvendelseshjælp. Disse kan indhentes hos producenten

⚠ Der må generelt kun arbejdes med den for den kirurgiske effekt minimale effektindstilling.
⚠ Spidsen af elektroden kan efter anvendelsen være så varm, at den kan give forbrændinger!
⚠ Instrumenter må aldrig lægges på eller umiddelbart ved siden af patienten!
⚠ Må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer!
⚠ Utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode udenfor sikkerhedsfeltet kan føre til uønskede forbrændinger!
⚠ Maksimal tilladt spænding 1000 Vpp.

Klargøring:
Overhold nationale retningslinjer og bestemmelser!
Elektroder/elektrodeindsatser adskilles fra tilbehør/tilslutningskabel!
Blod- og vævsrester må ikke tørre fast!
Blod- og vævsrester fjernes med en blød klud eller børste!
Der må ikke bruges skarpe/skurende hjælpemidler!
Instrumenter skylles grundigt med rent vand som forrengøring.
Læg ikke i brintoverilte (H_2O_2)!
Klargør instrumenter maskinelt.
Umiddelbart efter anvendelsen (indenfor maksimalt 2 timer) skal grove urenheder fjernes fra kablet, hertil bruges flydende vand.

Maskinel rengøring/desinfektion
Termisk desinfektion ved >=90°C min.5 minutter.
Vi anbefaler rengøringsmidler, der er egnede til kunststoffer, f.eks. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Ved dosering og programforløb se producentens vejledning!
Slutskylning med destilleret eller demineraliseret vand.

Instrumenter lagres sikkert under den maskinelle rengøring/desinfektion og beskyttes mod mekanisk beskadigelse.
Ved valg af desinfektor sørg for at dennes virksomhed er testet (CE-markering i henhold til DIN EN ISO 15883).

Sterilisering:
Til sterilisering anvendes kun følgende metoder; andre steriliseringsmetoder er ikke tilladte.
Steriliser kun rengjorte og desinficerede produkter.
Produkterne emballeres på egnet vis efter DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Dampsterilisering i autoklav, dampsterilisator jævnfør DIN EN 13060 hhv. DIN EN 285.
Fraktioneret præ-vakuum-metode.
134°C, min. 3 min. ; max. temperatur 138°C, max. steriliseringsvarighed 18 min.
Sørg for tilstrækkelig tørring!
⚠ Må ikke steriliseres i varm luft!
⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Instrumenter tilintetgøres og må ikke genbruges ved potentiel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsrisiko).

Lagring/transport:
Lagres koldt og tørt. Beskyttes mod direkte sollys. Lagres og transporteres i sikre beholdere/emballage. Ved returnering indsendes kun rengjorte og desinficerede produkter i steril emballage.

Særlige anvisninger:
Enhver forændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning fører til bortfald af ethvert ansvar fra Sutter Medizintechnik.

Retten til ændringer forbeholdes. Den aktuelle version kan findes på www.sutter-med.de.

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

SUOMI

Tuote / käyttö / hävitys:
Sähkökirurgisia laitteita saavat käyttää ja hävittää vain koulutetut henkilöt.
Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisen laitteen ja muiden varusteiden käyttöohjeita.

Ei sterilli
⚠ Puhdista ja steriloi tuote ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Käyttötarkoitus:
Bipolaariset elektrodit pehmytkudoksen koagulaatioon / määrän pienentämiseen / leikkaukseen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Käyttöikä:
Tuotteen käyttöikä voi lyhentyä merkittävästi käyttötavasta riippuen ja toistuvien kunnostusten vuoksi.
Ennen käyttöä:
⚠ Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että instrumentin eristys on ehjä ja että instrumentti on puhdas ja ehjä. Kiinnitä erityistä huomiota instrumentin arkoihin kärkiin.
⚠ Käytä vain moitteettomia ja steriloituja tuotteita!
⚠ Elektrodit voi yhdistää turvallisesti vain sopivilla lisätarvikkeilla (elektrodipistoke, mikro-bipolaaripinsetit).
⚠ Käytä kaikissa tuotteissa sopivaa Sutterin liitäntäkaapelia!
⚠ Kytke instrumentti ja kaapeli sähkökirurgiseen laitteeseen vain silloin, kun siitä on katkaistu virta tai kun se on valmiustilassa. Mikäli ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla palovammoja tai sähköiskuja!

Käytön aikana:
Eräistä käyttötarkoituksista ja toimenpiteistä on olemassa erillisiä guideline-oppaita, jotka ovat ohjeellisia. Niitä voi tiedustella joko valmistajalta tai jälleenmyyjältä.

⚠ Käytä aina pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saadaan haluttu kirurginen tulos.
⚠ Elektrodien / elektrodikoskettimien kärjet voivat olla käytön jälkeen niin kuumia, että ne aiheuttavat palovammoja!
⚠ Älä koskaan aseta instrumenttia potilaan päälle tai lähelle!
⚠ Älä käytä instrumenttia palavien tai räjähtävien aineiden lähellä!
⚠ Aktivoitujen elektrodien tahaton aktivointi tai käyttö näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa palovammoja!
⚠ Suurin sallittu jännite 1000 Vpp.

Kunnostus:
Noudata maakohtaisia määräyksiä ja ohjeita!
Irrota elektrodit / elektrodikoskettimet varusteista / liitoskaapeleista!
Älä anna veren ja kudosjäämien kuivua instrumenttiin!
Poista veri ja kudosjäämät pehmeällä liinalla tai harjalla!
Älä käytä teräviä/hankaavia apuvälineitä!
Esipese ja huuhtele instrumentti huolellisesti puhtaalla vedellä.
Älä upota instrumenttia vetyperoksidiin (H_2O_2).
Pese instrumentit koneellisesti.
Heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa) kaapeleista on poistettava karkeat epäpuhtaudet. Käytä tähän juoksevaa vettä.

Koneellinen puhdistus / desinfiointi
Lämpödesinfiointi vähintään 5 minuutin ajan > 90°C lämpötilassa.
Suosittelemme muovimateriaaleille sopivia puhdistusaineita, esim. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Noudata valmistajan ohjeita annostuksesta ja pesuohjelman vaiheista!
Käytä loppuhuuhtelussa tislattua tai täysin suolatonta vettä.

Kiinnitä instrumentit koneellinen puhdistuksen / desinfioinnin ajaksi lujasti ja suojaa niitä mekaanisilta vaurioilta.
Kun valitset desinfiointiaineen, varmista, että sen teho on testattu (CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).

Sterilointi:
Käytä steriloinnissa seuraavaa menettelyä; kaikki sterilointitavat eivät ole luvallisia.
Steriloi vain puhtaita ja desinfioituja tuotteita.
Tuotteet pitää pakata standardin DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 mukaisesti.
Höyrysterilointi autoklaavissa, höyrysterilojan pitää olla standardin DIN EN 13060 tai DIN EN 285 mukainen.
Pulsoiva esityhjiösterilointi:
Lämpötila 134°C, 3 min; lämpötila enintään 138°C, kesto enintään 18 minuuttia.
Varmista, että instrumentti on kuiva sterilointinin jälkeen!
⚠ Älä käytä kuumailmasterilointia!
⚠ Älä käytä STERRAD®-laitetta!

⚠ Hävitä instrumentit, jotka ovat voineet altistua prioneille (CJD-kontaminaation vaara).

Varastointi / kuljetus:
Säilytä instrumentit viileässä ja kuivassa paikassa. Suojele auringonvalolta. Säilytä ja kuljeta instrumentit turvallisissa astioissa tai pakkauksissa.
Palauta instrumentit aina puhdistettuina ja desinfioituina steriileissä pakkauksissa.

Erityisohjeita:
Sutter Medizintechnik ei vastaa vahingoista, jos tuotetta muutetaan oston jälkeen tai jos näitä ohjeita ei noudateta.

Oikeudet muutoksiin pidätetään. Viimeisin laitos on saatavana osoitteesta www.sutter-med.de.

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

POLSKI

Produkt / Zastosowanie / Utylizacja:
Akcesoria elektrochirurgiczne mogą być stosowane i utylizowane tylko przez fachowy personel medyczny.
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego sprzętu elektrochirurgicznego i innych akcesoriów.

Niesterylne.
⚠ Oczyścić i wysterylizować przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami.

Użycie zgodne z przeznaczeniem:
Elektrody dwubiegunowe i dwubiegunowe wkładki elektrod do koagulacji / zmniejszenia objętości / cięcia tkanki miękkiej podczas zabiegów chirurgicznych.

Okres użytkowania:
Okres użytkowania może ulec niesprecyzowanemu skróceniu w zależności od rodzaju zastosowania i na skutek czyszczenia i sterylizacji produktu.

Przed użyciem:
⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem czystości, dobrego stanu izolacji i braku uszkodzeń. Zwrócić uwagę zwłaszcza na wrażliwe końcówki instrumentów.
⚠ Używać wyłącznie nienagannych i wysterylizowanych produktów.
⚠ Tylko dopasowane akcesoria umożliwiają bezpieczne stosowanie wkładek elektrod (wtyczki elektrod, mikroszczypce dwubiegunowe).
⚠ Wszystkich produktów używać z odpowiednim kablem przyłączeniowym firmy Sutter.
⚠ Elektrody i akcesoria podłączać tylko do wyłączonego przyrządu elektrochirurgicznego lub w trybie gotowości. Nieprzestrzeganie powyższych reguł może doprowadzić do oparzeń i porażeń prądem elektrycznym.

Podczas stosowania:
Dla poszczególnych produktów tej grupy dostępne są wytyczne operacyjne będące niewiążącą pomocą w stosowaniu. Można je uzyskać od producenta.
⚠ Generalnie pracować tylko z najniższym ustawieniem mocy niezbędnym dla pożądanego efektu chirurgicznego.
⚠ Końcówka elektrody / wkładki elektrod może być po użyciu tak gorąca, że może spowodować oparzenia.
⚠ Nigdy nie odkładać narzędzi na pacjencie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie.
⚠ Nie używać w pobliżu substancji łatwopalnych lub wybuchowych.
⚠ Mimowolne aktywowanie lub ruch aktywnej elektrody poza polem widzenia może doprowadzić do niepożądanych oparzeń.
⚠ Maksymalne dopuszczalne napięcie 1000 Vpp.

Ponowne przygotowanie:
Przestrzegać krajowych wytycznych i przepisów.
Odłączyć elektrody / wkładki elektrod od akcesoriów / kabla przyłączeniowego.
Nie dopuszczać do zaschnięcia resztek krwi i tkanki na narzędziu.
Resztki krwi i tkanki usunąć miękką ściereczką.
Nie używać agresywnych/szorujących środków czyszczących.
W celu wstępnego oczyszczenia dokładnie spłukać i przepłukać narzędzia czystą wodą.
Nie wkładać do wody utlenionej (H_2O_2).
Zasadniczo należy preferować czyszczenie maszynowe i dezynfekcję termiczną.
Bezpośrednio po użyciu (w ciągu maksymalnie 2 h) należy usunąć większe zanieczyszczenia, używając do tego bieżącej wody.

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja:
Dezynfekcja termiczna przez min. 5 minut w temperaturze >= 90°C.
Zalecamy środki czyszczące odpowiednie dla tworzyw sztucznych, np. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Podczas dozowania i przebiegu programu należy przestrzegać instrukcji producenta.
Płukanie końcowe z użyciem wody destylowanej lub zdemineralizowanej.

Do czyszczenia maszynowego / dezynfekcji narzędzia ułożyć bezpiecznie i chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi.
Przy wyborze dezynfektora zwrócić uwagę na jego sprawdzoną skuteczność (oznaczenie CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Sterylizacja:
Do sterylizacji używać wyłącznie poniższej metody, inne metody sterylizacji są niedopuszczalne.
Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.
Produkty zapakować odpowiednio zgodnie z normą DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Sterylizacja parą w autoklawach, sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285.
Metoda frakcjonowanej próżni wstępnej.
134°C, co najmniej 3 min.; temperatura maks. 138°C, maks. czas trwania sterylizacji 18 min.
Zwrócić uwagę na wystarczające wysuszenie narzędzi.
⚠ Nie sterylizować w gorącym powietrzu.
⚠ Nie sterylizować w STERRAD®.

⚠ Narzędzia, które mogą być skażone prionami, zniszczyć (niebezpieczeństwo skażenia chorobą Creutzfeldta-Jakoba) i nie używać ich ponownie.

Przechowywanie/transport:
Przechowywać w miejscu suchym i chłodnym. Chronić przed nasłonecznieniem. Przechowywać i transportować w bezpiecznych pojemnikach / opakowaniach.
W przypadku zwrotów przesyłać tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

Wskazówki szczególne:
Każda modyfikacja produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do wyłączenia odpowiedzialności firmy Sutter Medizintechnik.

Zmiany zastrzeżone. Aktualna wersja dostępna na stronie internetowej www.sutter-med.de.

© STERRAD® jest znakiem towarowym Johnson & Johnson, Inc.

Ελληνικά

Προϊόν / Χρήση / Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Αυτές οι οδηγίες δεν υποκαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, όπως και των λοιπών εξαρτημάτων.

Μη αποστειρωμένο.
⚠ Να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη, όπως κάθε επόμενη χρήση.

Προοριζόμενη χρήση:
Διπολικά ηλεκτρόδια και διπολικές προσθήκες ηλεκτροδίων για ηλεκτροπηξία/ελάττωση όγκου/τομή μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Διάρκεια ζωής προϊόντος:
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τον τρόπο εφαρμογής, όπως και από τον αριθμό των χρήσεων.

Πριν από τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν ως προς την καθαριότητα, την αρτιότητα της μόνωσης, όπως και για την ακεραιότητά του. Προσέχετε ιδιαίτερα τις ευαίσθητες ακμές του οργάνου.
⚠ Να χρησιμοποιείτε μόνο ακέραια και αποστειρωμένα προϊόντα!
⚠ Οι προσθήκες ηλεκτροδίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια μόνο με τα αντίστοιχα εξαρτήματα (ρευματολήπτης ηλεκτροδίων, μικρο-διπολική λαβίδα).
⚠ Χρησιμοποιείτε όλα τα προϊόντα με το αντίστοιχο καλώδιο σύνδεσης της Sutter!
⚠ Συνδέετε τα ηλεκτρόδια ή τα εξαρτήματα μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική μονάδα ή εφόσον βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Για μεμονωμένα προϊόντα αυτής της ομάδας, διατίθενται εγχειρίδια χειρουργείου, ως προαιρετικά βοηθήματα χρήσης. Μπορείτε να τα ζητήσετε από τον κατασκευαστή.

⚠ Γενικά, χρησιμοποιείτε πάντοτε την ελάχιστη δυνατή ρύθμιση ισχύος για να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
⚠ Τα άκρα των ηλεκτροδίων/προσθηκών ηλεκτροδίων αναπαύσουν υψηλή θερμοκρασία μετά τη χρήση και είναι πιθανό να προκαλέσουν εγκαύματα!
⚠ Μην τοποθετείτε ποτέ τα όργανα επάνω στον ασθενή ή σε κοντινή απόσταση από αυτόν!
⚠ Μην το χρησιμοποιήσετε κοντά σε εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες!
⚠ Η τυχαία ενεργοποίηση ή κίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει μη επιθυμητά εγκαύματα!
⚠ Μέγιστη επιτρεπτή τάση 1000 Vpp.

Καθαρισμός και συντήρηση:
Να τηρείτε τις ισχύουσες εγχώριες οδηγίες και διατάξεις!
Αποσυνδέετε τα ηλεκτρόδια/τις προσθήκες ηλεκτροδίων από τα εξαρτήματα/το καλώδιο σύνδεσης!
Μην αφήνετε τα υπολείμματα αίματος ή ιστών να στεγνώνουν!
Απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος ή ιστών με ένα μαλακό πανί ή βούρτσα!
Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά/διαβρωτικά μέσα καθαρισμού!
Για τον προ-καθαρισμό των οργάνων, καθαρίζετέ τα σχολαστικά και ξεπλένετέ τα μέσα και έξω με καθαρό νερό.
Μην το βυθίσετε σε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2)!
Προετοιμάζετε τα όργανα με μηχανικό τρόπο.
Μετά τη χρήση (το αργότερο μετά από 2 ώρες) απομακρύνετε τους εμφανείς ρύπους από τα καλώδια με τη βοήθεια τρεχούμενου νερού.

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση
Θερμική απολύμανση στους >=90 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
Συνιστάται η χρήση κάποιου καθαριστικού που να ενδείκνυται για πλαστικά υλικά, πχ. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη δοσολογία και την εκτέλεση του προγράμματος!
Να χρησιμοποιείτε αποσταγμένο ή πλήρως αφαλατωμένο νερό στον τελευταίο κύκλο έκπλυσης.

Αποθηκεύετε με ασφάλεια και προφυλάσσετε τα όργανα από μηχανικές βλάβες κατά το μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση.
Κατά την επιλογή απολυμαντικού προσέχετε να διαθέτει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (σήμανση CE σύμφωνα με DIN EN ISO 15883).

Αποστείρωση:
Για την αποστείρωση, εφαρμόζετε αποκλειστικά την παρακάτω διαδικασία. Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας.
Να αποστειρώνετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα.
Συσκευάζετε τα προϊόντα κατάλληλα, σύμφωνα με DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Αποστείρωση με ατμό σε αυτόκλειστα, αποστειρωτής ατμού σύμφωνος με DIN EN 13060 ή DIN EN 285.
Τμηματική αποστείρωση με προκατεργασία κενού.
Θερμοκρασία 134°C, 3 λεπτά - μέγιστη θερμοκρασία 138°C, μέγιστη διάρκεια αποστείρωσης 18 λεπτά.
Βεβαιωθείτε ότι το χειρουργικό εργαλείο έχει στεγνώσει επαρκώς!
⚠ Μην το αποστειρώνετε με ζεστό αέρα!
⚠ Μην το αποστειρώνετε σε STERRAD®!

⚠ Καταστρέψετε τα όργανα που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί με πρίον (κίνδυνος επιμόλυνσης με CJD) και μην τα επαναχρησιμοποιήσετε.

Αποθήκευση/μεταφορά:
Διατηρείται σε δροσερό και ξηρό μέρος. Μην το εκθέτετε σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε τα όργανα σε ασφαλή δοχεία/συσκευασίες.
Σε περίπτωση επιστροφής, θα γίνονται αποδεκτά μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα μέσα σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Ειδικές υποδείξεις:
Οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος ή μη τήρηση των παρόντων οδηγιών οδηγεί σε αποποίηση ευθύνης εκ μέρους της Sutter Medizintechnik.

Διατηρείται το δικαίωμα τροποποιήσεων. Η τρέχουσα έκδοση διατίθεται στην σελίδα www.sutter-med.de.

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

Русский

Инструмент / применение / утилизация:
Использование и утилизация электрохирургических принадлежностей может осуществляться исключительно квалифицированным медицинским персоналом!
Данная рекомендация не заменяет собой прочтения инструкции по эксплуатации электрохирургического устройства и других принадлежностей.

Нестерильно.
⚠ Перед первым и последующими использованиями необходима очистка и стерилизация.

Использование по назначению:
Биполярные электроды и биполярные электроды-вставки предназначены для коагуляции, уменьшения объема и разрезания мягких тканей во время хирургических операций.

Срок службы:
Срок службы может сокращаться в зависимости от способа применения и многократной предварительной обработки инструмента.

Перед использованием:
⚠ Каждый раз проверять чистоту, целостность инструмента и изоляции. Особое внимание следует уделять тонкому кончику инструмента.
⚠ Использовать только исправный и стерильный инструмент!
⚠ Надежная установка электродов-вставок возможна только на подходящие принадлежности (коннектор электродов, биполярные микропинцеты).
⚠ Все инструменты использовать со специальным соединительным кабелем производства компании «Sutter»!
⚠ Электроды или другие принадлежности подсоединять только к выключенному электрохирургическому аппарату или если он находится в режиме ожидания. Несоблюдение данных требований может привести к получению ожогов и поражению электрическим током!

Во время использования:
Для отдельных инструментов данной группы имеется руководство в виде прикладного ПО, которое не является обязательным. Данное ПО возможно запросить у производителя.

⚠ Следует применять наименьшую мощность, необходимую для достижения необходимого хирургического эффекта.
⚠ После использования наконечники электродов/электродов-вставок могут быть настолько горячими, что в случае касания к ним возможно получение ожогов!
⚠ Не оставлять инструменты на пациенте или в его непосредственной близи!
⚠ Не использовать при наличии воспламеняющихся или взрывоопасных веществ!
⚠ Непреднамеренная активация или перемещение активированного электрода за пределами поля зрения может привести к нежелательным ожогам!
⚠ Максимальное допустимое напряжение составляет 1000 Vpp.

Повторная обработка:
Соблюдать национальные предписания и правила!
Отсоединить электроды/электроды-вставки от инструмента/соединительного кабеля!
Не допускать засыхания остатков крови и тканей на электроде!
Остатки крови или тканей удалить с помощью влажной салфетки (ткани) или щетки!
Не использовать едкие/чистящие средства!
Для предварительной очистки инструменты тщательно ополоснуть и промыть чистой водой.
Не помещать для очистки в перекись водорода (H_2O_2)!
Подготавливать инструменты машинной мойкой.
Сразу после использования (в течение, максимум, 2 ч.) кабели необходимо очистить от крупных загрязнений, для чего следует использовать проточную воду.

Машинная очистка/дезинфекция
Термическая дезинфекция проводится при температуре >=90°C не менее 5 минут.
Мы рекомендуем использовать специальные очистители для синтетических материалов, напр., deconex 28 ALKA ONE (производитель «Borer Chemie AG», Швейцария).
Придерживаться дозировки и программы обработки, которые рекомендуются производителем!
Для окончательного промывания использовать дистиллированную или полностью деминерализованную воду.

Во время машинной очистки/дезинфекции инструменты следует надежно размещать и защищать от механических повреждений.
При выборе дезинфицирующего средства обращать внимание на его проверенную эффективность (маркировка ЕС в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883).

Стерилизация:
Для стерилизации использовать описанные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные инструменты.
Упаковывать инструменты надлежащим образом в соответствии со стандартами DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Стерилизацию паром в автоклавах и паровых стерилизаторах осуществлять в соответствии со стандартом DIN EN 13060 или DIN EN 285.
Метод фракционированного форвакуума.
Стерилизация при температуре 134°C не менее 3 мин.; при максимальной температуре 138°C максимальное время стерилизации составляет 18 мин.
Следить за достаточным высыханием!
⚠ Не стерилизовать с помощью горячего воздуха!
⚠ Не использовать для стерилизации стерилизатор STERRAD®!

⚠ Уничтожить инструменты при их потенциальном контакте с прионами (опасность заражения болезнью Крейцфельда-Якоба (БКЯ)). Не использовать такие инструменты повторно.

Хранение/транспортировка:
Инструменты хранить в охлажденном и сухом виде. Защищать от воздействия солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах/упаковке. В случае возврата отсылать очищенные и продезинфицированные инструменты в стерильной упаковке.

Особые указания:
Любое изменение инструмента или отклонение от настоящей инструкции по эксплуатации ведет к освобождению от ответственности фирмы «Sutter Medizintechnik».

Компания оставляет за собой право на внесение изменений, с актуальной версией текста можно ознакомиться на сайте www.sutter-med.de.

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

日本語

产品/用户/处理：
电外科学附属设备只得由经培训的医务人员使用和处理。
本说明介绍不得用以替代电外科学器械和其他附属设备本身的使用说明书。

未经灭菌 ⚠ 在首次以及随后每次使用之前均需清洁和灭菌。

准备使用：
手术治疗中用作软组织凝血/减容/切割的双极电极和双极电极嵌件。

产品生命周期：
产品使用寿命取决于其使用和维护的情况。

使用前：
⚠ 检查绝缘的完好性以及器械的清洁性和完好性。
要特别注意精密仪器使用提示。

⚠ 务必使用安全和经灭菌的产品。

⚠ 电极嵌件只得与相应的附属设备（电极连接器，微型两极钳）一道安全使用。

所有产品均应使用一根Sutter连接线。

⚠ 设备和电缆只能与已关闭或处于待机模式电外科学器械相连接。无视这些说明而进行连接的，可导致灼伤和触电。

使用中：
如果您需要我们特定程序的单独“作业指南”，请与制造商联系（仅限于其中一些产品）。
尽量使用最低的功率设置以达到预期的手术效果。

⚠ 电极/电极嵌件的顶端在使用后可能会很热，并可造成灼伤。

⚠ 切勿将仪器置于患者上方或接近患者。

v请勿于易燃、易爆品附近使用。
⚠ 视野之外，电极非故意激活或运动可能造成意外灼伤！
v最大电压 1000Vpp。

维护和清洁：
请遵守国家有关的规定和指南。
断开附属设备/连接线与电极/电极嵌件的连接。
请勿让血液和碎片干在仪器上。
使用软布清除血液和碎片。
请勿使用强效/磨损性清洁剂。
用清水进行预清洁和冲洗。

请勿使用双氧水 (H_2O_2) 进行清洗！
机械清洗仪器。

使用设备治疗后，立即（最多不超过两个小时）在自来水之下对杂质进行清洁。

机械清洗和杀菌：
进行五分钟高于 90 摄氏度 (194 华氏度) 的热力消毒。
我们建议使用适用于合成材料的清洁剂。例如，强力碱性清洗剂 deconex 28 ALKA ONE（波洱化工）
按照制造商的说明，采用相应的剂量和操作程序。
使用蒸馏或完全脱盐的水进行最后的漂洗。
在机械清洗/灭菌过程中务必安全存放产品。确保仪器不受机械损伤！
确保消毒剂的功效为验证通过的（按照 DIN EN ISO 15883 标准，获欧洲合格认证 CE 标记）。

消毒：
务必使用以下消毒方法：请勿使用其他消毒方式。
仅对清洁和已灭菌的产品进行消毒。
使用恰当的包装纸（DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607）。
使用纸质/铝箔包装材料或适当的消毒容器。
按照 DIN EN 13060 / DIN EN 285 标准在高压灭菌器内进行蒸汽消毒。
间歇预真空消毒：
温度 134 摄氏度 (273 华氏度), 3 分钟；最高温度138摄氏度 (280 华氏度), 最长时间 18 分钟。
确保消毒之后仪器都是干的！
⚠ 请勿在热空气中消毒。
⚠ 请勿在STERRAD®（灭菌循环过程）中消毒。

⚠ 请销毁可能已经被朊病毒 (CJD) 的设备。- 请勿再次使用！

存储/运输：
存放于阴凉干燥的地方。避免阳光直射。使用安全容器/包装进行存储和运输。
需退货的，我们只接受经清洁、经消毒并经过无菌包装的设备。

购买后，或未遵循这些说明操作的，Sutter Medizintechnik 对产品出现的变化不承担法律责任。

本说明以后可能出现变动。
可在 www.sutter-med.de 找到本说明最新版本。

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

한국어

제품/사용자/폐기:
전기수술기 액세서리는 훈련된 의료진에 의해서만 사용/폐기할 수 있습니다.
이 사용설명서는 전기수술기 및 표제에 기재된 이외의 액세서리에는 적용되지 않습니다.

비멸균 제품
⚠ 최초 사용 및 이후의 매 사용 전에 반드시 세척, 멸균 처리 하십시오.

사용목적:
양극 전극과 양극 전극 인서트는 외과적 수술 시에 응고/조직 응축/연성조직 절단 등의 목적으로 사용한다.

제품사용유효기간:
제품의 수명은 사용 빈도 / 관리 정도에 따라 달라질 수 있음.

사용전 준비사항:
⚠ 제품의 절연 처리가 온전한지 여부, 제품이 청결하고 온전하게 유지되고 있는지 여부를 확인하십시오. 기구 선단부 적극 팁 부분은 예민하므로 특히 섬세한 주의를 기울이도록 하십시오.
⚠ 안전이 확인되고 멸균된 제품만 사용하십시오.
⚠ 전극 인서트는 안전을 위하여 순정품 액세서리와(전극 커넥터, 마이크로-바이폴라 포셉) 결합하여 사용하십시오.
모든 제품 사용시에 Sutter 케이블을 사용하십시오.
⚠ 기구와 케이블은 반드시 전기수술기 유닛의 전원이 꺼진 상태이거나 대기 모드에 있을 때에 한하여 연결하도록 하십시오. 그렇지 않을 경우 화상 또는 전기 쇼크의 위험이 있습니다.

사용시 주의사항:
제조원이 발행하는 특정 어플리케이션에 대한 “시술 가이드라인”(임의적 적용)이 필요한 경우에는 제조원에 요청하시기 바랍니다.
시술 시에는 항상 전기수술기 유닛을 소기의 외과적 효과를 달성하는 데에 필요한 최저 출력 값으로 설정하도록 하십시오.

⚠ 전극 팁과 인서트는 사용 후 고온이 지속되며 화상을 초래할 수도 있습니다.
⚠ 기구를 절대 환자 가까운 곳에 두지 않도록 하십시오.
⚠ 가연성, 폭발성 물질이 있는 곳 근처에서 기구를 작동하지 않도록 하십시오.
가시권에서 벗어난 곳에서 의도치 않은 작동을 하거나 활성화 된 전극을 이동시킬 경우 뜻밖의 화상을 초래할 수 있습니다.
⚠ 최대 인가전압: 1000Vpp

유지관리 및 세척:
사용 국가의 현행 규칙과 각종 지침에 따르십시오.
전극 및 전극 인서트와 액세서리, 연결 케이블을 분리하십시오.
혈액과 조직 찌꺼기가 기구 표면에 말라 붙어있지 않도록 주의하십시오.
혈액과 조직 찌꺼기는 부드러운 천을 사용하여 제거하도록 합니다.
거친 청소용품/연마용 세제를 사용하지 마십시오
시술 종료 후 즉시 흐르는 물에 씻어 내도록 하십시오.
세척 시에 과산화수소 (H_2O_2) 를 사용하지 않도록 하십시오.
기계식 세척방법을 적용하십시오.

시술 종료후 즉시 최대 2시간 이내에 흐르는 물로 기구를 세척하여 불순물을 제거하십시오.

기계식 세척, 소독:
섭씨 90 도 이상 (화씨 194 도 이상)에서 최소 5분 동안 열소독 하십시오.
합성수지에 적합한 세척용 기구를 사용하도록 권장합니다. 예, deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH)
인증된 세척 프로그램을 적용하고, 용량 및 프로그램 실행에 관한 제조 업체의 지침을 따르십시오.
세척 후에, 증류수 혹은 완전 탈염수로 헹궈내십시오.
기계식 세척 소독 과정 중에는 제품을 안전하게 보관하도록 하여 기구가 손상되지 않도록 하십시오.
사용된 소독제의 효능이 입증되어있는지 확인 하십시오. (DIN EN ISO 15883 적용 CE 마크)

멸균 처리:
아래에 지시된 멸균 방법만 적용하십시오: 다른 멸균 방법을 사용하지 마십시오.
세척, 소독된 제품만 멸균 처리하십시오.
적정한 포장을 사용하십시오 (DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607)
종이/호일 포장 혹은 적절한 멸균 보관용기를 사용하십시오.
DIN EN 13060 / DIN EN 285 에 따라 고압증기멸균기에서 증기 소독 하십시오.
Fractioned 선-진공 멸균 처리:
섭씨 134 도 (화씨 273 도), 최대 3 분, : 최대 온도 섭씨 138 도 (화씨 280 도), 최대 지속시간 18 분.
멸균 후 모든 기구를 충분히 건조시키도록 확인하십시오!

⚠ 고온 공기 멸균 처리하지 마십시오.

⚠ STERRAD® 멸균장비 사용은 금지됩니다.

⚠ 프리온 (야콥병 CJD) 에 의한 오염 가능성이 있는 기구는 즉시 폐기하십시오

보관/이동:
건조하고 서늘한 공간에 보관하십시오.
태양광에 노출시키지 마십시오.
안전하게 보관 혹은 포장되어있는 상태로 보관하거나 옮기십시오.
세척/멸균 처리 후 멸균포장 된 제품에 한하여 반품이 허용됩니다.

Sutter Medizintechnik 은 이 사용설명서를 따르지 않거나, 구입 후 임의적으로 기구를 개조한 경우에는 제조자의 책임을 부담하지 않습니다.

위 사항들은 변경될 수 있습니다.
업데이트는 www.sutter-med.de 에서 가능 합니다

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

中文

製品／ユーザー／廃棄：
電気手術器付属品は訓練を受けた医療関係者によってのみ、使用・廃棄されるものとします。
本取扱説明書は、電気手術器やその他の付属品の取扱説明書に代わるものではありません。

未滅菌 ⚠ 初回のご使用時、継続してのご使用時には、洗浄・滅菌してください。

使用目的：
外科的処置の際に、軟組織の凝固／容量減少／切開に使用するバイポーラ電極とバイポーラフォーク。

製品寿命：
本品の耐用年数は、使用や取り扱い方法により左右されます。

ご使用の前に：
⚠ 絶縁体に傷がないこと、危機が清潔で欠陥がないことを確認してください。
破損しやすい装置先端には特に注意してください。
⚠ 安全で滅菌された製品のみをご使用ください。
⚠ フォークは、適切な付属品（電極コネクター、マイクロバイポーラ鑷子）と共に使用する場合にのみ安全にご使用いただけます。
すべての製品に Sutter 社のコネクターケーブルをご使用ください。
⚠ 電気手術器への器具やケーブルの取り付けは、電源がオフ状態の場合にのみ行ってください。 以上の指示を守らない場合、熱傷や電気ショックが生じることがあります。

使用中：
一部の製品で利用可能である、特定の適用向けで拘束力のない「手順ガイドライン」が必要な場合は、製造元にお問い合わせください。
希望する外科的効果が得られるように、常に可能な限り低い電力設定にしてご使用ください。

⚠ 電極／フォークの先端は、使用後は高温で熱傷の原因となる可能性があります。
⚠ 本器具は、決して患者の上や近くに置かないでください。
⚠ 可燃物や爆発の恐れがある物質の近くで使用しないで下さい。
⚠ 視野の外で意図せず電極を作動させたり、作動している電極を動かしたりすると、望ましくない熱傷が生じる可能性があります。
⚠ 最大電圧 1000 Vpp.

メンテナンスと洗浄：
ご使用の国で適用される規制や基準を遵守してください。
電極／フォークを付属品／コネクター ケーブルから外します。
器具に付着した血液や組織の残留物を乾燥させないように注意してください。
血液や組織の残留物を除去するには柔らかい布やブラシをご使用ください。
刺激の強い／研磨材入りの洗浄剤は使用しないでください。
きれいな水で完全に予備洗浄とすすぎを行ってください。

過酸化水素 (H_2O_2) は洗浄に使用しないでください。
器具は機械洗浄してください。

処置後、速やかに流水でケーブルを洗浄し、汚れを洗い流してください。

機械洗浄と消毒：
90゜C以上、最低5分間の熱消毒。
deconex 28 ALKA ONE （スイス／Borer Chemie 社製）の合成素材用の洗浄剤の使用をお勧めします。
使用量やプログラムの実行については、製造元の指示に従ってください。
最後のすすぎ段階では、蒸留水または完全な脱塩素水をご使用ください。
機械清掃や消毒の間は、製品を安全に保管し、機械的損傷から保護してください。
使用する滅菌装置の効果が実証されていることを確認してください（DIN EN ISO 15883 準拠、CEマーク）。

滅菌：
以下の滅菌方法を実施し、他の滅菌手順は行わないで下さい。
滅菌は、洗浄と消毒が完了している製品のみに行ってください。
適切な包装材をご使用ください (DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607)。
紙またはホイルの包装材、または適切な滅菌容器をご使用ください。
DIN EN 13060 ／ DIN EN 285 に従って、オートクレーブ滅菌してください。
オートクレーブ滅菌:
温度 134℃、3 分；最長。
温度 138℃、最長継続時間 18 分。
滅菌後、すべての器具が乾燥していることを確認してください。
⚠ 乾熱滅菌は厳禁です。
⚠ ※ STERRAD®（低温プラズマ）滅菌は厳禁です。

⚠ プリオン (CJD 等)に汚染された可能性がある器具は、必ず医療機関の責任において不活化した後に廃棄してください。 再使用は厳禁です。

保管／搬送：
乾燥した涼しい場所に保管してください。 直射日光に当てないでください。 安全な容器／梱包で保管・搬送してください。
製造販売元への返送が必要となった場合は、必ず洗浄・滅菌してください（未使用品を除く）。

Sutter Medizintechnik 社は、本品のご購入後の改造、または取扱説明書に対する違反により生じた責任を負いません。

変更が加えられる場合があります。
最新情報は www.sutter-med.de でご覧いただけます。

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

REF 89 90 02
Stand 04/2011
© Sutter