

PT SV DK

Cabos, pegas e adaptadores eletrocirúrgicos

Elektrocirurgiska kablar, handtag och adapterar

Elektrocirurgiske kabler, håndtag og adaptere

FI NO PL

Sähkökirurgiset kaapelit, kahvat ja sovittimet

Elektrocirurgiske kabler, håndtak og adaptere

Kable, rękojeści i adaptery elektrochirurgiczne



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 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

Português PT

**Produto / Utilização / Eliminação:**  
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!  
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.  
⚠ **Não esteril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.  
**Utilização correta:**  
Para a ligação de acessórios eletrocirúrgicos (por exemplo, elétrodos, pinças) à um aparelho eletrocirúrgico compatível.  
**Vida útil:**  
No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reproprocessamento.  
**Antes da utilização:**  
⚠ Antes de cada utilização verifica a limpeza, isolamento intacto e integridade do produto.  
⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!  
⚠ Utilizar apenas com produtos e fichas compatíveis. Não ligar a outras ou desconhecidas fontes elétricas!  
⚠ Selecionar para o produto a ligação correta ao aparelho eletrocirúrgico ou ao instrumento: monopolar - Bipolar - Elétrodos neutros.  
⚠ Ligar os produtos apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!  
**Durante a utilização:**  
⚠ Para colocar e retirar o cabo, agarrar apenas na parte da ficha. Não dobrar o cabo. Não utilizar o cabo enrolado. Não fixar o cabo incorretamente.  
⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!  
⚠ Respeitar a tensão máxima admissível:  
Cabos e adaptadores monopolares: 5000 Vp  
Cabos e adaptadores bipolares: 1000 Vp  
Pegas monopolares: 4000 Vp  
**Reprocessamento:**  
**Indicações gerais:**  
Observar as diretivas e disposições nacionais!  
Separar o cabo / as pegas no instrumento / aparelho eletrocirúrgico.  
Não utilizar meios cortantes / agressivos para a limpeza!  
Remover impureza maior dos instrumentos imediatamente após a utilização (no máximo dentro de 1 h). Para isso, utilizar água fria.  
**Limpeza por máquina / desinfecção:**  
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia com-provada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883). Colocar com segurança os produtos durante a limpeza por máquina / desinfecção e proteger contra danos mecânicos.  
Não limpar em conjunto com objetos cortantes ou bícudos.

| Passos do programa                                                  | Parâmetros         |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Pré-lavagem                                                         | 10±2 °C, 1 minuto  |
| Limpar com 0,5 <span> </span> % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x | 70±2 °C, 5 minutos |
| Pós-lavagem                                                         | 10±2 °C, 1 minuto  |
| Desinfecção térmica                                                 | 90±2 °C, 5 minutos |

**Controlo:**  
Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do cabo / da pega / do adaptador.  
**Manutenção:**  
Sem  
**Embalagem:**  
Embalar os cabos / as pegas / os adaptadores limpas e desinfetadas em sacos para esterilização descartá-veis ou recipientes de esterilização (embalagem simples ou dupla), que cumpram os seguintes requisitos:  
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
• Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até min. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)  
• Proteção suficiente dos cabos / das pegas / dos adaptador ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

**Esterilização:**  
Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.  
Para a esterilização utilizar **exclusivamente** o processo de esterilização indicado em seguida:  
• Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

| Passos do programa                                                            | Parâmetros                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Processo                                                                      | Esterilização a vapor                                                                                             |
| Temperatura de esterilização                                                  | 132 °C (no máx. 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665. Duração máx. de esterilização 20 min.) |
| Tempo de esterilização (tempo de per-manência a temperatura de esterilização) | 4 minutos                                                                                                         |

*A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresenta-da por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste 121741 3776 do 13.12.2002. Foram tidos em consideração condições típicas em clínicas e consultórios médicos, assim como o processo descrito acima.*

Utilizar para os cabos 360185 / 360186 / 360187 sempre o seguinte processo de esterilização:

| Passos do programa                                                           | Parâmetros                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Processo                                                                     | Esterilização a vapor                                                      |
| Temperatura de esterilização                                                 | 134 °C (no máx. 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665) |
| Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização) | 20 minutos                                                                 |

*A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresenta-da por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste 99d005 do 26.04.1999. Foram tidos em consideração condições típicas em clínicas e consultórios médicos, assim como o processo descrito acima.*

Assegurar uma secagem suficiente!  
⚠ Não esterilizar em ar quente!  
⚠ Não esterilizar em STERRAD®!  
⚠ Em caso de potencial contacto com príões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o produto e não reutilizar.

**Armazenamento / Transporte:**  
Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras. Neste caso, enrolar o cabo de forma solta, não enrolar ou dobrar. Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

**Indicações particulares:**  
Os cabos 370135 A, G, K, L, R, S, T, W não corresponde ao parágrafo 201.12.2s da norma IEC 60601-2-2:2017.  
⚠ Ligar estes cabos apenas à saída bipolar dos aparelhos eletrocirúrgicos. Na utilização incorreta através do pessoal técnico, o risco é justificável.  
Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.  
As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.  
Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik GmbH.  
Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de  
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Svenska SV

**Produkt / Användning / Avfallshantering:**  
Elektrocirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal!  
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrocirurgi-enheten och andra tillbehör.  
⚠ **Ej steril.** Före första och vidare användning rengör och sterilisera.  
**Avsedd användning:**  
För anslutning av elektrocirurgiska tillbehör (t.ex. elektroder, pincetter) till en kompatibel elektrocirurgienhet.  
**Hållbarhet:**  
Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.  
**Före användning:**  
⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, intakt isolering och intakt produkt.  
⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!  
⚠ Använd bara med kompatibla produkter och kontakter. Anslut inte till andra eller obekanta strömkällor!  
⚠ Välj en för produkten rätta anslutningen på elektrocirurgienheten eller på instrumentet: Monopolar – Bipolar – Neutralelektrod.  
⚠ Anslut produkten bara till avstängd elektrocirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stöt!  
**Under användning:**  
⚠ Fatta kabel för insättning och uttag bara i kontaktdelen. Bøj inte kabeln. Sätt inte i kabeln lindad eller upprullad.  
Fäst inte kabeln felaktigt.  
⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!  
⚠ Maximal tillåten spänning ska beaktas.  
Monopolära kablar och adapter: 5000 Vp  
Bipolära kablar och adapter: 1000 Vp  
Monopolärt handtag: 4000 Vp  
**Återbearbetning:**  
**Allmänna hänvisningar:**  
Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!  
Skilj kabel / handtag från instrument / elektrocirurgienhet.  
Använd inga vassa / slipande hjälpmedel!  
Omedelbart efter användning ska grova föroreningar avlägsnas från kabel / handtag (inom max 1 timma) använd kallt vatten.  
**Manuell rengöring och desinfektion:**  
Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).  
Under den maskinella rengöringen / desinfektionen ska produkten lagras och skyddas mot mekaniska skador. Rengör inte tillsammans med skarpkantiga eller spetsiga föremål.

| Programsteg                                                        | Parameter          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Förspolning                                                        | 10±2 °C, 1 minut   |
| Rengöring med 0,5 <span> </span> % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x | 70±2 °C, 5 minuter |
| Efterspolning                                                      | 10±2 °C, 1 minut   |
| Termisk desinfektion                                               | 90±2 °C, 5 minuter |

**Kontroll:**  
Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och kabel / handtags / adapter integritet.  
**Underhåll:**  
Inget  
**Förpackning:**  
Förpacka rengjort och desinficerade kabel / handtags / adapter i engångs steril örpackning (engångsförpack-ning) eller steriliseringsbehållare (enkel eller dubbelförpackning) som motsvarar följande krav:  
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
• lämpligt för ångsterilisering(temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)  
• tillräckligt skydd för kabel / handtags / adapter resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador  
**Sterilisering:**  
Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.  
För sterilisering använd **uteslutande** följande angivna steriliseringsförfarande:  
• Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade.

| Programsteg                                            | Parameter                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förfarande                                             | Förfarande                                                                                   |
| Steriliseringstemperatur                               | 132 °C (max. 138 °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665. Max. Steriliseringstid 20 min.) |
| Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.) | 4 minuter                                                                                    |

*Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport 121741 3776 från 13.12.2002. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förfarandet.*

För kabel 360185 / 360186 / 360187 ska alltid följande steriliseringsförfarande användas:

| Programsteg                                            | Parameter                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Förfarande                                             | Ångsterilisering                                             |
| Steriliseringstemperatur                               | 134 °C (max. 138 °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665) |
| Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.) | 20 minuter                                                   |

*Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades för ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport 99d005 från 26.04.1999. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förfarandet.*

Beakta tillräcklig torkning!  
⚠ Sterilisera inte i hetluft!  
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!  
⚠ Produkt med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

**Lagring / Transport:**  
Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transporter a i säkra behållare / förpackning. Rulla kabeln löst, inte tåt lindad, böjar eller veck.  
Vid returändring endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.

**Speciella hänvisningar:**  
Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W motsvarar inte avsnitt 201.12.2f i IEC 60601-2-2:2017.  
⚠ Anslut denna kabel bara till den bipolära utgången på elektrocirurgienheten. Vid korrekt användning med hjälp av fackpersonal är risken acceptabel.  
Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.  
Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.  
Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.  
Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.  
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Dansk DK

**Produkt / Anvendelse / Bortskaffelse:**  
Elektrocirurgi tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!  
Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrocirurgi-udstyr og andet tilbehør.  
⚠ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.  
**Forskriftsmæssig anvendelse:**  
Til tilslutning af elektrocirurgisk tilbehør (f.eks. elektroder, pincetter) til et kompatibelt elektrocirurgi-apparat.  
**Holdbarhed:**  
Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugs-cykler.  
**Forud for anvendelse:**  
⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, intakt isolering og integritet.  
⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!  
⚠ Anvendes kun med kompatible produkter og stik. Må aldrig tilsluttes til anderledes eller ukendte strøm-kilder!  
⚠ Vælg den for produktet rigtige tilslutning til elektrocirurgi-apparatet eller til instrumentet: Monopolar - bipolar – neutralelektrode.  
⚠ Produkter må kun tilsluttes til det frakoblede elektrocirurgi-apparat eller i standby-modus. Tilisesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!  
**Under anvendelsen:**  
⚠ Ved indstikning og udtækning af kabler må man kun tage fat i stikdelen. Kabler må ikke bøjes. Kabler må ikke anvendes opviklede eller oprullede.  
Kabler må ikke fastgøres ukendigt.  
⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!  
⚠ Maksimale tilladte spændinger overholdes:  
Monopolære kabler og adapter: 5000 Vp  
Bipolære kabler og adapter: 1000 Vp  
Monopolære håndtag: 4000 Vp  
**Behandling for genbrug:**  
**Generelle henvisninger:**  
Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!  
Kabler/håndtag skal adskilles fra instrumentet/elektrocirurgi-apparatet.  
Der må ikke anvendes skarpe/skurende hjælpemidler til rengøringen!  
Direkte efter anvendelsen (inden for maksimalt 1 time) skal store urenheder fjernes fra kablerne/håndtagene, her anvendes rindende koldt vand.  
**Maskinel rengøring / Desinfektion:**  
Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).  
Under den maskinelle rengøring / desinfektion skal produkterne ligge sikkert og være beskyttet mod meka-niske skader.  
Må ikke rengøres sammen med skarpkantede eller spidse genstande.

| Programtrin                                                            | Parameter           |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Forskyllning                                                           | 10±2 °C, 1 minut    |
| Rengøring med 0,5 <span> </span> % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x | 70±2 °C, 5 minutter |
| Efterskyllning                                                         | 10±2 °C, 1 minut    |
| Termisk desinfektion                                                   | 90±2 °C, 5 minutter |

**Kontrol:**  
Forud for den efterfølgende sterilisation foretages en visuel kontrol og undersøgelse af intakt isolering, renhed og integritet af kablet / håndtaget / adapter.  
**Vedligeholdelse:**  
Ingen  
**Emballage:**  
Rengjorte og desinficerede kabler / håndtag / adaptere pakkes i sterile engangsemballager eller sterilisati-onsbeholdere (enkel- eller dobbeltemballage), som overholder følgende krav:  
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
• egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)  
• tilstrækkelig beskyttelse af kabler / håndtag / adaptere eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.  
**Sterilisation:**  
Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.  
Til sterilisationen anvendes **udelukkende** neden for anførte sterilisationsmetoder:  
• Dampsterilisation, dampsterilisator i henhold til EN 13060 eller EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665

| Programtrin                                               | Parameter                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metode                                                    | Fraktioneret forvakuum-metode                                                                    |
| Sterilisationstemperatur                                  | 132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665. Maks. sterilisationstid 20 min.) |
| Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur) | 4 minutter                                                                                       |

*Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisering er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport nr. 121741 3776 af 13.12.2002. Her blev typiske forhold på klinik og i lægepraksis samt den ovenfor beskrevne metode imedgået.*

Til kabler 360185 / 360186 / 360187 anvendes altid følgende sterilisationsmetode:

| Programtrin                                               | Parameter                                                        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Metode                                                    | Dampsterilisation                                                |
| Sterilisationstemperatur                                  | 134 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665.) |
| Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur) | 20 minutter                                                      |

*Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisering er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport nr. 99d005 af 26.04.1999. Her blev typiske forhold på klinik og i lægepraksis samt den ovenfor beskrevne metode imedgået.*

Vær opmærksom på tilstrækkelig tørring!  
⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!  
⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!  
⚠ Produkter skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

**Opbevaring / Transport:**  
Opbevares tart. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager. Kabler skal her rulles løst, må ikke vikles stramt, bøjes eller foldes.  
Ved returering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.

**Særlige henvisninger:**  
Kablerne 370135 A, G, K, L, R, S, T, W svarer ikke til afsnit 201.12.2f i IEC 60601-2-2:2017.  
⚠ Disse kabler må kun tilsluttes til den bipolære udgang på elektrocirurgi-apparatet. Ved korrekt anvendelse af kvalificerede medarbejdere er risikoen forsvaret.  
Hvis der foreligger tungvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.  
Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophever garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.  
Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.  
Ændringer forbeholdt. Aktuell version findes på www.sutter-med.de.  
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Suomalainen FI

**Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:**  
Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!  
Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden luke-minen.  
⚠ **Ei steriiliä.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.  
**Tarkoituksenmukainen käyttö:**  
Sähkökirurgisten lisälaitteiden liittämistä varten (esim. Elektrodit, pinsetit) yhteensopivaan sähkökirurgia-laitteeseen.  
**Käyttöikä:**  
Asiannukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsitteilyjaksoja.  
**Ennen käyttöä:**  
⚠ Tuotteen puhtaus, ehjä eristys ja ehys on tarkistettava ennen jokaista käyttöä.  
⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!  
⚠ Saa käyttää vain yhteensopivien tuotteiden ja pistokkeiden kanssa. Ei saa koskaan kytkeä toisenlaiset tai tuntemattomat virtalähteet!  
⚠ Tuotteen oikea liitäntä sähkökirurgialaitteeseen tai instrumenttiin valitaan: Monopolaari – Bipolaari Neutraalelektrodi.  
⚠ Elektrodit eli lisälaitteet saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytetty pois päältä tai on Standby-ti-lassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!  
**Käytön aikana:**  
⚠ Johto saa poistaa tai laittaa vain pitämällä kiinni pistokkeesta. Johto ei saa taivuta. Johto ei saa käyttää ollessaan rullassa tai ketalla.  
Johto ei saa kiinnittää epäasianmukaisesti.  
⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!  
⚠ Suurin sallittu jännite on otettava huomioon: Monopolaariset kaapelit ja sovittimet: 5000 Vp Bipolaariset kaapelit ja sovittimet: 1000 Vp Monopolaariset käsikahvat: 4000 Vp  
**Jälleenkäsitely:**  
**Yleiset vihjeet:**  
Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!  
Johdot / käsikahvat on irrotettava instrumentissa/sähkökirurgialaitteesta.  
Puhdistukseen ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!  
Heti käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) on karkea lika poistettava johdoista / käsikahvoista, sitä varten käytetään juokseva kylmä vettä.  
**Koneellinen puhdistus / Desinointi:**  
Puhdistus- ja desinointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti).  
Tuotteet on koneellisen puhdistuksen / desinoinnin aikana varastoitava turvallisesti ja suojattava mekaa-nisista vaurioista.  
Ei saa puhdistaa yhdessä teräväreunaisten tai terävien esineiden kanssa.

| Ohjelman vaiheet                                                           | Parametrit           |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Esihuuhtelu                                                                | 10±2 °C, 1 minuutti  |
| Puhdistaminen 0,5 <span> </span> % (5 ml/litra) deconex® 28 ALKA ONE-x:llä | 70±2 °C, 5 minuuttia |
| Jälkihuuhdelu                                                              | 10±2 °C, 1 minuutti  |
| Terminen desinointi                                                        | 90±2 °C, 5 minuuttia |

**Tarkastus:**  
Ennen seuraavaa sterilointia on suoritettava silmämääräinen kaapelit / kahvat / sovittimet tarkastus ja tar-kistettava ehjä eristys.  
**Huolto:**  
Ei huoltoa  
**Pakkaus:**  
Puhdistetut ja desinoidut kaapelit / kahvat / sovittimet on pakattava kertakäyttö-steriilipakkauksiin tai ste-riointiintointiin (yksinkertainen tai kaksoispakkaus), jotka täyttävät seuraavat edellytykset:  
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
• Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)  
• riittävä kaapelit / kahvat / sovittimet eli steriointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.  
**Sterilointi:**  
Steriloida saa vain sopivat ja desinoidut tuotteet.  
Sterilointia varten käytetään **yksinomaan** seuraavaksi lueteltu sterilointimenetelmä:  
• Höyrysterilointi, höyrysterilointilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665:n mukaan vahvistettu

| Ohjelman vaiheet                                  | Parametrit                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menetelmä                                         | Fraktionaalinen esityhjiömenetelmä                                                                          |
| Sterilointilämpötila                              | 132 °C (korkeintaan 138 °C, lisättyä toleranssi EN ISO 17665:n vastaavasti. Maks. steriointikesto 20 min.). |
| Sterilointiaika (pitoaika steriointilämpötilalla) | 4 minuuttia                                                                                                 |

*Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippu-pumaton akkreditoitu testlaboratorio, testraportti 99d005 päivämäärällä 26.04.1999. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkäriavastanton tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmä.*

Johtoja 360185 / 360186 / 360187 varten käytetään aine seuraava sterilointimenetelmä:

| Ohjelman vaiheet                                  | Parametrit                                                                 |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Menetelmä                                         | Höyrysterilointi                                                           |
| Sterilointilämpötila                              | 134 °C (korkeintaan 138 °C, lisättyä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti.) |
| Sterilointiaika (pitoaika steriointilämpötilalla) | 20 minuuttia                                                               |

*Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rip-pumaton akkreditoitu testlaboratorio, testraportti 99d005 päivämäärällä 26.04.1999. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkäriavastanton tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmä.*

On annettava riittävästi kuivaa!  
⚠ Ei saa steriloida kuumaalla ilmalla!  
⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!  
⚠ Tuote on tuottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä saa enää käyttää.

**Varastointi / Kuljetus:**  
Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pak-kausissa.  
Johdot rullataan auki löysästi, ei saa kääriä tiivistä tai taivuttaa.  
Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinoidut tuotteet steriilipakkauksessa.  
**Erityiset vihjeet:**  
Johdot 370135 A, G, K, L, R, S, T, W eivät vastaa IEC 60601-2-2:2017:n jakso 201.12.2f.  
⚠ Nämä johdot saa kytkeä vain sähkökirurgialaitteen bipolaarisen ulostuloon. Ammatihenkilöstön asianmu-kaisessa käytössä riski on hyväksyttävä.  
Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvuattimuksia valmistaja vastaan raukeavat.  
Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitätöintiin.  
Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.  
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.



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





**Produkt / Bruk / Avfallsbehandling:**

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for bruk elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

⚠ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

**Tiltenktt bruk:**

For tilkobling av elektrokirurgisk tilbehør (f.eks. elektroder, pinsetter) til et kompatibelt elektrokirurgiapparat.

**Levetid:**

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscykluser.

**Før bruk:**

- ⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, intakt isolasjon og at det ikke er skadet.
- ⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!
- ⚠ Skal kun brukes med kompatible produkter og støpsler. Koble aldri til andre typer eller ukjente strømkilder!
- ⚠ Velg tilkoblingen som er riktig for produktet på elektrokirurgiapparatet eller på instrumentet: Monopolar – Bipolar – Nøytral elektrode.
- ⚠ Produkter skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

**Under bruk:**

- ⚠ Grip kabel for til- og frakobling kun etter støpseldelen. Ikke knekk kablen. Ikke bruk kablene oppviklet eller opprullet.
- Ikke fest kablen på feil måte.
- ⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!
- ⚠ Overhold maksimal tillatt spenning: Monopolar kabler og adaptere: 5000 Vp Bipolare kabler og adaptere: 1000 Vp Monopolære håndtak: 4000 Vp

**Repressering:**

**Generell informasjon:**

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser! Separer kabel / håndtak fra instrumentet / elektrokirurgiapparatet. Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler til rengjøringen! Rett etter anvendelsen (innen maksimalt 1 t) må grove forurensninger fjernes fra kablene / håndtakene, bruk flytende kaldt vann til dette.

**Maskinell rengjøring / Desinfeksjon:**

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883). Lagre produktene sikkert under maskinell rengjøring / desinfeksjon og beskytt mot mekaniske skader. Skal ikke rengjøres sammen med skarpkantede eller spisse gjenstander.

| Programtrinn                                                            | Parameter                        |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Forskylling                                                             | 10±2 <span> </span> °C, 1 minutt |
| Rengjøring med 0,5 <span> </span> % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x | 70±2 <span> </span> °C, 5 minutt |
| Etterskylling                                                           | 10±2 <span> </span> °C, 1 minutt |
| Termisk desinfeksjon                                                    | 90±2 <span> </span> °C, 5 minutt |

**Kontroll:**

Før den følgende steriliseringen skal det gjennomføres en visuell kontroll og test for intakt isolasjon og renhet, samt at det ikke finnes noen skader på kablen / håndtaket / adaptere.

**Vedlikehold:**

Ingen

**Emballasje:**

- Pakk rengjorte og desinfiserte kabler / håndtak / adaptere inn i engangssteriliseringspakninger eller steriliseringsbeholdere (enkelt- eller dobbeltpakning) som oppfyller følgende krav:
  - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
  - egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtren-gelighet)
  - tilstrekkelig beskyttelse av kabler / håndtak / adaptere hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

**Sterilisering:**

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

For steriliseringen ***bruk utelukkende*** følgende oppførte steriliseringsprosesser:

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

| Programtrinn                                              | Parameter                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prosess                                                   | Fraksjonert forvakuumprosess                                                                                                         |
| Steriliseringstemperatur                                  | 132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665, maks. steriliseringsvarighet 20 min.) |
| Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur) | 4 minutt                                                                                                                             |

*Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 121741 3776 av 13.12.2002. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikker og legekontorer, samt prosessen som er beskrevet ovenfor.*

For kablene 360185 / 360186 / 360187 bruk alltid følgende steriliseringsprosess:

| Programtrinn                                              | Parameter                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prosess                                                   | Sterilisering med damp                                                                          |
| Steriliseringstemperatur                                  | 134 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665.) |
| Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur) | 20 minutt                                                                                       |

*Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 99d005 av 26.04.1999. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikken og legekontoret, samt prosessen som beskrives ovenfor.*

Sørg for tilstrekkelig tårking!

- ⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!
- ⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!
- ⚠ Produkter skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

**Lagring / Transport:**

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pakninger. Rull kabel løst, ikke vikle trangt, knekk eller fold. Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

**Spesielle merknader:**

Kablene 370135 A, G, K, L, R, S, T, W samsvarer ikke med avsnitt 201.12.2f i IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Disse kablene skal kun kobles til den bipolarø utgangen på elektrokirurgiapparater Ved riktig bruk av fagpersonale er risikoen forsvarlig.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autori-sert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskrigelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

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

**Produkt / Użytkowanie / Utylizacja:**

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny! Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

⚠ **Niesterylne.** Przed pierwszym użyciem i każdym następnym należy oczyścić i poddać sterylizacji.

**Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:**

Do podłączenia osprzętu elektrochirurgicznego (np. elektrod, pęset) do kompatybilnego urządzenia elektrochirur-gicznego.

**Okres eksploatacji:**

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na co najmniej 20 cykli ponownego uzdatniania.

**Przed zastosowaniem:**

- ⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem czystości, prawidłowej izolacji i nienagannego stanu technicznego.
- ⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
- ⚠ Stosować jedynie z kompatybilnymi produktami i wtyczkami. Nigdy nie podłączać do innego rodzaju lub do nieznanych źródeł prądu!
- ⚠ Wybrać prawidłowe dla produktu przyłącze do urządzenia elektrochirurgicznego lub do instrumentu: Elektroda monopolarna, bipolarna, neutralna
- ⚠ Produkty podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwa-nia. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

**Podczas użytkowania:**

- ⚠ Kabel w celu wetknięcia lub wytknięcia należy trzymać wyłącznie za część wtykową. Nie zalaćmywać kabla Nie wolno stosować kabla w stanie nawiniętym lub zrolowanym.
- Nie mocować kabla w nieprawidłowy sposób.
- ⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!
- ⚠ Przestrzegać maksymalnych dopuszczalnych napięć:
  - Kable i adaptery monopolarne: 5000 Vp
  - Kable i adaptery bipolarne: 1000 Vp
  - Rękojeści monopolarne: 4000 Vp

**Ponowne uzdatnienie do użytku:**

**Instrukcje ogólne:**

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów! Odłączyć kable / rękojeści od instrumentu / urządzenia elektrochirurgicznego. Nie używać żadnych ostrych / ściernych środków pomocniczych do czyszczenia! Bezpośrednio po stosowaniu (w ciągu maksymalnie 1 godziny) należy z kabli / rękojeści usunąć zgrubne zanieczyszczenia; używać do tego celu bieżącej, zimnej wody.

**Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja:**

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. dopuszczenie DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883). Produkty podczas czyszczenia / dezynfekcji maszynowej należy umieścić stabilnie i chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Nie czyścić razem z przedmiotami o ostrych krawędziach lub narażach.

| Etapy programu                                                 | Parametr                         |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Płukanie wstępne                                               | 10±2 <span> </span> °C, 1 minuta |
| Czyścić w 0,5 <span> </span> % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x | 70±2 <span> </span> °C, 5 minut  |
| Płukanie                                                       | 10±2 <span> </span> °C, 1 minuta |
| Dezynfekcja termiczna                                          | 90±2 <span> </span> °C, 5 minut  |

**Kontrola:**

Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego kabla / rękojeści / adapter.

**Konserwacja:**

brak

**Opakowanie:**

- Oczyszczone i zdezynfekowane kable / rękojeści / adaptery zapakować do opakowania jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne), które odpowiada następującym wymaganiom:
  - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
  - przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paropr-zepuszczalnością)
  - wystarczająca ochrona kabli / rękojeści / adaptery, wzgl. opakowań sterylnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.

**Steryliczacja:**

Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

Do sterylizacji stosować ***wyłącznie*** następujące techniki sterylizacyjne:

- sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

| Etapy programu                                                        | Parametr                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Postępowanie                                                          | Frakcjonowana technika wstępnej próżni                                                                                                                        |
| Temperatura sterylizacji                                              | 132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665. Maks. czas trwania sterylizacji 20 minut). |
| Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej) | 4 minuty                                                                                                                                                      |

*Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań 121741 3776 z 13.12.2002). Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki.*

Dla kabli 360185 / 360186 / 360187 należy zawsze stosować następującą procedurę sterylizacji:

| Etapy programu                                                        | Parametr                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Postępowanie                                                          | Steryliczacja parowa                                                                                                 |
| Temperatura sterylizacji                                              | 134 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C temperatura sterylizacji dolicza-jąc tolerancję wg EN ISO 17665.) |
| Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej) | 20 minuty                                                                                                            |

*Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań 99d005 z 26.04.1999). Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki.*

Zwrócić uwagę na dostateczne wysuszenie!

- ⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!
- ⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!
- ⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy produkty zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać ich.

**Magazynowanie / Transport:**

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpiec-zonych pojemnikach / opakowaniach. Kabel należy zwijać w stanie luźnym, nie związać ciasno, nie zalaćmywać i nie składać. W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

**Instrukcje szczególne:**

Kable 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nie odpowiadają ustępowi 201.12.2f z IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Kable te należy podłączać wyłącznie do wyjścia bipolarnego urządzeń elektrochirurgicznych. Przy prawidłowym stosowaniu przez wyszkolony personel ryzyko jest minimalne.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de

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