

REF:

360148
370100 R
370130 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370135 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, W
370138 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370140 L, S, SG
370145 G, L
370150 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, VS, W
370153 A, G, K, L, P, R, S, SG,
370154 A, G, L, P, R, S, SG

360170, 360171, 360172, 360173
360173 - 18,
360173 - 30,
360185 – 360188,
360190 – 360193,
360197

360236, 360237, 360238

368587, 368687

373850, 373851, 375030

360214, 360215, 360218
360701, 360704, 360705

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

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

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

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

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

Следить за тем, чтобы изделия достаточно высохли!

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
⚠ В случае потенциального контакта с прониамаи уничтожить изделия (опасность заражения болезнью Крейтцфельда) и не использовать их снова.

Хранение / транспортировка:
Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.
При этом свободно раскатать кабель, не сматывать его туго, не перегибать или не складывать. В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:
Кабели 370135 A, G, K, L, R, S, T, W не соответствуют разделу 201.12.2f стандарта IEC 60601-2-2:2017.

Русский

Изделие / использование / утилизация:
Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом!
Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей.

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

Применение по назначению:
Для подключения электрохирургических принадлежностей (напр., электродов, пинцетов) к совместимому электрохирургическому прибору.

Срок службы:
В случае надлежащего применения возможно не менее 20 циклов повторной обработки.

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

Во время применения:
⚠ Вставляя и вынимая кабель , держаться только за штекерную часть разъема. Не перегибать кабель. Не подключать кабель в свернутом или смотанном виде. Не закреплять кабель ненадлежащим образом.
⚠ Не использовать в присутствии горячих или взрывчатых веществ!
⚠ Соблюдать максимально допустимые значения напряжения:
Монополярные кабели и адаптеры: 5000 Vp
Биполярные кабели и адаптеры: 1000 Vp
монополярные рукоятки: 4000 Vp

Повторная обработка:

Общие указания:
Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!
Отсоединить кабели / рукоятки от инструмента / электрохирургического прибора.
Не пользоваться для чистки острыми предметами / вспомогательными средствами абразивного действия.
Непосредственно после использования (в течение макс. 1 ч) следует удалить грубые загрязнения с кабелей / рукояток, для этого промыть их под проточной холодной водой.

Машинная чистка / дезинфекция:
При выборе моюще-дезинфицирующей машины следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883).
Для проведения машинной чистки / дезинфекции надежно уложить изделия, беречь их от механических повреждений.
Не производить чистку вместе с предметами, имеющими острые концы или кромки.

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

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

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные кабели / рукоятки / адаптеры в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка), которая отвечает следующим требованиям:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• подходит для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
• достаточная защита кабелей / рукояток / адаптеров или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.
Для стерилизации использовать **исключительно** нижеуказанный метод стерилизации:
• Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

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

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

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

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

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

Следить за тем, чтобы изделия достаточно высохли!

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
⚠ В случае потенциального контакта с прониамаи уничтожить изделия (опасность заражения болезнью Крейтцфельда) и не использовать их снова.

Хранение / транспортировка:
Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.
При этом свободно раскатать кабель, не сматывать его туго, не перегибать или не складывать. В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:
Кабели 370135 A, G, K, L, R, S, T, W не соответствуют разделу 201.12.2f стандарта IEC 60601-2-2:2017.

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

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности.
Возможны изменения, актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de.

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

Latvijas

Izstrādājums / Lietošana / Likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas lasīšanu.

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

Mērķim atbilstoša lietošana:
Elektroķirurģisku piederumu (piemēram, elektrodu, pincešu) pieslēgšanai pie saderīgas elektroķirurģiskās ierīces.

Lietošanas laiks:
Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:
⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, neobjātu izolāciju un veselumu.
⚠ Lietojiet tikai neapstrādātus un sterilizētus izstrādājumus!
⚠ Lietojiet tikai ar saderīgiem izstrādājumiem un spraudņiem. Nekad nepieslēdziet citu veidu vai nezināmiem strāvas avotiem!
⚠ Izvēlieties izstrādājumam pareizo pieslēgumu pie elektroķirurģiskas ierīces vai instrumenta: mono-polārs - bipolārs - neitrālais elektrod.
⚠ Izstrādājums pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laika:
⚠ Iespaužot un izņemot, satveriet spraudni tikai pie spraudņa elementa. Nesaklotiet vadu. Neizmantojiet satīru vai sarītinātu vadu. Vadu nedrīkst piestiprināt nepareizi.
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!
⚠ Ievērojiet maksimāli pieļaujamus spriegumus:
Monopola kabeli un adapteri: 5000 Vp
Bipolārie kabeli un adapteri: 1000 Vp
Monopolārie rokturi: 4000 Vp

Atkārtota sagatavošana:
Vispārīgi norādījumi:
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Vadus / rokturus atvienojiet no instrumenta / elektroķirurģiskās ierīces.
Tīrīšanai nelietojiet asus / abrazīvus paigīdzekļus!
Uzreiz pēc lietošanas (maksimāl 1 h laikā) no vadiem / rokturiem jānotīra rupjie netīrumi, šim nolīkam izmantojiet tekošu aukstu ūdeni.

Mehāniskā tīrīšana / Dezinfekcija:
Izvēlieties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).
Mehāniskās tīrīšanas / dezinfekcijas laikā droši noglabājiet izstrādājumus un aizsargājiet pret mehāniskiem bojājumiem.

Netīriet kopā ar priekšmetiem ar asām malām vai smailiem priekšmetiem.

Programmas darbības	Parametr
Sākotnējā skalošana	10±2 °C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,5 % (5 ml/litrs) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minūtes
Papildu skalošana	10±2 °C, 1 minūte
Termiskā dezinfekcija	90±2 °C, 5 minūtes

Kontrolē:
Pirms turpmākas sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet kabelis / rokturis / adapteris tīrību, neobjātu izolāciju un veselumu.

Apkope:
Nav.

Iepakojums:
Iztīriet dezinficētus kabelus / rokturus / adapterus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos vai sterilizēšanas konteineros (vienkārsā vai divkārsā iepakojumā), kas atbilst šādam prasībām:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
• piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
• pietiekama kabelu / rokturu / adapteru vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:
Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Sterilizēšanai izmantojiet **tikai** turpmāk norādītās sterilizēšanas metodes:
• Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

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

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 121741 3776, 13.12.2002. Šajā gadījumā ir ņemti vērā raksturīgie apstākļi klīnikā un ārstu praksē, kā arī iepriekš minētās metodes.

Vadiem 360185 / 360186 / 360187 vienmēr lietojiet šādu sterilizēšanas metodi:

Programmas darbības	Parametr
Metode	Sterilizēšana ar tvaiku
Sterilizēšanas temperatūra	134 °C (maks. 138 °C plus pīelaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	20 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 99d005, 26.04.1999. Šajā gadījumā ir ņemti vērā raksturīgie apstākļi klīnikā un ārstu praksē, kā arī iepriekš minētās metodes.

Pievērsiet uzmanību pietiekamai nožūšanai!

⚠ Nesterilizēti karsti gaisā!
⚠ Nesterilizēti STERRAD®!
⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā izstrādājums iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:
Glabāt sausā vieta. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Vadu sarīniet viegli, nevis cieši, nesaklotiet un negofējiet.
Sūtīt atpakaļ, sterīlos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

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

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

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisīs Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.
Saglabātas tiesības veikt izmaiņas, jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

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

Türk

Ürün / Kullanım / Tasfiye:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanilan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

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

Amacına uygun kullanm:
Elektro cerrahi aksesuarların (örn. elektrotlar, pensler) uyumlu elektro cerrahi cihazlara bağlantısı içindir.

Kullanım ömrü:
Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, sağlam izolasyon ve tamlik yönünden kontrol edin.
⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!
⚠ Sadece uyumlu ürünlerle ve fişlerle kullanın. Kesinlikle farklı türde ya da bilinmeyen akım kaynaklarına bağlamayın!
⚠ Ürün için elektro cerrahi cihaz ya da ekipmana doğru bağlantıyı seçin: Monopolar – Bipolar – Notr elektrot.
⚠ Ürünleri sadece kapalı elektro cerrahi cihaz ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Uygulama sırasında:
⚠ Kabloyu takmak ve çıkarmak için sadece fiş parçasından kavrayın. Kabloyu bükmeyin. Kabloyu sararak ya da yuvalarıyarak yerleştirmeyin.
⚠ Kabloyu tekniğine uygunsuz bir şekilde sabitlemeyin.
⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!
⚠ İzin verilen maksimum gerilimleri dikkate alın:
Monopolar kablolar ve adaptörler: 5000 Vp
Bipolar kablolar ve adaptörler: 1000 Vp
Monopolar el kulpları: 4000 Vp

Yeniden hazırlama:

Genel bilgiler:
Ulusal yönetmelikler ve kuralları dikkate alın!
Kablolar / ekipman el kulplarını / elektro cerrahi cihazı ayırın.
Temizlik için sıvı / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!
Uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 saat içerisinde) kaba kirlen kablolardan / el kulplarından giderilmelidir, bunun için akan soğuk su kullanın.

Makinayle temizlik / Dezenfeksiyon:
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA onayı veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).
Ürünleri makine ile temizlik / dezenfeksiyon sırasında güvenli bir şekilde depolayıp mekanik hasarlara karşı koruyun.
Sivri kenarlı ya da keskin nesnelere birlikte temizlemeyin.

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
% 0,5 (5 ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 1 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

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

Bakım:
Yok

Ambalaj:
Temizlenen ve dezenfekte edilen kabloların / el kulplarını / adaptörleri tek aşağıdaki gereksinimlere uygun kullanımlık sterilizasyon ambalajlarına ya da sterilizasyon konteynerlerine ambalajlayın (tek ya da çift ambalaj):
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
• Kabloların / el kulplarının / adaptörlerin ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması.

Sterilizasyon:
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.
Sterilizasyon işlemi için sadece aşağıda belirtilen sterilizasyon yöntemini uygulayın:
• EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

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

Ekipmanların etkilî buharlı sterilizasyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 13.12.2002 tarihli test rapor no. 121741 3776. Bu sırada klinikteki ve doktor muayenehanesindeki tipik koşullar ve yukarıda tanımlanan yöntemler dikkate alınmıştır.

360185 / 360186 / 360187 kabloları için daima aşağıdaki sterilizasyon yöntemini uygulayın:

Program adımları	Parametre
Yöntem	Buharlı sterilizasyon
Sterilizasyon sıcaklığı	134 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans.)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	20 dakika

Ekipmanların etkilî buharlı sterilizasyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 26.04.1999 tarihli test rapor no. 99d005. Bu sırada klinikteki ve doktor muayenehanesindeki tipik koşullar ve yukarıda tanımlanan yöntemler dikkate alınmıştır.

Yeterli kurumaya dikkat edin!

⚠ Sicak havada sterilize etmeyin!
⚠ STERRAD® ipe rsinde sterilize etmeyin!
⚠ Ürünleri prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD – kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Depolama / Nakliye:
Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.
Kablolar gevşek olacak şekilde yuvarlayın, sıkıca sarmayın, bükmeyin ya da katlamayın.
Geril gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Özel bilgiler:
370135 A, G, K, L, R, S, T, W kabloları IEC 60601-2-2:2017'un 201.12.2f bölümüne uygun değildir.
⚠ Bu kabloları sadece elektro cerrahi cihazların bipolar kılıfına bağlayın. Uzman personel tarafından tekniğine uygun bir şekilde kullanıldığında risk makuldür.

Ürün üzerindekî her değişikliki ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğuna sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır, güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

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

Ελληνικά

Προϊόν / Χρήση / Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ.

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

Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς:
Για τη σύνδεση ηλεκτροχειρουργικών αξεσουάρ (π.χ. ηλεκτρόδια, λαβίδες) σε μια συμβατή ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Διάρκεια ζωής:
Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανetteξεργασίας.

Πριν τη χρήση:
⚠ Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μόνωση σε άयोग κατάσταση και ακεραιότητα.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άयोग κατάσταση και αποστειρωμένα!
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο με συμβατά προϊόντα και βύσματα. Μη συνδέετε σε άλλου τύπου ή άγνωστες πηγές ρεύματος!
⚠ Επιλέξτε τη σωστή για το προϊόν σύνδεση στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στο όργανο: Μονοπολική – Διπολική – Ουδέτερα ηλεκτρόδια.
⚠ Συνδέετε προϊόντα μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαυματα και ηλεκτροπληξία!

한국의

제품 / 사용 / 폐기:
전기 외과 엑세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다! 이 지침이 사용되는 전기 외과 장치와 기타 엑세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

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

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

수명:
올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:

△ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결합 여부를 점검하십시오.
△ 결합이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!
△ 호환되는 제품 및 커넥터만 사용하십시오. 다른 종류 또는 알 수 없는 전원에 절대로 연결하지 마십시오!

△ 전기 외과 장치 또는 기기에서 제품에 맞는 연결부를 선택하십시오: 단극성 - 양극성 - 대극판.
△ 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 제품을 연결하십시오. 따라서 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:
△ 케이블을 연결 및 분리할 때 커넥터 부분만 잡으십시오. 케이블을 구부러뜨리지 마십시오. 케이블을 들들 감거나 말아서 사용하지 마십시오.

케이블을 부적절하게 고정하지 마십시오.

△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

△ 허용되는 최고 전압에 유의하십시오:

단극성 케이블 및 어댑터: 5000 Vp

양극성 케이블 및 어댑터: 1000 Vp

단극성 펜슬: 4000 Vp

재처리:

일반 주의사항:

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

케이블 / 펜슬을 기기 / 전기 외과 장치로부터 분리하십시오.

세척하는 데 날카로운 / 연마성 도구를 사용하지 마십시오!

사용 후에는 바로(최대 1시간 이내)에) 입자가 큰 분쇄물을 케이블 / 펜슬에서 제거해야 합니다. 이를 위해 흐르는 찬물을 사용하십시오.

기계적 세척/소독:
세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883 에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).
기계적 세척 / 소독을 하는 동안 제품을 안전하게 보관하고 기계적 손상으로부터 보호하십시오. 날카로운 모서리가 있거나 뾰족한 물체와 함께 세척하지 마십시오.

프로그램 단계	매개변수
사전 헹구기	10±2 °C, 1분
0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x 를 사용하여 세척	70±2 °C, 5분
최종 헹구기	10±2 °C, 1분
열소독	90±2 °C, 5분

검사:
다음번 멸균 전에 케이블 / 손잡이 펜슬 / 어댑터 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 여부를 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:
없음

포장:

세척과 소독을 마친 케이블 / 손잡이 펜슬 / 어댑터 다음 조건을 충족하는 일회용 멸균 포장 또는 멸균 용기에 포장하십시오(단일 포장 또는 이중 포장).

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

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

• 기계적인 손상으로부터 케이블 / 손잡이 펜슬 / 어댑터 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

멸균:

세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.

멸균을 위해서는 전적으로 아래에 나열된 멸균 절차만 사용하십시오:

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

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

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

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

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

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

충분한 건조에 주의하십시오!

△ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!

△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!

△ 프리온 집속 가능성이 있는 제품은 폐기하고(CJD - 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:
건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운 반하십시오.
이때 케이블을 뻣뻣하게 감거나, 구부러뜨리거나, 집어 포개지 말고 느슨하게 감으십시오.
분할할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:
370135 A, G, K, L, R, S, T, W 케이블은 IEC 60601-2-2:2017의 201.12.2f 조항에 부합하지 않습니다.

△ 이 케이블은 전기 외과 장치의 양극성 출력부에만 연결하십시오. 전문가를 통한 적절하게 사용하면 위험이 용인됩니다.

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

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

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

中國

产品 / 使用 / 废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

△ **未消毒**. 首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

按规定使用：
用于在一个兼容的电外科装置上连接电外科附件（例如：电极、镊子）。

使用寿命：
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前：

△ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、绝缘完好性和完整性。
△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！
△ 只能使用兼容的产品和插头。切勿接入其他类型或未知的电源！
△ 在外科电力或器械上选择适用产品的接口：单极 - 双极 - 中性电极。
△ 只能将产品连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致损伤和触电！

在使用期间：

△ 插拔电缆时，请只抓紧插头部分。勿要扭结电缆。勿要缠绕或弯曲放置电缆。
△ 不要不专业地固定电缆。
△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！
△ 注意最高许可电压：
单极电缆和适配器：5000 Vp
双极电缆和适配器：1000 Vp
单极手柄：4000 Vp

再处理：

一般提示：

遵守国家准则和规定！

断开电缆 / 手柄和仪器 / 电外科装置。

使用尖锐 / 研磨性辅助工具进行清洁！

使用后必须立即（最长 1 个小时以内）清除电缆 / 手柄上的粗颗粒杂质，为此请使用流动的冷水。

机械清洁/消毒：
在选择清洗消毒器 (WD) 时注意，WD 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。
在机械清洁 / 消毒期间，必须安全地存放产品，避免产生机械损坏。
不要使用边缘锋利或尖锐的物体清洁。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 °C，1 分钟
使用浓度为 0.5 %（5 ml/升）的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 °C，5 分钟
后冲洗	10±2 °C，1 分钟
热消毒	90±2 °C，5 分钟

检查：

在进行后续消毒前，目视检查电缆 / 把手 / 适配器的绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养：

无

包装：

使用一次性消毒包装或消毒器皿包装已经过清洁和消毒的电缆 / 把手 / 适配器（单层或双层包装），消毒器皿需满足以下要求.

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）

• 充分防止电缆 / 把手 / 适配器或消毒包装受到机械损坏。

消毒：

仅消毒经过清洁和无菌的产品。

只能使用下列消毒工艺消毒：

• 蒸汽消毒，根据 EN 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	分馏预真空工艺
消毒温度	132 °C（最高 138 °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差。最长持续消毒时间 20 分钟）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	4 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 121741 3776，2002.12.13。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

对于电缆 360185 / 360186 / 360187，始终采用如下消毒工艺：

程序步骤	参数
工艺	蒸汽消毒
消毒温度	134 °C（最高 138 °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）	20 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 99d005，1999.04.26。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

注意充分干燥！

△ 不能在高温空气中消毒！

△ 不能在 STERRAD® 中消毒！

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

存放 / 运输：

干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。

松散盘绕电缆，勿要紧紧缠绕、扭结或折叠。

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：

电缆 370135 A, G, K, L, R, S, T, W 不符合 IEC 60601-2-2:2017 标准的第 201.12.2f 部分。

△ 该电缆只能连接电外科装置的双极输出端。由专业人员合理使用，风险在可接受的范围内。

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 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利，当前版本可以在网页 www.sutter-med.de 中读取。

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:

Untuk menyambungkan aksesori electrosurgery (misalnya elektroda, pinset) ke perangkat electro-surgery yang kompatibel.

Masa pakai:

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

Sebelum penggunaan:

△ Periksa produk sebelum digunakan apakah sudah bersih, terisolasi, dan masih utuh.
△ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
△ Gunakan hanya produk dan konektor yang kompatibel. Jangan pernah sambungkan ke sumber arus lain atau sumber tidak diketahui!
△ Pilih produk sambungan yang tepat pada perangkat electrosurgery atau pada instrumen: Monopolar – Bipolar – Elektroda netral.
△ Sambungkan produk hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Selama penggunaan:

△ Pegang kabel untuk memasukkan dan mengeluarkan hanya pada bagian konektornya. Jangan menekuk kabel. Gunakan kabel yang tidak tergulung.

Jangan kencangkan kabel secara tidak tepat.

△ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

△ Perhatikan tegangan maksimum yang diizinkan:

Kabel dan adaptor monopolar: 5000 Vp

Kabel dan adaptor bipolar: 1000 Vp

Gagang monopolar: 4000 Vp

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:

Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!

Pisahkan kabel / gagang dari instrumen / perangkat electrosurgery.

Jangan gunakan alat tajam / abrasif untuk membersihkan!

Segera setelah digunakan (dalam waktu maksimum 1 jam) kotoran kasar harus dihilangkan dari kabel / gagang dengan menggunakan air dingin yang mengalir.

Pembersihan/desinfeksi dengan mesin:

Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883). Letakkan produk dengan benar selama pembersihan / desinfeksi dengan mesin dan lindungi dari kerusakan mekanis.

Jangan bersihkan dengan benda tajam atau runcing.

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 1 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

Pemeriksaan:

Sebelum sterilisasi berikut, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan kabel / gagang / adaptor.

Pemeliharaan:

Tidak ada

Pengemasan:

Kabel / gagang / adaptor yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai atau kemasan wadah sterilisasi (satu atau dua paket) harus memenuhi persyaratan berikut:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)

• perlindungan kabel / gagang / adaptor atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:

Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.

Untuk sterilisasi, hanya gunakan prosedur sterilisasi di bawah ini:

• Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Tahap program	Parameter
Prosedur	Prosedur pravakum terfraksinasi
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665. Maks. durasi sterilisasi 20 menit.)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	4 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 121741 3776 pada 13.12.2002. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.

Selalu gunakan proses sterilisasi berikut untuk kabel 360185 / 360186 / 360187:

Tahap program	Parameter
Prosedur	Sterilisasi uap
Suhu sterilisasi	134 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665).
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	20 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 99d005 pada 26.04.1999. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.

Pastikan proses pengeringan yang memadai!

△ Jangan mensterilkan dalam udara panas!

△ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!

△ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan produk (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Penyimpanan / Pengangkutan:

Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.

Sewaktu menggulung kabel yang longgar, jangan gulung dengan ketat, tertekuk, atau terlipat.

Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:
Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W tidak sesuai dengan bagian 201.12.2f IEC 60601-2-2:2017.

△ Sambungkan kabel ini hanya ke output bipolar perangkat electrosurgery. Bila digunakan dengan benar oleh personil terlatih, tingkat risiko yang muncul bersifat wajar.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu, versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

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