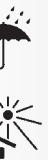


Elektrochirurgische Kabel, Handgriffe, Neutralielektroden
Electrosurgical cables, handpieces, patient plates
Câbles électrochirurgicaux, manches, électrodes neutres
Cables electrotquirúrgicos, mangos, electrodos neutros



REF:

36 01 30SV
 36 01 48 – 36 02 19
 36 02 30 – 36 02 39
 36 07 01 – 36 07 09
 36 85 87 – 36 86 87
 37 01 00 – 37 99 99 A, G, K, L, P, R,
 S, T, W, VS

CE 0297

REF: 360226, 360228

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.com



REF 89 90 05_03
 06/2013

© Sutter Medizintechnik GmbH

I P NL S DK
Cabos electroquirúrgicos, piezas de mano e placas del paciente
Cavi di collegamento per elettrochirurgia, manopla, piastre paziente
Elektrochirurgische kabel, handstücken, elektroden
Elektrochirurgiska kablar, handstücken, patientplattor
Elektrochirurgische kabler, håndstyrker, patientplader

Sheet 1/2

DEUTSCH
Produkt / Anwendung / Entsorgung:
 Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet und entsorgt werden!
 Kabel/Handgriffe vom Instrument/ Elektrochirurgiegerät trennen.
 Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.
Nicht steril.
 ▲ Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.
Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
 Zum Anschluss von elektrochirurgischem Zubehör (z.B. Elektroden, Pinzetten) an ein kompatibles Elektrochirurgiegerät.
 Neutralielektroden zum Anlegen an den Patienten zur Ableitung von Strom bei monopolen elektrochirurgischen Anwendungen.
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.
 ▲ Nur einwandfreie, fest sitzende und sterilisierte Produkte einsetzen!
 ▲ Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden. Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!
 ▲ Den für das Produkt richtigen Anschluss am Elektrochirurgiegerät oder am Instrument wählen: Monopolar – Bipolar – Neutralielektrode.
 ▲ Produkte nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
Während der Anwendung:
 ▲ Kabel zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen. Kabel nicht knicken. Kabel nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen. Kabel nicht unsachgemäß befestigen.
 ▲ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!
 ▲ Maximal zulässige Spannungen beachten:
 Monopolare Kabel: 10000 Vpp
 Bipolare Kabel: 2000 Vpp
 Monopolare Handgriffe: 8000Vpp
Zusätzliche Sicherheitsinformationen für wiederverwendbare Neutralielektroden (NE), REF: 360226, 360228
 Die NE ganzflächig aufliegen und mit einem Klett-Band sicher befestigen. Für große NE ggf. zwei Bänder verwenden.
 Die NE nicht über metallischen Implantaten anlegen! Metallische Implantate (Endoprothesen, Spiralen, etc.) dürfen nicht im Strompfad zwischen aktiver Elektrode und NE liegen. NE nicht auf oder direkt neben Körperpiercings anbringen! Piercings dürfen nicht im Strompfad zwischen aktiver Elektrode und NE liegen.
 Die NE nicht auf Narbengewebe, hervorstehende Knochen oder stark behaarte Hautareale anlegen! Ggf. Hautareal rasieren (NE aber nicht über von Rasuren wunden oder verletzten Stellen anbringen).
 NE mindestens 15 cm von einer EKG Elektrode beabstandet anlegen!
 Kein Elektrodengehen unter die NE geben! Flüssigkeitreste (z.B. von Desinfektionsmittel) vor Anlegen der NE sorgfältig entfernen.
 Nach Umlagerung des Patienten NE auf nach wie vor vollständige, korrekte Platzierung überprüfen.
 Bei Verwendung hoher HF-Leistungen (> 100 Watt) einer geteilten, d.h. überwachten, Einmal-NE den Vorzug geben.
 NE mit der langen Kante zum OP-Feld hin legen! Position der NE siehe Fig. 1.
 ▲ Nichtbeachten dieser Hinweise kann zu Patientengefährdung (z.B. Verbrennungen) führen!

DEUTSCH
Wiederaufbereitung:
 Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
 Kabel/Handgriffe vom Instrument/ Elektrochirurgiegerät trennen.
 Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.
Nicht steril.
 ▲ Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.
Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
 Zum Anschluss von elektrochirurgischem Zubehör (z.B. Elektroden, Pinzetten) an ein kompatibles Elektrochirurgiegerät.
 Neutralielektroden zum Anlegen an den Patienten zur Ableitung von Strom bei monopolen elektrochirurgischen Anwendungen.
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.
 ▲ Nur einwandfreie, fest sitzende und sterilisierte Produkte einsetzen!
 ▲ Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden. Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!
 ▲ Den für das Produkt richtigen Anschluss am Elektrochirurgiegerät oder am Instrument wählen: Monopolar – Bipolar – Neutralielektrode.
 ▲ Produkte nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
Während der Anwendung:
 ▲ Kabel zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen. Kabel nicht knicken. Kabel nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen. Kabel nicht unsachgemäß befestigen.
 ▲ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!
 ▲ Maximal zulässige Spannungen beachten:
 Monopolare Kabel: 10000 Vpp
 Bipolare Kabel: 2000 Vpp
 Monopolare Handgriffe: 8000Vpp
Zusätzliche Sicherheitsinformationen für re-usable patient plates („neutral electrodes“ NE), REF 360226, 36 0228
 Attach NE flat to the skin surface and secure with Velcro. Use two Velcro strips for large NE. Do not place NE over metallic implants. Metallic implants (endoprostheses, coils, etc.) must not be in the current path between the active electrode and NE.
 Do not attach NE on or next to body piercings. Piercings must not be in the current path between the active electrode and NE.
 ▲ Diese Kabel nur an den bipolaren Ausgang von Elektrochirurgiegeräten anschließen. Bei sachgerechter Anwendung durch Fachpersonal ist das Risiko vertretbar.
 Die NE nicht auf Narbengewebe, hervorstehende Knochen oder stark behaarte Hautareale anlegen! Ggf. Hautareal rasieren (NE aber nicht über von Rasuren wunden oder verletzten Stellen anbringen).
 NE mindestens 15 cm von einer EKG Elektrode beabstandet anlegen!
 Kein Elektrodengehen unter die NE geben! Flüssigkeitreste (z.B. von Desinfektionsmittel) vor Anlegen der NE sorgfältig entfernen.
 Nach Umlagerung des Patienten NE auf nach wie vor vollständige, korrekte Platzierung überprüfen.
 Bei Verwendung hoher HF-Leistungen (> 100 Watt) einer geteilten, d.h. überwachten, Einmal-NE den Vorzug geben.
 NE mit der langen Kante zum OP-Feld hin legen! Position der NE siehe Fig. 1.
 ▲ Nichtbeachten dieser Hinweise kann zu Patientengefährdung (z.B. Verbrennungen) führen!

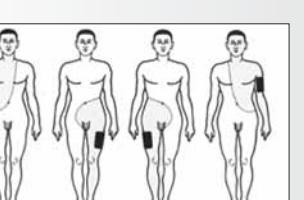


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

ENGLISH
Product / Use / 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.
Machinelle Reinigung/Desinfektion:
 Thermal disinfection for min. 5 minutes at $\geq 90^{\circ}\text{C}$ ($\geq 194^{\circ}\text{F}$).
 We recommend cleaners suitable for symbiotic materials, e.g. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).
 Use an approved cleaning program. Follow the manufacturer's instructions for dosage and the program run.
Intended use:
 To connect electrosurgical accessories (e.g. electrodes, forceps) to a compatible electrosurgical unit.
 Patient plates to be attached to the patient's body for the deflection of current during electrosurgical applications.
Product life:
 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 cleanliness and integrity of the instrument.
 ▲ Only use safe and sterilized products. Products must be firmly attached.
 ▲ Only use with compatible products and connectors. Never connect to foreign or unknown current sources.
 ▲ Select the correct interface between the product and the electrosurgical unit/instrument according to DIN EN 13060 / DIN EN 285. Fractionated pre-vacuum sterilization:
 Temperature 134°C (273°F), 3 minutes; max. Temperature 138°C (280°F), max. duration 20 minutes.
 Sterilize cables 36 01 85/86/87 at 134°C (273°F) for 20 minutes always.
 Make sure that all items are dry after sterilization!
 ▲ Do not sterilize in hot air.
During use:
 ▲ Hold plug (not cord) to connect or disconnect cable.
 Do not bend. Do not use rolled-up cables.
 Do not attach cables in an unproper way.
 ▲ Do not use near inflammable or explosive substances.
 ▲ Maximum voltage:
 Monopolar cables: 10000 Vpp
 Bipolar cables: 2000 Vpp
 Monopolar handpieces: 8000Vpp
Additional safety information for re-usable patient plates („neutral electrodes“ NE), REF 360226, 36 0228
 Attach NE flat to the skin surface and secure with Velcro. Use two Velcro strips for large NE. Do not place NE over metallic implants. Metallic implants (endoprostheses, coils, etc.) must not be in the current path between the active electrode and NE.
 Do not attach NE on or next to body piercings. Piercings must not be in the current path between the active electrode and NE.
 ▲ Diese Kabel nur an den bipolaren Ausgang von Elektrochirurgiegeräten anschließen. Bei sachgerechter Anwendung durch Fachpersonal ist das Risiko vertretbar.
 Die NE nicht auf Narbengewebe, hervorstehende Knochen oder stark behaarte Hautareale anlegen! Ggf. Hautareal rasieren (NE aber nicht über von Rasuren wunden oder verletzten Stellen anbringen).
 NE mindestens 15 cm von einer EKG Elektrode beabstandet anlegen!
 Kein Elektrodengehen unter die NE geben! Flüssigkeitreste (z.B. von Desinfektionsmittel) vor Anlegen der NE sorgfältig entfernen.
 Nach Umlagerung des Patienten NE auf nach wie vor vollständige, korrekte Platzierung überprüfen.
 Bei Verwendung hoher HF-Leistungen (> 100 Watt) einer geteilten, d.h. überwachten, Einmal-NE den Vorzug geben.
 NE mit der langen Kante zum OP-Feld hin legen! Position der NE siehe Fig. 1.
 ▲ Nichtbeachten dieser Hinweise kann zu Patientengefährdung (z.B. Verbrennungen) führen!

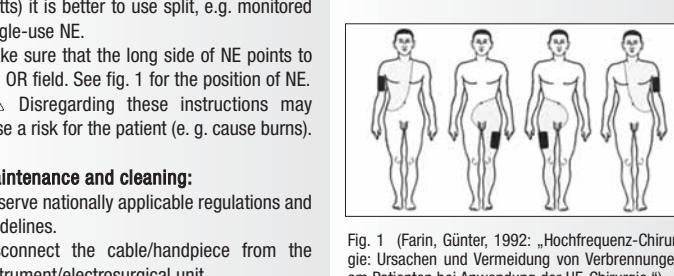


Fig. 1 (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.“)

ENGLISH
Product / Use / Disposal:
 Do not use aggressive/abrasive cleaners. Immediately, and no later than max. two hours after treatment, clean cables under running water to remove coarse impurities.
Machine cleaning and disinfection:
 Thermal disinfection for min. 5 minutes at $\geq 90^{\circ}\text{C}$ ($\geq 194^{\circ}\text{F}$).
 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:
 Pour le raccord d'accessoires électrochirurgicaux (par ex. électrodes) à un appareil d'électrochirurgie compatible.
 Électrodes neutres à poser sur le patient pour la dérivation du courant dans les applications électrochirurgicales monopolaires.
Durée de vie:
 La durée de vie du produit dépend de sa fréquence d'utilisation et des manipulations qu'il subit.

FRANÇAIS
Produit / Utilisation / Elimination:
 Les accessoires d'électrochirurgie doivent uniquement être utilisés et éliminés 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.

Retraitement:
 Observer les directives et prescriptions nationales!

Separar el cable/le manche de l'instrument/ de l'appareil d'électrochirurgie.

Ne pas nettoyer avec des auxiliaires de nettoyage acérés ou abrasifs!

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/Décontamination:
 Décontamination thermique à $\geq 90^{\circ}\text{C}$ 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!

Contrôle final à l'eau distillée ou entièrement désalée.

Pendant le lavage en machine/la décontamination, entreposer les instruments de manière sécurisée et les protéger contre les dommages mécaniques.

Ne pas nettoyer en même temps que des objets acérés ou pointus.

Lors du choix du désinfectant, vérifier que son efficacité a été testée (label CE conformément à DIN 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.

Déballer les produits de manière appropriée, selon DIN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.

Éteindre le courant dans l'appareil d'électrochirurgie débranché ou en mode veille.

La non-observation de cette instruction peut entraîner des brûlures et des électrocutions!

Pendant l'utilisation:

▲ Saisir le câble que par la prise pour le brancher et le débrancher. Ne pas plier le câble. Ne pas utiliser le câble s'il est emmêlé ou enroulé.

Ne pas fixer le câble de manière non conforme.

▲ Pas d'utilisation en présence de substances inflammables ou explosives!

▲ Respecter les tensions maximales admissibles :

Câbles monopolaires : 10000 Vpp

Câbles bipolaires : 2000 Vpp

Manches monopolaires : 8000Vpp

Informations de sécurité supplémentaires pour les électrodes neutres (EN) réutilisables, REF: 360226, 360228

Appliquer l'EN sur toute la surface et la fixer à l'aide d'un morceau de ruban adhésif. En cas d'EN de grande taille, utiliser deux morceaux de ruban.

Ne pas placer l'EN sur des implants en métal! Les implants métalliques (endoprothèses, spirales, etc.) ne doivent pas se trouver dans le flux de courant circulant entre l'électrode active et l'EN.

Ne pas placer l'EN au-dessus ou à proximité immédiate de piercings! Les piercings ne doivent pas se trouver dans le flux de courant circulant entre l'électrode active et l'EN.

Ne pas placer l'EN sur des cicatrices, des os saillants ou des surfaces à forte pilosité! Au besoin, raser la surface (mais ne pas positionner l'EN sur des plaies causées par le rasage).

Prévoir un espace d'au moins 15 cm entre l'EN et une électrode d'ECG!

Ne pas appliquer de gel pour électrodes sous l'EN! Eliminer soigneusement tous résidus de liquides (par ex. désinfectants) avant de positionner l'EN.

Après tout éventuel transfert du patient, vérifier le positionnement complet et correct de l'EN.

Dans le cas de l'utilisation de HF élevée (> 100 W), utiliser de préférence une EN à usage unique séparée, c'est-à-dire surveillée.

Placer l'EN côté longueur vers le champ opératoire! Voir ill. 1 pour la position de l'EN.

Entreposage/Transport:

Entreposer dans un endroit frais et sec.

Protéger contre les rayons du soleil.

Entreposer et transporter dans des récipients / emballages sécurisés.

Enrouler les câbles de façon lâche, sans les serrer ni les plier.

En cas de retour, n'envoyer que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles!

Ne pas réutiliser à l'air chaud!

▲ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD – risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

</

Produto / Uso / Eliminação:
Os acessórios electrocirúrgicos só podem ser usados e reprocessados por pessoal médico experiente na matéria! Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções que acompanha o aparelho electrocirúrgico e outros acessórios usados.

Não esterilizado.
⚠ Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e utilizações seguintes.

Utilização correcta:
Conectar os acessórios electrocirúrgicos (por exemplo, eletrodos, pinças) a uma unidade electrocirúrgica compatível.
Colocar as placas neutras no corpo do paciente para desviar a corrente durante as intervenções electrocirúrgicas.

Vida útil do produto:
O ciclo de vida útil do produto depende do uso e tratamento que lhe seja dado.

Antes da aplicação:
⚠ Verificar se o instrumento está devidamente isolado, limpo e em bom estado.

⚠ Usar somente produtos seguros e esterilizados. Os produtos têm de estar firmemente conectados.

⚠ Usar somente com produtos e conectores compatíveis. Nunca ligar a fontes de corrente estranhas ou desconhecidas.

⚠ Selecionar a interface de corrente entre o produto e a unidade/instrumento electrocirúrgico:

Monopolar – bipolar – placa do paciente.

⚠ Ligar o instrumento e o cabo somente a unidades electrocirúrgicas que estejam desligadas ou em modo de espera.

⚠ O não cumprimento destas instruções pode dar origem a queimaduras e choques eléctricos.

Durante a aplicação:
⚠ Segurar na ficha (e não no cabo) para ligar ou desligar o cabo.

Não dobrar. Não usar cabos enrolados.

Ligar sempre os cabos correctamente.

⚠ Não usar perto de substâncias inflamáveis ou explosivas.

⚠ Voltagem máxima:

Cabos monopolares: 10000 Vpp

Cabos bipolares: 2000 Vpp

Peças de mão monopolares: 8000 Vpp

Informação de segurança adicional referente a placas de pacientes reutilizáveis ("eletrodos neutros" EN), REF. 360226, 360228

Colocar o EN directamente sobre a pele e fixá-lo com velcro. No caso de EN grandes, usar duas tiras de velcro. Não colocar o EN sobre implantes metálicos. Não pode haver implantes metálicos (endopróteses, DIU, etc.) no caminho da corrente entre o eletrodo activo e o EN.

Não ligar o EN a piercings corporais ou pertes. Não pode haver piercings no caminho da corrente entre o eletrodo activo e o EN. Não colocar o EN em áreas de pele com pelos. Se necessário, depilar a área de pele onde se vai aplicar o EN (mas não colocar o EN sobre pele que esteja magoadas ou ferida como consequência da depilação).

Manter uma distância mínima de 15 cm entre o EN e o eletrodo de ECG.

Não usar gel de eletrodo por debaixo do EN. Antes de ligar o EN, eliminar cuidadosamente todos os restos de líquidos (por exemplo, desinfectantes).

Depois de mudar o paciente de posição, verificar se o EN continua completa e correctamente fixado.

Salvo alterações.

Actualizações disponíveis em

www.sutter-med.de.

Observação especial:
Os cabos 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W não estão em conformidade com o estipulado na parte 46.104b da norma IEC 60601-2-2:2007.

⚠ Estes cabos só podem ser ligados à saída bipolar de unidades electrocirúrgicas, quando usados devidamente por pessoal médico com formação adequada, o risco inerente é aceitável.

Toda e qualquer alteração no produto após a aquisição, bem como o não cumprimento destas instruções exonerarão a Sutter Medizintechnik de qualquer responsabilidade.

No caso de procedimentos que requeiram altas frequências (> 100 watts) é preferível usar uma divisão, por exemplo um EN descartável monitorizado.

Comprovar que o lado comprido do EN está orientado para a zona exterior. Para ver a posição do EN, consultar a fig. 1.

⚠ O não cumprimento destas instruções pode representar um perigo para o paciente (pode dar origem a queimaduras, por exemplo).

Manutenção e limpeza:
Cumpri os regulamentos e directivas nacionais aplicáveis.

Desligar o cabo/a peça de mão do instrumento/unidade electrocirúrgico.

Não utilizar detergentes abrasivos/corrosivos. Imediatamente a seguir ao tratamento ou, no máximo, no período de duas horas a seguir ao mesmo, lavar os cabos com água da torneira, a correr, para eliminar quaisquer impurezas grossas.

Limpeza e desinfecção na máquina:
Desinfecção térmal durante, pelo menos, 5 minutos a >90°C (>194°F).

Recomendamos o uso de detergentes adequados para materiais sintéticos, como por exemplo, deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).

Usar um programa de lavagem testado. Seguir as instruções de dosagem e duração de lavagem do fabricante.

Pastre paciente da coligare al corpo del paziente allo scopo di deflettere la corrente durante l'elettrochirurgia.

Vita utile del prodotto:
La durata del prodotto dipende da come questo viene utilizzato e trattato.

Prima dell'uso:
⚠ Verificare l'integrità dell'isolamento, nonché il grado di pulizia e l'integrità dello strumento.

sterilizzazione:
Usar unicamente o seguinte método de esterilização: Não usar outros métodos de esterilização.

⚠ Utilizzare esclusivamente prodotti sicuri e sterilizzati. I prodotti devono essere collegati saldamente.

⚠ Utilizzare solo prodotti e raccordi di tipo compatibile. Non collegare a sorgenti di corrente con tensioni e frequenze diverse da quelle del proprio Paese o sconosciute.

sterilizzazione:
Utilizzare esclusivamente il seguente metodo di sterilizzazione: Non usare altre procedure di sterilizzazione.

sterilizzazione: Utilizzare esclusivamente prodotti puliti e disinfettati.

⚠ Collegare lo strumento e il cavo all'elettrobisturi solo mentre quest'ultimo è spento o in modalità standby.

⚠ La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare bruciature o scariche elettriche.

Durante l'uso:

⚠ Per collegare e scollare il cavo agire afferrando il connettore (e non il filo). Non piegare. Srotolare completamente i cavi in bobina prima dell'uso.

Non collegare i cavi in modo non corretto.

⚠ Non utilizzare in prossimità di sostanze infiammabili o deflagranti.

⚠ Non sterilizzare con aria calda.

⚠ Distruggere eventuali strumenti che potrebbero essere stati contaminati con prioneer (CJD). - Não riutilizar!

Armaçamento/Transporte:

Guardar em lugar fresco e seco. Não expor à luz solar directa. Guardar e transportar em contentores/embalagens de segurança.

Enrolar os cabos mas deixá-los folgados; não apertar. Não dobrar. Não dobrar os cabos em átomos de pele enrolados.

Non posizionare gli eletrodii neutri su implant in metallo (quali endoprótesi, spirali, ecc.), i quali non devono venirsi a trovare lungo il percorso della corrente tra l'elettrodo attivo e quello neutro.

Non collegare l'elettrodo neutro su piercing del corpo o in prossimità degli stessi. I piercing non devono venirsi a trovare lungo il percorso della corrente tra l'elettrodo attivo e quello neutro.

Non posizionare l'elettrodo neutro su tessuto cicatriziale, ossa prominenti o aree della pelle con alta densità de peluria. Se necessário, rasare l'area in questione, avendo comunque cura di non posizionare l'elettrodo neutro su pelle infiammata o ferita in seguito a raspatura. Mantener una distanza di almeno 15 cm tra l'elettrodo neutro e l'elettrodo per ECG.

Non applicare gel per elettrodi l'elettrodo neutro. Rimuovere con attenzione il liquido resíduo (es. disinfettante) prima di collegare l'elettrodo neutro.

Dopo aver modificado la posizione do paciente, assicurarsi che l'elettrodo negativo sia ancora completamente e correttamente collegato.

Se si utilizzano frequenze elevate (> 100 watt), è consigliabile ricorrere a un elettrodo neutro monouso bipolare.

Assicurarsi che il lato lungo dell'elettrodo neutro sia rivolto verso l'area chirurgica. Per la posizione dell'elettrodo neutro, vedere la Fig. 1.

Prodotto / Uso / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia possono essere utilizzati e smaltiti esclusivamente da personale medico debitamente addestrato.

Manutenzione e pulizia:
Rispettare le normative e le linee guida nazionali applicabili.

Non sterile.
⚠ Pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo e per tutti gli utilizzi successivi.

uso previsto:
Collegamento di accessori per elettrochirurgia (ad esempio, elettrodi, pinze) a una unidade electrocirúrgica compatível.

Colocar as placas neutras no corpo do paciente para desviar a corrente durante as intervenções electrocirúrgicas.

Vita útil do produto:
O ciclo de vida útil do produto depende do uso e tratamento que lhe seja dado.

Antes da aplicação:
⚠ Verificar se o instrumento está devidamente isolado, limpo e em bom estado.

⚠ Usar somente produtos seguros e esterilizados. Os produtos têm de estar firmemente conectados.

⚠ Usar somente com produtos e conectores compatíveis. Nunca ligar a fontes de corrente estranhas ou desconhecidas.

⚠ Selecionar a interface de corrente entre o produto e a unidade/instrumento electrocirúrgico:

Monopolar – bipolar – placa do paciente.

⚠ Ligar o instrumento e o cabo somente a unidades electrocirúrgicas que estejam desligadas ou em modo de espera.

⚠ O não cumprimento destas instruções pode dar origem a queimaduras e choques eléctricos.

Durante a aplicação:
⚠ Segurar na ficha (e não no cabo) para ligar ou desligar o cabo.

Não dobrar. Não usar cabos enrolados.

Ligar sempre os cabos correctamente.

⚠ Não usar perto de substâncias inflamáveis ou explosivas.

⚠ Voltagem máxima:

Cabos monopolares: 10000 Vpp

Cabos bipolares: 2000 Vpp

Peças de mão monopolares: 8000 Vpp

Informação de segurança adicional referente a placas de pacientes reutilizáveis ("eletrodos neutros" EN), REF. 360226, 360228

Colocar o EN directamente sobre a pele e fixá-lo com velcro. No caso de EN grandes, usar duas tiras de velcro. Não colocar o EN sobre implantes metálicos. Não pode haver implantes metálicos (endopróteses, DIU, etc.) no caminho da corrente entre o eletrodo activo e o EN.

Não ligar o EN a piercings corporais ou pertes. Não pode haver piercings no caminho da corrente entre o eletrodo activo e o EN. Não colocar o EN em áreas de pele com pelos. Se necessário, depilar a área de pele onde se vai aplicar o EN (mas não colocar o EN sobre pele que esteja magoadas ou ferida como consequência da depilação).

Manter uma distância mínima de 15 cm entre o EN e o eletrodo de ECG.

Não usar gel de eletrodo por debaixo do EN. Antes de ligar o EN, eliminar cuidadosamente todos os restos de líquidos (por exemplo, desinfectantes).

Depois de mudar o paciente de posição, verificar se o EN continua completa e correctamente fixado.

Salvo alterações.

Actualizações disponíveis em

www.sutter-med.de.

Observação especial:
Os cabos 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W não estão em conformidade com o estipulado na parte 46.104b da norma IEC 60601-2-2:2007.

⚠ Estes cabos só podem ser ligados à saída bipolar de unidades electrocirúrgicas, quando usados devidamente por pessoal médico com formação adequada, o risco inerente é aceitável.

Toda e qualquer alteração no produto após a aquisição, bem como o não cumprimento destas instruções exonerarão a Sutter Medizintechnik de qualquer responsabilidade.

No caso de procedimentos que requeiram altas frequências (> 100 watts) é preferível usar uma divisão, por exemplo um EN descartável monitorizado.

Comprovar que o lado comprido do EN está orientado para a zona exterior. Para ver a posição do EN, consultar a fig. 1.

⚠ O não cumprimento destas instruções pode representar um perigo para o paciente (pode dar origem a queimaduras, por exemplo).

Manutenção e limpeza:
Cumpri os regulamentos e directivas nacionais aplicáveis.

Desligar o cabo/a peça de mão do instrumento/unidade electrocirúrgico.

Product / Gebruik / Verwijdering:
Elettrochirurgische toebehoren mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt en verwijderd.

Onderhoud en reiniging:
De nationale richtlijnen en voorschriften moeten worden gehaald en uitgevoerd.

Icke-sterila.
⚠ Rengör och sterilisera före första och påföljande användning.

Reiniging en ontsmetting:
Thermische ontsmetting tijdens min. 5 minuten op >90 °C (>194 °F).

Avedd anwendung:
Voor de aansluiting van elektrochirurgische toebehoren (bv. elektroden) aan een compatibel elektrochirurgisch apparaat.

Gebruiksdoel:
Voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het elektrochirurgische apparaat.

Levensduur:
De levensduur van het product is afhankelijk van het gebruik en de behandeling ervan.

Voor de toepassing:
Controleer of de isolatie intact is en het product schoon en onbesch



Sutter

Sheet 2/2

REF:

36 01 30SV
36 01 48 – 36 02 19
36 02 30 – 36 02 39
36 07 01 – 36 07 09
36 85 87 – 36 86 87
37 01 00 – 37 99 99 A, G, K, L, P, R,
S, T, W, VS

CE 0297

REF: 360226, 360228

: Kabel und Handgriffe
: Neutral elektronen

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.com

REF 89 90 05_03
06/2013
© Sutter Medizintechnik GmbH

Tuote / Käyttö / Hävitys:
Sähkökirurgisia tarvikkeita saa käyttää ja hävittää ainostaan ammattitaitoisen lääkin-tähenkilöstö.
Irrota kaapelit/käsikappale instrumentista/sähkökirurgisesta laitteesta.
Nämä ohjeet eivät korva käytössä olevan sähkökirurgisen laitteiden ja muiden varusteiden käytööhjeteitä.

Epästeriliili.
△ Puhdista ja steriloil ennen ensimmäistä käyttöä ja myöhempiä käyttöjä.

Käyttötarkoitus:
Yhdistää sähkökirurgisia lisävarusteita (esim. elektrodeja, pihtejä) sopivaan sähkökirurgiseen laitteeseen.
Potilaaselektri yhdistetään potilaaseen sähkövirran johtamiseksi sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana.

Tuotteen käyttökä:
Tuotteen käyttökä riippuu sen käytöstä ja käsittelystä.

Ennen käyttöä:
△ Tarkista eristyksen ehjyy ja tuotteen puhtausta sekä vahingottumattomuus.
△ Käytä ainostaan turvalisua ja steriloituja tuotteita. Niiden on tärkeää huolellisesti kytkeytyä.

△ Käytä vain yhteensopivia tuotteita ja liittimiä. Älä liitä vieraissin tai outoliin sähkölähteen.

△ Valitse oikea liittämä tuotteen ja sähkökirurgisen laitteiden/instrumentin välille: monopolarinen – bipolarinen – potilaaselektri.

△ Steriloil vain puhtaata ja desinfioituja tuotteita. Käytä sopivaa kääreitä (DIN EN ISO/AAMI 11607).

△ Käytä paperi/kelmuksia tai muuta asianmukaista steriloointiaasia.

Höyrysterili autoilavissa DIN EN 13060 / DIN EN 285 -standardin mukaisesti.
Suhteellinen esityjästeriliointi:

Käytön aikaan:
△ Pidä kiinni pistokkeesta (älä kaapelista), kun liität tai irrotat kaapelin.
Älä taivuta. Älä käytä rullalle kelattuja kaapeleita.
Älä liitä kaapeleita virheellisesti.
△ Älä käytä tulenarkojen tai rajähtävien aineiden läheisyysessä.

△ Maksimijännete:
Monopolaariset kaapelit: 10 000 Vpp
Bipolaariset kaapelit: 2 000 Vpp
Monopolaariset käsikappaleet: 8 000 Vpp

Uudelleenkäytettävien potilaaselektroidien turvalisutteen ilittävät lisätietoja ("neutral elektrodi" NE), REF 360226, 36 0228

Aseta NE-elektrodi liitettiä ja tasaiseesti iholle ja kiinnitä Velcro-tarranauhalla. Käytä suurille NE-elektrodeille kahta Velcro-tarranauhaa.

Älä aseta NE-elektrodia metalli-implanttiin kohdalle. Metalli-implanti (endoproteesi, spiraale, itd.) ei saa olla aktiivisen elektrodi ja NE-elektrordin välichen sähkövirran kulureittiillä.

Älä aseta NE-elektrodia iholävysten päälle tai viereen. Iholävystykset eivät saa olla aktiivisen elektrodi ja NE-elektrordin välichen sähkövirran kulureittiillä.

Älä aseta NE-elektrodia arkipukkosen tai ulkonivelien luiden päälle tai karvaisille ihollailelle. Ajele iholauas tarvitessa (älä kuitten kaa aseta NE-elektrodia aralle tai ajelemisesta haavoittuvulle iholle).

Pidä NE- ja EKG-elektroidien välillä vähintään 15 cm:n etäisyyys.

Älä laita elektroideille NE-elektrodiin alle. Poista nestejäämät (esim. desinfiointialaine) huolellisesti ennen NE-elektrordin asettamista.

Jos vaihat potilaan asentoa, varmista, että NE-elektri on yhä tiukasti ja oikein kiinni. Jos käytät suurtaajuutta (> 100 wattia), kannattaa käyttää jaettua, esim. monitoroituja kertakaikkityksi NE-elektrodia.

Huolehti siitä, että NE-elektrordin pitkä sisu osittaa kohti toimenpidealuetta (IF "OR field") is meaning operation area. Katso kuvausta 1 NE-elektrordin asettamisen.

△ Näiden ohjeiden huomiotta jättääminen voi saattaa potilaan vaaraan (esim. aiheuttaa palovanimoja).

Kunnossapito ja puhdistus:
Noudata kansallisi sovellettavissa olevia säädöksiä ja ohjeita.
Irrota kaapelit/käsikappale instrumentista/sähkökirurgisesta laitteesta.
Älä käytä voimakkaita/hankaavia puhdistusaineita.
Puhdista suurimmat epäpuhtaudet kaapeleista juoksevalla vedellä heti, kuitenkin viimeistään kahden tunnin kuluttua toimenpiteestä.

Epästeriliili.

△ Puhdista ja steriloil ennen ensimmäistä käyttöä ja myöhempiä käyttöjä.

Konepesu ja -desinfiointi:

Lämpödesinfiointi vähintään 5 minuuttia >90 °C:ssa.
Suosittelemme syntetisiin materiaaleille sopivaa puhdistusaineita, esim. deconex 28 ALKA ONE -pesu- ja -neutralointiainetta (Borer Chemie AG, CH).

Elektrody neutralne do podłączania do ciała pacjenta w celu odchylenia prądu elektrycznego podczas zastosowania programu czyszczania.

Cykli życia produktu:
Cykli życia produktu uzależniony jest od jego zastosowania oraz konserwacji.

Przed użyciem:

△ Sprawdzić integralność izolacji oraz czystość i integralność instrumentu.
△ Käytä ainostaan turvalisua ja steriloituja tuotteita. Niiden on tärkeää huolellisesti kytkeytyä.

△ Käytä vain yhteensopivia tuotteita ja liittimiä. Älä liitä vieraissin tai outoliin sähkölähteei.

△ Valitse oikea liittämä tuotteen ja sähkökirurgisen laitteen/instrumentin välille: monopolarinen – bipolarinen – potilaaselektri.

△ Instrument i kabiel podłączać tylko do diatermii, która jest wyłączona lub jest w trybie gotowości.

△ Nie stosować w pobliże substancji łatwopalnych lub wybuchowych.

△ Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do parzerii lub porażenia pradem.

W trakcie użycia:

△ Podczas podłączania lub odłączania kabla trzymać za wtyczkę (nie za przewód). Nie zginiać. Nie stosować kabli zwijanych.

△ Nie podłączać w kabli w sposób nieodpowiedni.

△ Nie stosować w pobliżu substancji łatwopalnych lub wybuchowych.

△ Nie sterylizować gorącym powietrzem.

△ Zniszczyć instrumenty, które mogą być zanieczyszczone prionami (CJD). - Nie używać ponownie!

Przechowywanie/Transport:

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przechowywać i transportować w bezpiecznych pojemnikach/pakowaniach.

Kable zwijać luźno; nie zaciskać. Nie zagnieć ani tworzyć pętli.

W przypadku zwrotów przyjmowane będą wyłącznie instrumenty oczyszczane i zdezynfekowane w sterylnych opakowaniach.

Uwaga specjalna:
Kable 37 01 35L/K/S/A/G/R/T/W nie są zgodne z 46.104b Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej 60601-2-2-2007.

△ Podłączać te kable jedynie do gniazda bipolarnego diatermii. W przypadku stosowania przez przeszkoły personel medyczny, ryzyko związane ze stosowaniem jest akceptowalne.

Mam nadzieję, że odczytająca się na drodze prądu pomiędzy elektrodą aktywną a EN. Nie umieszczać EN na lub w pobliżu miejsc przeklucia ciała. Przeklucia nie mogą znajdować się na drodze prądu pomiędzy elektrodą aktywną a EN.

Nie umieszczać EN na ręce w pobliże miejsc przeklucia ciała. Przeklucia nie mogą znajdować się na drodze prądu pomiędzy elektrodą aktywną a EN.

Każdy potrafię, że zapisany na stronie www.sutter-med.de.

W przypadku użycia wielkiej częstotliwości (> 100 W) lepiej jest stosować rozdzielenie, np. monitorowane EN jednorazowego użytku. Uupeńi się, że dłuższy bok EN skierowany jest w stronę pola oddziaływania. Patrz rys. 1 w celu określania pozycji EN.

△ Nieprzestrzeganie tych instrukcji może stanowić ryzyko dla pacjenta (np. powodować parzerią).

Poznaj naszą pozycję pacjenta należy się upewnić, że EN jest nadal dokładnie i prawidłowo zamocowana.

W przypadku użycia wielkiej częstotliwości (> 100 W) lepiej jest stosować rozdzielenie, np. monitorowane EN jednorazowego użytku. Uupeńi się, że dłuższy bok EN skierowany jest w stronę pola oddziaływania. Patrz rys. 1 w celu określania pozycji EN.

△ Nieprzestrzeganie tych instrukcji może stanowić ryzyko dla pacjenta (np. powodować parzerią).

Konserwacja i czyszczenie:

Przestrzegać aktualnie obowiązujących przepisów i wytycznych krajowych.

Produkt / Stosowanie / Utylizacja:
Akcesoria elektrochirurgiczne mogą być stosowane i wykorzystywane wyłącznie przez przeszkoły personel medyczny.

Nieprawidłowa obsługa, nieodpowiedni i niekompatybilny sprzęt medyczny.

Kable oczyszczyć pod bieżącą wodą niezwiązczący, nie później niż dwie godziny od przeprowadzenia terapii, aby usunąć grube zanieczyszczenia.

Niesteryline.

△ Przed pierwszym i kolejnym użyciem poddać sterylizacji.

Przeznaczenie:

Podłączanie do instrumentów diatermii.

Zalecamy stosowanie środków czyszczących odpowiednich dla materiałów syntetycznych, np. deconex 28 ALKA ONE (Borer Chemie AG, CH).

Stosować zatwierdzony program czyszczania.

Postępować zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie dozwolenia i programu czyszczania.

Do cyklu splukiwania końcowego stosować wodę destylowaną w pełni odosolona.

Nie czystszyć razem z instrumentami o ostrych krawędziach lub ostro zakończonymi.

Podczas czyszczenia mechanicznego/dезинfeцji produktu przechowywać w bezpieczny sposób. Chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Nie czystszyć razem z instrumentami o ostrych krawędziach lub ostro zakończonymi.

Upewnij się, że sprawność stosowanego dezinfektoru została poddana validacji (zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Przed użyciem:

△ Sprawdzić integralność izolacji i czystość instrumentu.

△ Stosować tylko bezpieczne i wygodne do sterylizacji produkty. Produkt muszą być dokładnie zamocowane.

△ Stosować wyłącznie opakowanie (DIN EN ISO/AAMI AAMI ISO 11607).

Stosować opakowanie z papieru/ folii lub odpowiednio pojemniki do sterylizacji.

Sterylizacja parową w autoklawie zgodnie z DIN 13060 / DIN EN 285.

Sterylizacja częściowa z przejściową wstępnią:

Temperatura 134 °C (273 °F), 3 minuty; maks. temperatura maksymalna 138 °C (280 °F), maks. czas trwania 20 minut.

Kable 36 01 85/86/87 sterilizować w temp. 134 °C (273 °F) zawsze przez 20 min.

Upewnij się, że wszystkie instrumenty zostaną osuszone po sterylizacji!

△ Nie sterylizować gorącym powietrzem.

△ Zniszczyć instrumenty, które mogą być zanieczyszczone prionami (CJD). - Nie używać ponownie!

Przeznaczenie/Transport:

Stosować wyłącznie metodą sterylizacji. Nie sterylizować mimo kątowego metodą opakowania.

Sterylizować wyłącznie instrumenty czyste i zdezynfekowane.

Stosować odpowiednie opakowanie (DIN EN ISO/AAMI AAMI ISO 11607).

Stosować opakowanie z papieru/ folii lub odpowiednio pojemniki do sterylizacji.

Sterylizacja parową w autoklawie zgodnie z DIN 13060 / DIN EN 285.

製品/使用/破棄:

電気手術付属品は訓練を受けた医療関係者によってのみ、使用・破棄されるものとします。本取扱説明書は、電気手術機器装置、およびその他付属品の取扱説明書に取って代わるものではありません。

非滅菌:

△ 最初のご使用、および継続してご使用になる場合は洗浄し、滅菌してください。

機器の洗浄と滅菌:

最短5分間、90°C (華氏194°) 以上での熱消毒

deconex28 ALKA ONE(Borer社製、Chemie AG, CH)などの、合成素材用の洗浄剤の使用をお勧めします。

承認された洗浄方法をご使用ください。

使用量と方法については、製造元の指示に従ってください。

最後のすすぎ行程では、蒸留水、もしくは脱塩化水をご使用ください。

機械の洗浄/消毒行程では、製品を安全な場所に保管してください。機器を損傷から保護してください。

先の尖った、または鋭利な工具と一緒に洗浄しないでください。

ご使用になる滅菌装置の効果が実証されていることをご確認ください。(CEマークリギング承認。ドイツ工業規格ISO15883)

殺菌:

以下の殺菌方法のみご使用ください:他の殺菌手順は使用しないでください。

安全で滅菌された製品のみをご使用ください。製品はしっかりと接続してください。対応する製品と接続部品のみをご使用ください。適合しない、または電流源が不明な機器には接続しないでください。

△ 製品と電気手術装置/機器との間に正しくないインターフェースを選択してください。モノポーラ(単極) - バイポーラ(両極) - 患者用ブレード

△ 電源がオフ状態、または待機モードの場合のみ、電気手術装置に機器とケーブルを取り付けてください。

取扱指示を無視されると、火傷や電気ショックを招く場合があります。

使用中:

△ ケーブルを取り外す際は、コードではなく) プラグ部分を掴んでください。

曲げないでください。巻かれた状態のケーブルは使用しないでください。

不適切な仕方でケーブルを接続しないでください。

△ 可燃物及び爆発の恐れがある物質の近くで使用しないでください。

△ 最大電圧:

モノポーラケーブル: 10000Vpp

バイポーラケーブル: 2000Vpp

モノポーラ器具: 8000Vpp

再利用可能な患者用ブレード(「電荷のない電極」NE)についての安全情報をさらにお知りになりたい方はREF360226, 360228をご参照ください。

NEを肌の表面に水平に取り付け、マジックテープを使って固定します。NEが大きい場合はマジックテープを二本使ってください。

NEを金属製インプラントの上に置かないでください。使用中の電極とNE間の電流上にビアスがないよう注意ください。

外傷のある部位、骨が付き出している部分、または肌の毛深い部分にNEを取り付けないでください。必要な場合は無駄毛を剃ってください。(その場合、毛剃りでひりひりした部分、又は傷になった部分にNEを取り付けることはしないでください。) NEと心電図の電極の間は最低15cm離してください。

電極ジェルをNEの下には使用しないでください。NEを取り付ける前に、液体の残りは注意深く拭き取ってください。

患者が姿勢を変えた後でも、NEが完全に、正確に取り付けられていることを確認してください。

高周波の(100ワット以上)HFをご使用の場合、監視付き単独使用のNEのように分離されたものをお使いになることをお勧めします。

NEの長い側がOR場を指している事を認識して下さい。NEの取り付け位置については図1をご覧ください。

△ これら指示を無視されると、患者にリスク(火傷等)が及ぶ場合があります。

メンテナンスとクリーニング:

ご使用の国で適用される規制と基準を

遵守してください。
ケーブル/機器を器具/電気手術装置から取り外します。
激しい研磨用のクリーナーは使用しないでください。
本説明書は、電気手術機器装置、およびその他付属品の取扱説明書に取って代わるものではありません。

非滅菌:

△ 最初のご使用、および継続してご使用になる場合は洗浄し、滅菌してください。

機器の洗浄と滅菌:

最短5分間、90°C (華氏194°) 以上での熱消毒

deconex28 ALKA ONE(Borer社製、Chemie AG, CH)などの、合成素材用の洗浄剤の使用をお勧めします。

承認された洗浄方法をご使用ください。

使用量と方法については、製造元の指示に従ってください。

最後のすすぎ行程では、蒸留水、もしくは脱塩化水をご使用ください。

機械の洗浄/消毒行程では、製品を安全な場所に保管してください。機器を損傷から保護してください。

先の尖った、または鋭利な工具と一緒に洗浄しないでください。

ご使用になる滅菌装置の効果が実証されていることをご確認ください。(CEマークリギング承認。ドイツ工業規格ISO15883)

殺菌:

以下の殺菌方法のみご使用ください:他の殺菌手順は使用しないでください。

安全で滅菌された製品のみをご使用ください。製品はしっかりと接続してください。対応する製品と接続部品のみをご使用ください。適合しない、または電流源が不明な機器には接続しないでください。

△ 製品と電気手術装置/機器との間に正しくないインターフェースを選択してください。モノポーラ(単極) - バイポーラ(両極) - 患者用ブレード

△ 電源がオフ状態、または待機モードの場合のみ、電気手術装置に機器とケーブルを取り付けてください。

取扱指示を無視されると、火傷や電気ショックを招く場合があります。

使用中:

△ ケーブルを取り外す際は、コードではなく) プラグ部分を掴んでください。

曲げないでください。巻かれた状態のケーブルは使用しないでください。

不適切な仕方でケーブルを接続しないでください。

△ 可燃物及び爆発の恐れがある物質の近くで使用しないでください。

△ 最大電圧:

モノポーラケーブル: 10000Vpp

バイポーラケーブル: 2000Vpp

モノポーラ器具: 8000Vpp

部分的真空処理前殺菌:

温度134°C (華氏273°) 3分; 最大。温度138°C (華氏280°) 最大20分間。

ケーブル36_01_85/86/87の殺菌; 134°C (華氏273°) 常に20分間

殺菌後すべての器具が乾燥したことを確かめてください!

△ 熱風による殺菌はおやめください。

△ ブリオン(狂牛病)に汚染された可能性がある機器は破棄してください。一再使用は厳禁です!

△ 最大電圧:

単極電纜: 10000Vpp

双極電纜: 2000Vpp

单極手柄: 8000Vpp

部分的真空処理前殺菌:

温度134°C (華氏273°) 3分; 最大。温度138°C (華氏280°) 最大20分間。

ケーブル36_01_85/86/87の殺菌; 134°C (華氏273°) 常に20分間

殺菌後すべての器具が乾燥したことを確かめてください!

△ 熱風による殺菌はおやめください。

△ ブリオン(狂牛病)に汚染された可能性がある機器は破棄してください。一再使用は厳禁です!

△ 最大電圧:

モノポーラケーブル: 10000Vpp

バイポーラケーブル: 2000Vpp

モノポーラ器具: 8000Vpp

再利用可能な患者用ブレード(「電荷のない電極」NE)についての安全情報をさらにお知りになりたい方はREF360226, 360228をご参照ください。

NEを肌の表面に水平に取り付け、マジックテープを使って固定します。NEが大きい場合はマジックテープを二本使ってください。

NEを金属製インプラントの上に置かないでください。使用中の電極とNE間の電流上にビアスがないよう注意ください。

外傷のある部位、骨が付き出している部分、または肌の毛深い部分にNEを取り付けないでください。必要な場合は無駄毛を剃ってください。(その場合、毛剃りでひりひりした部分、又は傷になった部分にNEを取り付けることはしないでください。) NEと心電図の電極の間は最低15cm離してください。

電極ジェルをNEの下には使用しないでください。NEを取り付ける前に、液体の残りは注意深く拭き取ってください。

患者が姿勢を変えた後でも、NEが完全に、正確に取り付けられていることを確認してください。

高周波の(100ワット以上)HFをご使用の場合、監視付き単独使用のNEのように分離されたものをお使いになることをお勧めします。

NEの長い側がOR場を指している事を認識して下さい。NEの取り付け位置については図1をご覧ください。

△ これら指示を無視されると、患者にリスク(火傷等)が及ぶ場合があります。

メンテナンスとクリーニング:

ご使用の国で適用される規制と基準を

遵守してください。
ケーブル/機器を器具/電気手術装置から取り外します。
激しい研磨用のクリーナーは使用しないでください。
本説明書は、電気手術機器装置、およびその他付属品の取扱説明書に取って代わるものではありません。

非滅菌:

△ 最初のご使用、および継続してご使用になる場合は洗浄し、滅菌してください。

機器の洗浄と滅菌:

最短5分間、90°C (華氏194°) 以上での熱消毒

deconex28 ALKA ONE(Borer社製、Chemie AG, CH)などの、合成素材用の洗浄剤の使用をお勧めします。

承認された洗浄方法をご使用ください。

使用量と方法については、製造元の指示に従ってください。

最後のすすぎ行程では、蒸留水、もしくは脱塩化水をご使用ください。

機械の洗浄/消毒行程では、製品を安全な場所に保管してください。機器を損傷から保護してください。

先の尖った、または鋭利な工具と一緒に洗浄しないでください。

ご使用になる滅菌装置の効果が実証されていることをご確認ください。(CEマークリギング承認。ドイツ工業規格ISO15883)

殺菌:

以下の殺菌方法のみご使用ください:他の殺菌手順は使用しないでください。

安全で滅菌された製品のみをご使用ください。製品はしっかりと接続してください。対応する製品と接続部品のみをご使用ください。適合しない、または電流源が不明な機器には接続しないでください。

△ 製品と電気手術装置/機器との間に正しくないインターフェースを選択してください。モノポーラ(単極) - バイポーラ(両極) - 患者用ブレード

△ 電源がオフ状態、または待機モードの場合のみ、電気手術装置に機器とケーブルを取り付けてください。

取扱指示を無視されると、火傷や電気ショックを招く場合があります。

使用中:

△ ケーブルを取り外す際は、コードではなく) プラグ部分を掴んでください。

曲げないでください。巻かれた状態のケーブルは使用しないでください。

不適切な仕方でケーブルを接続しないでください。

△ 可燃物及び爆発の恐れがある物質の近くで使用しないでください。

△ 最大電圧:

モノポーラケーブル: 10000Vpp

バイポーラケーブル: 2000Vpp

モノポーラ器具: 8000Vpp

部分的真空処理前殺菌:

温度134°C (華氏273°) 3分; 最大。温度138°C (華氏280°) 最大20分間。

ケーブル36_01_85/86/87の殺菌; 134°C (華氏273°) 常に20分間

殺菌後すべての器具が乾燥したことを確かめてください!

△