

ellman®

Reusable High Frequency
Cables, Handpieces,
Electrodes and Accessories

Rx
ONLY



Any minor to severe serious injury/incident which has occurred in relation to the device usage/operation should be reported to manufacturer and competent authority of EU member state where operational service is being performed or where the user and/or patient is established.

Safety and Maintenance of Reusable High Frequency Cables / Handpieces / Electrodes / Accessories

WARNING: Electrical contacts must be completely dry prior to connection with other electrical equipment and instruments. Use of damaged equipment or wet contacts may cause electrical burns to the patient, staff, or doctor.

Note: Do not use dry heat as product damage may occur.

Refer to generator instruction manual for more detailed procedural instructions.

HANDLING

1. Inspect prior to each use for any sign of damage.
2. Immediately replace any product which has visible damage or is not functioning properly.
3. Reusable items have a limited life span which may be prolonged by careful handling during procedures and sterilization.
4. Avoid sharply bending, kinking or puncturing insulation. Broken wires may result in intermittent or permanent malfunction.
5. Disconnect cables from generator by pulling on plug and not cable.
6. Electrodes should only be handled by the insulated shafts, the surgical grade wires have thin diameters and are very fragile.
7. When using bendable electrodes, bend only at insulated shaft.
8. Tissue should be moist for cutting and coagulation.
9. Pressure is not required for cutting and coagulation.
10. When used for cutting and coagulation, activate prior to making tissue contact.

Storage

1. Store cables loosely coiled (4-5" diameter).
2. Do not kink cables.
3. Do not set heavy objects on devices.

Cleaning Electrodes During Procedure

1. Set the Radio Surgical unit at cut or cut/coag waveform.
2. Place four gauze pads together and fold in half.
3. Saturate the gauze with water.
4. With the electrode in handpiece, place it between the folds of the gauze.
5. Activate the unit for 1-2 seconds while moving the electrode back and forth within the gauze with little or no finger pressure. Repeat procedure (you should hear "sizzling" sound).

Cleaning Electrodes After Procedure

1. Always clean and disinfect devices.
2. Prior to sterilization, clean cables with a damp cloth moistened in a mild detergent water solution.
3. Avoid immersion in any solution.

Note: No scalpel, scissors or similar pointed objects should be used for cleaning the electrodes, since they may damage the electrode surface. Such damage increases adhesion of tissue to the surfaces of the electrodes during use.

STERILIZATION

Note: When sterilizing Handpieces, be sure to open or loosen the top (Chuck) portion of the Handpiece.

Steam Sterilization:

1. Clean the product thoroughly.
2. Carefully place the device in a sterilization container, avoiding contact with metal instruments, metal trays, or metal chamber walls.
3. Steam Gravity cycle 134° for 18 minutes. Steam Pre-Vacuum cycle 134° C for 4 minutes.
4. When steam sterilization cycle is complete, remove container and allow to cool to room temperature.
5. Thorough drying of electrical contacts is essential.
6. Reusable high frequency cables, handpieces, electrodes and accessories are designed to last a minimum of 20 autoclave cycles. Inspect the product prior to each use; discard if damaged.

DISINFECTION

Chemical Disinfection: Only EPA hard surface disinfection solutions capable of high level disinfection, e.g. 2% glutaraldehyde, should be used and manufacturer's recommendations must be followed. Solutions with a strong acidic or alkaline pH are not recommended.

1. Clean thoroughly.
2. Follow solution manufacturers' instructions paying close attention to proper dilution and recommended minimum exposure times to attain disinfection.
DO NOT EXCEED RECOMMENDED MAXIMUM EXPOSURE TIME OR 45 MINUTES, WHICH EVER IS LESS.
3. After removal from the disinfection solution, rinse thoroughly with sterile water, particularly the electrical contact areas of the connector.
4. Thorough drying of the electrical contacts of the cables / handpieces is essential.

中文-Chinese

与器械使用/操作相关的任何轻度至严重伤害/事件均应向制造商以及执行操作服务或用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

可复用高频电缆/手持仪/电极/附件的安全与维护

警告：在连接其他电气设备和器械之前，电气插头必须完全干燥。使用损坏的设备或潮湿插头可能会对患者和医务人员造成电击伤。

注意：请勿干烧，否则会损坏产品。

请参阅发生器说明手册，了解更详细的操作说明。

操作

1. 每次使用之前，检查是否有任何损坏迹象。
2. 立即更换有有形损伤或功能不正常的产品。
3. 在手术和消毒过程中小心操作可以有限延长可复用产品的使用寿命。
4. 避免剧烈弯曲、扭结或刺穿绝缘体。断丝会导致间歇故障或永久故障。
5. 断开发生器电缆时，应该拔插头，不得拉扯电缆。
6. 必须通过绝缘轴操作电极，手术级导丝直径非常小，极易损坏。
7. 使用可弯曲电极时，仅在绝缘轴上弯曲。
8. 组织应潮湿以便切割和凝固。
9. 切割和凝固时不需要压力。
10. 用于切割和凝固时，先启动后接触组织。

存放

1. 电缆松卷存放（直径4-5”）。
2. 不得扭结电缆。
3. 请勿在器材上放置重物。

术中清洁电极

1. 将射频外科设备设置为切割或切割/凝固波形。
2. 叠放四张纱布垫并对折。
3. 用水浸湿纱布。
4. 将手持仪的电极放置在纱布夹层中。
5. 启动设备1-2秒钟，同时在纱布内来回移动电极，力度要轻，手指不得用力。重复此步骤（直到听到“丝丝”声）。

术后清洁电极

1. 务必清洁设备并消毒。
2. 灭菌前，用蘸中性清洁剂水溶液的湿布擦拭电缆。
3. 避免电缆浸在任何溶液中。

注意：不得使用手术刀、手术剪或类似尖锐物体清洁电极，因为它们会损坏电极表面。此类损坏会增加使用过程中组织对电极表面的粘连。

灭菌

注意：给手持仪灭菌时，确保张开或松开手持仪的顶部（夹具）。

蒸汽灭菌：

1. 彻底清洁产品。
2. 将设备小心放在灭菌容器内，避免与金属器具、金属托盘或金属室壁接触。
3. 134°C 蒸汽重力循环 18 分钟。134°C 蒸汽预真空循环 4 分钟。
4. 蒸汽灭菌循环完成后，取下容器，让其冷却到室温。
5. 彻底干燥电气插头，这一点很重要。
6. 可复用高频电缆、手持仪、电极和附件最少可经受 20 次高压灭菌。
每次使用前请检查本产品，如有损坏，请予丢弃。

气体灭菌：在温度不超过 68.3°C (155°F)，压力不超过 29 PSI 的情况下，设备可以用环氧乙烷 (ETO) 以任何标准循环灭菌。请遵照 ETO 消毒器制造商提供的有关循环时间、温度、湿度、真空以及气体浓度的要求。

通风：在 48.9°C (120°F) - 68.3°C (155°F) 的温度范围内，设备可以在曝气室内暴露 8 - 12 小时。请遵照曝气机制制造商提供的有关精确温度的说明。

消毒

化学消毒：只有 EPA 硬表面消毒液才能完成高级消毒，例如，应使用 2% 戊二醛 并严格遵照制造商的建议。不建议使用强酸或强碱溶液。

1. 彻底清洁。
2. 请遵照消毒液制造商的说明，尤其注意正确稀释和建议的最短曝露时间以实现消毒。不得超出建议的最大曝露时间或 45 分钟，两者取时间较短的一个。
3. 从消毒液中取出后，用无菌水彻底冲洗，尤其是连接器的电气接触区域。
4. 彻底干燥电缆/手持仪的电气插头，这一点很重要。

Nederlands-Dutch

Enhver mindre til alvorlig skade/hændelse, der er forekommel i forbindelse med brug/betjening af enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor der udføres driftsservice eller hvor brugerden og/eller patienten er bosiddende.

Veiligheid en onderhoud van herbruikbare hoogfrequente kabels / handstukken / elektroden / accessoires

WAARSCHUWING: Elektrische contacten dienen volledig droog te zijn voor deze worden aangesloten op andere elektrische apparatuur en instrumenten. Het gebruiken van beschadigde apparatuur of natte contacten kan leiden tot elektrische verbranding bij patiënt, personeel of arts.

N.B.: Gebruik geen droge hitte omdat dit kan leiden tot beschadiging van het product.

Raadpleeg de instructiehandleiding van de generator voor meer gedetailleerde procedurele instructies.

Hantering

1. Voor elk gebruik inspecteren op zichtbare beschadigingen.
2. Producten met zichtbare beschadigingen of die niet juist functioneren dienen onmiddellijk vervangen te worden.
3. Herbruikbare items hebben een beperkte levensduur, die verlengd kan worden door het voorzichtig hanteren tijdens ingrepen en sterilisatie.
4. Vermijd het scherp buigen, knikken of doorboren van de isolatie. Gebroken draden kunnen leiden tot intermitterende of permanente storing.
5. Ontkoppel kabels van generator door aan de stekker (en niet aan de kabel) te trekken.
6. Elektroden mogen alleen worden gehanteerd bij de geïsoleerde schachten, de draden van chirurgische klasse hebben een dunne diameter en zijn zeer breekbaar.
7. Bij gebruik van buigbare elektroden mogen deze alleen bij de geïsoleerde schacht worden gebogen.
8. Weefsel dient vochtig te zijn voor snijden en coagulatie.
9. Voor snijden en coagulatie is geen druk vereist.
10. Bij gebruik voor snijden en coagulatie dient voordat contact met het weefsel wordt gemaakt, te worden geactiveerd.

Opslag

1. Kabels dienen losjes opgerold te worden bewaard (diameter 10-12,7 cm).
2. Kabels niet knikken.
3. Plaats geen zware objecten op de instrumenten.

Reinigen van elektroden tijdens een ingreep

1. Stel de radiochirurgische unit in op golfvorm snijden of snijden/coagulatie.
2. Neem vier gaasjes en vouw deze dubbel.
3. Doordrenk de gaasjes met water.
4. Met de elektrode in het handstuk wordt het handstuk tussen de gevouwen gazen geplaatst.
5. Activeer de unit voor 1-2 seconden waarbij de elektrode naar voren en weer terug wordt bewogen binnen het gaas met weinig tot geen vingerdruk. Herhaal deze procedure (er dient een "sissend" geluid gehoord te worden).

Reinigen van elektroden na een ingreep

1. Instrumenten dienen altijd gereinigd en gedesinfecteerd te worden.
2. Reinig kabels voor sterilisatie met een doek die bevochtigd is met water en een mild reinigingsmiddel.
3. Niet onderdompelen in vocht.

N.B.: Er mogen geen scalpels, scharen of andere puntige voorwerpen worden gebruikt bij het reinigen van de elektroden, omdat dit het oppervlak van de elektroden kan beschadigen. Dergelijke beschadiging vermeerdert het kleven van weefsel aan het oppervlak van de elektroden tijdens gebruik.

Sterilisatie

N.B.: Bij het steriliseren van handstukken dient het bovenste (klem-) gedeelte van het handstuk open of los te zijn.

Stoomsterilisatie:

1. Reinig het product grondig.
2. Plaats het instrument voorzichtig in een sterilisatie-container, waarbij contact met metalen instrumenten, bladen of wanden vermeden moet worden.
3. Stoom-zwaartekrachtcyclus 134° C gedurende 18 minuten. Stoom-voorvacuümcyclus 134° C gedurende 4 minuten.
4. Wanneer de stoomsterilisatiecyclus is afgerond, verwijder dan de container en laat alles afkoelen naar kamertemperatuur.
5. Grondig drogen van elektrische contacten is cruciaal.
6. Voor hergebruik geschikte, hoge-frequentie-kabels, -handstukken, -elektroden en -accessoires zijn zo uitgevoerd dat deze minimaal 20 autoclaafcycli kunnen ondergaan. Inspecteer het product telkens voor gebruik en gooi het weg als het beschadigd is.

Gassterilisatie: Instrumenten kunnen worden gesteriliseerd met etheenoxyde (ETO) in een willekeurige standaardcyclus bij temperaturen van tot 68,3° C en een druk tot 29 PSI. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de ETO-sterilisator voor wat betreft cyclustijd, temperatuur, bevochtigingsvereisten, vacuüm- en gasconcentratie.

Luchten: Instrumenten kunnen tussen 8 en 12 uur worden belucht in een beluchtingskamer bij 48,9° C – 68,3° C. Volg de instructies van de fabrikant van de beluchter betreffende de exacte temperaturen.

DESINFECTIE

Chemische desinfectie: Alleen EPA-oplossingen voor desinfectie van harde oppervlakken, bijv. 2% gluteraldehyde, zijn in staat tot desinfectie van hoog niveau; dit zijn de middelen die mogen worden gebruikt - de aanbevelingen van de fabrikant dienen te worden opgevolgd. Oplossingen met een sterk zure of alkalische pH worden niet aanbevolen.

1. Grondig reinigen.
2. Instructies van fabrikant van oplossing volgen; besteed aandacht aan juiste verdunning en aanbevolen minimale blootstellingstijden om desinfectie te bereiken.
AANBEVOLEN MAXIMALE BLOOTSTELLINGSTIJD OF 45 MINUTEN - WELK VAN DE TWEE KORTER IS - NIET OVERSCHRIJDEN.
3. Na verwijdering uit de desinfecterende oplossing grondig spoelen met steriel water, in het bijzonder de elektrische contactpunten van de connector.
4. Grondig drogen van de elektrische contacten van de kabels / handstukken is essentieel.

Français-French

Toute lésion ou tout incident de sévérité mineure à grave survenus en rapport avec l'utilisation/le fonctionnement du dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le service est réalisé ou dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mesures de sécurité et entretien des câbles à haute fréquence / pièces à main / électrodes / accessoires réutilisables

AVERTISSEMENT : Les contacts électroniques doivent être complètement secs avant d'être branchés à d'autres matériaux et instruments électriques. L'utilisation de matériel endommagé ou de contacts mouillés peut causer des brûlures électriques au patient, au personnel ou au docteur.

Remarque : Ne pas utiliser de chaleur sèche pour éviter d'endommager le produit.

Se référer au manuel d'instructions du générateur pour des instructions de procédure plus détaillées.

MANUTENTION

1. Inspecter avant chaque utilisation pour détecter tout signe éventuel d'endommagement.
2. Remplacer immédiatement tout produit étant visiblement endommagé ou ne fonctionnant pas correctement.
3. Les éléments réutilisables ont une durée de vie limitée qui peut être prolongée grâce à une manipulation soignée durant les interventions et la stérilisation.
4. Évitez de plier, de tordre et de percer l'isolation des fils. Les fils cassés peuvent provoquer un dysfonctionnement intermittent ou permanent.
5. Déconnecter les câbles du générateur en tirant sur la prise, pas sur le câble.
6. Manipuler les électrodes uniquement par leurs tiges isolées, les fils de qualité chirurgicale ont un diamètre très fin et sont très fragiles.
7. Lorsque vous utilisez des électrodes pliables, pliez uniquement au niveau de la tige isolée.
8. Le tissu doit être humide pour l'incision et la coagulation.
9. Aucune pression n'est requise pour l'incision et la coagulation.
10. Pour une incision et une coagulation, activer avant d'entrer en contact avec le tissu.

Rangement

1. Stocker les câbles en les enroulant sans les serrer (10 à 12,7 cm de diamètre).
2. Ne pas plier les câbles.
3. Ne pas poser d'objets lourds sur les dispositifs.

Nettoyage des électrodes durant l'intervention

1. Régler l'unité radio chirurgicale sur la forme d'onde Cut (coupe) ou Cut/Coag (coupe/coagulation).
2. Placer quatre compresses de gaze ensemble et les plier en deux.
3. Imbibir la gaze d'eau.
4. Avec l'électrode en pièce à main, la placer entre les plis de gaze.
5. Activer l'unité pendant 1-2 secondes tout en faisant avancer et reculer l'électrode dans la gaze en appuyant légèrement ou sans appuyer du tout. Renouveler la procédure (vous devez entendre un bruit de « grésillement »).

Nettoyage des électrodes après l'intervention

1. Toujours nettoyer et désinfecter les dispositifs.
2. Avant la stérilisation, nettoyer les câbles avec un tissu humide et un détergent doux dilué dans de l'eau.
3. Ne jamais immerger.

Remarque : Ne pas utiliser de scalpels, ciseaux ou autres objets pointus pour nettoyer les électrodes, ceci pourrait en endommager la surface. Un tel endommagement augmente l'adhésion des tissus à la surface des électrodes durant l'utilisation.

Stérilisation

Remarque : Pendant la stérilisation des pièces à main, vérifier que la partie supérieure de la pièce soit ouverte ou desserrée.

Stérilisation à la vapeur :

1. Rigoureusement nettoyer le produit.
2. Placer soigneusement le dispositif dans un conteneur de stérilisation, en évitant tout contact avec des instruments, des plateaux ou des parois métalliques.
3. Cycle de stérilisation à la vapeur à 134° pendant 18 minutes. Cycle à la vapeur avec mise sous vide préalable à 134° C pendant 4 minutes.
4. Lorsque le cycle de stérilisation par la vapeur est terminé, retirer le conteneur et laisser refroidir à température ambiante.
5. Il est essentiel de laisser complètement sécher les contacts électriques.
6. Les câbles à haute fréquence, les pièces à main, les électrodes et les accessoires réutilisables sont conçus pour durer l'équivalent de 20 cycles d'autoclave au minimum. Inspecter le produit avant chaque utilisation et le jeter s'il est endommagé.

Stérilisation au gaz : Les dispositifs peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO) à une température ne dépassant pas 68,3° C et une pression ne dépassant pas 29 PSI. Suivre les instructions du fabricant du stérilisateur ETO relatives à la durée du cycle, à la température, à l'humidification, au vide et à la concentration gazeuse.

DÉSINFECTION

Désinfection chimique : Utiliser uniquement des solutions EPA de désinfection pour surfaces dures garantissant un niveau élevé de désinfection, ex. glutéraldéhyde à 2%, et suivre les recommandations du fabricant.

Les solutions avec un pH fortement acide ou alcalin sont déconseillées.

1. Nettoyer soigneusement.
2. Suivre les instructions du fabricant de la solution en veillant à respecter la dilution et les durées minimales d'exposition recommandées pour obtenir une désinfection appropriée.
NE PAS DÉPASSER LA DURÉE MAXIMALE D'EXPOSITION RECOMMANDÉE OU 45 MINUTES.
3. Après le retrait de la solution désinfectante, rincer soigneusement avec une eau stérile, tout spécialement les contacts électriques du connecteur.
4. Un séchage complet des contacts électriques des câbles / pièces à main est essentiel.

Deutsch-German

Alle geringfügigen bis schweren Gesundheitsschäden/Vorfälle, die im Zusammenhang mit der Nutzung/dem Betrieb des Produkts aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem das Produkt betrieben wird oder in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

Sicherheit und Instandhaltung wiederverwendbarer Hochfrequenzkabel / Handeinheiten / Elektroden / Zubehörteile

ACHTUNG: Elektrische Kontakte müssen vor dem Anschließen an andere elektrische Geräte und Instrumente vollständig trocken sein. Die Verwendung beschädigter Geräte oder feuchter Kontakte können zu elektrischen Verbrennungen am Patienten, den Mitarbeitern oder dem Arzt führen.

Hinweis: Keine trockene Hitze verwenden, da Schäden am Produkt auftreten können.

Lesen Sie detailliertere Anweisungen zum Verfahren im Generatorhandbuch nach.

HANDHABUNG

1. Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Verwendung auf Anzeichen für Schäden.
2. Ersetzen Sie sofort jedes Produkt, das sichtbar Anzeichen für Schäden aufweist oder nicht richtig funktioniert.
3. Wiederverwendbare Gegenstände haben eine begrenzte Lebensdauer, die durch sorgfältige Handhabung während Verfahren und Sterilisationen verlängert werden kann.
4. Vermeiden Sie scharfes Biegen, Knicken oder Durchstechen der Isolierung. Kaputte Kabel können zu zeitweiliger oder dauerhafter Fehlfunktion führen.
5. Trennen Sie die Kabel vom Generator, indem Sie am Stecker und nicht am Kabel ziehen.
6. Die Elektroden dürfen nur über die isolierten Schäfte gehandhabt werden, die chirurgischen Drähte haben geringe Durchmesser und sind sehr bruchanfällig.
7. Werden biegsame Elektroden verwendet, nur am isolierten Schaft biegen.
8. Das Gewebe muss für Schnitte und Koagulation feucht sein.
9. Druck ist für Schnitte und Koagulation nicht erforderlich.
10. Bei Verwendung für Schnitte und Koagulation vor dem Gewebekontakt aktivieren.

Lagerung

1. Lagern Sie die Kabel lose aufgewickelt (4-5" Durchmesser)
2. Knicken Sie die Kabel nicht.
3. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die Geräte.

Elektroden während des Verfahrens reinigen

1. Das radiochirurgische Gerät auf CUT- oder CUT/COAG-Wellenform einstellen.
2. Vier Gazepads zusammen nehmen und in der Mitte falten.
3. Die Gaze mit Wasser durchtränken.
4. Die Elektrode, während sie im Handstück steckt, zwischen die Gazefalten legen.
5. Das Gerät 1-2 Sekunden lang aktivieren, während die Elektrode in der Gaze mit geringem oder keinem Fingerdruck vor und zurück bewegt wird. Das Verfahren wiederholen (Sie müssen ein "zischendes" Geräusch hören).

Produkt nach dem Verfahren reinigen

1. Reinigen und desinfizieren Sie die Geräte immer.
2. Reinigen Sie die Kabel vor der Sterilisation mit einem feuchten Tuch, das in einer milden Wasserreinigungslösung vorbefeuchtet wurde.
3. Vermeiden Sie das Eintauchen in Lösung.

Hinweis: Verwenden Sie zur Reinigung der Elektroden keine Skalpelle, Scheren ohne vergleichbare scharfe Gegenstände, da diese die Elektrodenoberfläche beschädigen. Diese Beschädigungen erhöhen bei der Anwendung die Gewebeanhaftungen an den Elektrodenoberflächen.

Sterilisation

Hinweis: Stellen Sie beim Sterilisieren von Handeinheiten sicher, dass der obere Teil der Handeinheit geöffnet oder gelockert wird.

Dampfsterilisation:

1. Reinigen Sie das Produkt gründlich.
2. Legen Sie das Gerät vorsichtig in einen Sterilisationsbehälter und vermeiden dabei Kontakt mit metallischen Instrumenten, Metalltablets oder metallischen Kammerwänden.
3. Der Dampfgravitationszyklus dauert 18 Minuten bei 134°. Der Dampfvorvakumszyklus dauert 4 Minuten bei 134°.
4. Nach dem Beenden des Dampfsterilisation-szyklus entfernen Sie den Behälter und lassen das Kabel auf Zimmertemperatur herunterkühlen.
5. Ein gründliches Trocknen der elektrischen Kontakte ist unerlässlich.
6. Wiederverwendbare Hochfrequenz-Kabel, Handstücke, Elektroden und Zubehörteile sind darauf ausgelegt, mindestens 20 Autoklavierzyklen standzuhalten. Inspizieren Sie das Produkt vor jeder Verwendung und entsorgen Sie es, falls es beschädigt ist.

Gassterilisation: Geräte können mit Ethylenoxid (ETO) in jedem Standardzyklus bei Temperaturen von bis 68,3°C und einem Druck von bis zu 29 psi sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des ETO-Sterilisators hinsichtlich Zeit, Temperatur, Befeuchtung, Anforderungen, Vakuum und Gaskonzentration beim Zyklus.

Belüftung: Geräte können in einer Belüftungskammer 8-12 Stunden lang bei 48,9°C – 68,3°C belüftet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Belüfterherstellers bezüglich der genauen Temperaturen.

DESINFEKTION

Chemische Desinfektion: Nur Desinfektionslösungen für harte Oberflächen des Umweltschutzbüros, die eine High-Level-Desinfektion ausführen können, z.B. 2% Gluteraldehyd, sollten verwendet werden, und es müssen die Empfehlungen des Herstellers befolgt werden. Lösungen mit einem stark sauren oder basischen pH-Wert werden nicht empfohlen.

1. Gründlich reinigen.
2. Befolgen Sie die Anweisungen des Lösungsherstellers und beachten dabei sehr auf richtige Verdünnung und empfohlene Expositionzeiten, um zu desinfizieren.
ÜBERSCHREITEN SIE NICHT ÜBER DIE MAXIMAL EMPFOHLENE EXPOSITIONSZEIT ODER 45 MINUTEN, JE NACHDEM, WELCHE ZEIT KÜRZER IST.
3. Nach dem Beseitigen der Desinfektionslösung spülen Sie den Anschluss gründlich mit steriles Wasser ab, insbesondere die Bereiche der elektrischen Kontakte.
4. Ein gründliches Trocknen der elektrischen Kontakte der Kabel / Handeinheiten ist unerlässlich.

Ελληνικά-Greek

Οποιο(σ)δήποτε μέτριας ή μεγάλης βαρύτητας τραυματισμός/συμβάν το οποίο θα προκύψει αναφορικά με τη χρήση/λειτουργία της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του EU κράτους μέλους όπου διενεργείται το σέρβις λειτουργίας ή όπου έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ασφάλεια και συντήρηση επαναχρησιμοποιήσιμων καλωδίων υψηλής τάσης / εξαρτημάτων χειρός / ηλεκτροδίων / παρελκομένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ηλεκτρικές επαφές πρέπει να είναι εντελώς στεγνές πριν να κάνετε σύνδεση με οποιοδήποτε ηλεκτρικό εξοπλισμό και όργανα. Η χρήση εξοπλισμού που έχει υποστεί βλάβη ή υγρών επαφών μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή, το προσωπικό ή τον ιατρό.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ξηρή θερμότητα, καθώς μπορεί να προκύψει βλάβη του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

1. Επιθεωρείτε πριν από κάθε χρήση για οποιαδήποτε σημάδια φθοράς.
2. Αντικαθιστάτε αμέσως οποιοδήποτε προϊόν που φέρει ορατές βλάβες ή που δεν λειτουργεί κανονικά.
3. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής που μπορεί να επεκταθεί με προσεκτικό χειρισμό κατά τις επεμβάσεις και την αποστείρωση.
4. Αποφεύγετε την έντονη κάμψη, το λύγισμα και τη διάτρηση της μόνωσης. Τα σπασμένα σύρματα μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη διαλείπουσα ή τη μόνιμη δυσλειτουργία.
5. Αποσυνδέστε τα καλώδια από τη γεννήτρια τραβώντας το βύσμα και όχι το καλώδιο.
6. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να πιάνονται μόνο από τους μονωμένους άξονες, καθώς τα σύρματα χειρουργικού βαθμού έχουν μικρές διαμέτρους και είναι πολύ εύθραυστα.
7. Όταν κάνετε χρήση εύκαμπτων ηλεκτροδίων, λυγίζετε μόνο το μονωμένο άξονα.
8. Ο ιστός πρέπει να είναι υγρός για την κοπή και την πήξη.
9. Δεν απαιτείται η άσκηση πίεσης για την κοπή και την πήξη.
10. Όταν χρησιμοποιείτε για κοπή και πήξη, ενεργοποιείτε πριν να κάνετε επαφή με τον ιστό.

Φύλαξη

1. Φυλάσσετε τα καλώδια σε χαλαρές σπείρες (διαμέτρου 4-5").
2. Μη λυγίζετε τα καλώδια.
3. Μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα στις συσκευές.

Καθαρισμός των ηλεκτροδίων κατά την επέμβαση

1. Ρυθμίστε την ακτινοχειρουργική μονάδα στην κυματομορφή κοπής/ πήξης.
2. Τοποθετήστε τέσσερα επιθέματα γάζας μαζί και διπλώστε τα στη μέση.
3. Βρέξτε τη γάζα με νερό.
4. Με το ηλεκτρόδιο στο εξάρτημα χειρός, τοποθετήστε το ανάμεσα στις πτυχώσεις της γάζας.
5. Ενεργοποιήστε τη μονάδα για 1-2 δευτερόλεπτα ενώ μετακινείτε το ηλεκτρόδιο μπρος-πίσω εντός της γάζας ασκώντας ελάχιστη ή καθόλου πίεση με τα δάχτυλα. Επαναλάβετε τη διαδικασία (κανονικά πρέπει να ακούγεται ήχος "τσιτσιρίσματος").

Καθαρισμός των ηλεκτροδίων έπειτα από την επέμβαση

1. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε πάντα τις συσκευές.
2. Πριν από την αποστείρωση, καθαρίζετε τα καλώδια με υγρό πανί που έχετε βρέξει με ήπιο διάλυμα νερού και απορρυπαντικού.
3. Μην εμβαπτίζετε σε διάλυμα.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε νυστέρι, ψαλίδι ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα για τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Η βλάβη αυτή αυξάνει την επικόλληση του ιστού στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου κατά τη χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Σημείωση: Όταν αποστειρώνετε εξαρτήματα χειρός, βεβαιωθείτε ότι ανοίγετε ή χαλαρώνετε το άνω τμήμα του εξαρτήματος χειρός.

Αποστείρωση με ατμό:

1. Καθαρίστε το προϊόν σχολαστικά.
2. Τοποθετήστε προσεκτικά τη συσκευή σε ένα δοχείο αποστείρωσης, αποφεύγοντας την επαφή με μεταλλικά όργανα, μεταλλικούς δίσκους και μεταλλικά τοιχώματα θαλάμου.
3. Υποβάλλετε σε κύκλο αποστείρωσης ατμού μέσω βαρύτητας στους 134° για 18 λεπτά. Υποβάλλετε σε κύκλο αποστείρωσης με ατμό και προκατεργασία κενού στους 134° για 4 λεπτά.
4. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης ατμού, αφαιρέστε το δοχείο και αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
5. Το σχολαστικό στέγνωμα των ηλεκτρικών επαφών είναι απαραίτητο.
6. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια υψηλών συχνοτήτων, τα εργαλεία χειρός, τα ηλεκτρόδια και τα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί να διαρκούν τουλάχιστον για 20 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από κάθε χρήση, απορρίψτε αν έχει υποστεί βλάβη.

Αποστείρωση με αέριο: Οι συσκευές μπορούν να αποστειρωθούν με αιθυλενοξείδιο (ETO) σε οποιοδήποτε πρότυπο κύκλο σε θερμοκρασίες έως και 68,3° C (155° F) και πίεση έως και 29 PSI. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή ETO όσον αφορά τη διάρκεια του κύκλου, τη θερμοκρασία, τις απαιτήσεις ύγρανσης, το κενό και τη συγκέντρωση του αερίου.

Αερισμός: Οι συσκευές μπορούν να αεριστούν σε θάλαμο αερισμού για 8-12 ώρες στους 48,9° C (120° F) – 68,3° C (155° F). Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής αερισμού όσον αφορά τις ειδικές θερμοκρασίες.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Χημική απολύμανση: Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού σκληρών επιφανειών EPA ικανά για απολύμανση υψηλού βαθμού, π.χ. 2% γλουταραλδεϋδη, και ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις του κατασκευαστή. Τα διαλύματα με ισχυρή όξινη βάση ή με αλκαλικό pH δεν συνιστώνται.

1. Καθαρίστε σχολαστικά.
2. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά τη σωστή διάλυση και τους συνιστώμενους χρόνους ελάχιστης έκθεσης για την επίτευξη της απολύμανσης.
MHN ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΧΡΟΝΟ ΕΚΘΕΣΗΣ 'Η ΤΑ 45 ΛΕΠΤΑ, ΟΠΟΙΟ ΑΠΟ ΤΑ ΔΥΟ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟ.
3. Έπειτα από την αφαίρεση από το διάλυμα απολύμανσης, ξεπλύνετε σχολαστικά με στείρο νερό, ειδικά στις περιοχές των ηλεκτρικών επαφών του συνδέσμου.
4. Το σχολαστικό στέγνωμα των ηλεκτρικών επαφών των καλωδίων / των εξαρτημάτων χειρός είναι απαραίτητο.

Magyar-Hungarian

A kismértékűtől egészen a súlyosig terjedő minden sérülést vagy eseményt, amely az eszköz használatából vagy működtetéséből ered, jelenteni kell a gyártónak és azon EU-tagállam illetékes hatóságnak, ahol az eszközt működtették, vagy ahol a felhasználó és/vagy a beteg van.

Az újrafelhasználható, nagyfrekvenciás kábelek / kezelőeszközök / elektródok / kiegészítők üzembiztonsága és karbantartása

FIGYELMEZTETÉS: Az elektromos érintkezőknek az egyéb elektromos készülékek és műszerek csatlakoztatása előtt teljesen meg kell száradniuk. Sérült készülékek illetve nedves érintkezők használata a beteg, a személyzet vagy az orvos égési sérüléséhez vezethet.

Megjegyzés: A szárításhoz ne használjon hőt, mert károsodhat a termék.

Az eljárással kapcsolatos részletesebb utasítások a generátor kézikönyvében találhatók.

Kezelés

1. minden egyes használat előtt vizsgálja meg, nincs-e sérülésnek nyoma.
2. Azonnal cseréljen ki minden terméket, melyen sérülés nyoma látható, vagy mely nem működik megfelelően.
3. Az újrafelhasználható tételek korlátozott élettartamúak, de ez az eljárások és a sterilizálás alatt folytatott gondos kezeléssel meghosszabbítható.
4. Kerülje el a szigetelés kis sugarú hajlítását, hurkolását és átszúrását. Az eltörött vezetékek időszakos vagy állandó működésképtelenséget okozhatnak.
5. Csatlakoztassa le a kábeleket a generátorról a csatlakozó és nem a kábel húzásával.
6. Az elektródákhoz kizárolag a szigetelt száruknál fogva lehet érni, a sebészeti fokozatú elektródák átmérője kicsi, és nagyon törékenyek.
7. Hajlítható elektródák alkalmazásakor azok kizárolag a szigetelt száruknál fogva hajlíthatók.
8. A szövetnek a metszés és a koaguláció előtt nedvesnek kell lennie.
9. A metszéshez és a koagulációhoz nem kell nyomást kifejteni.
10. Metszéshez és koaguláláshoz történő használatkor aktiválja az elektródát, mielőtt a szövethez ér.

Tárolás

1. A kábeleket lazán feltekercselve (átmérő: 10-12,7 cm) tárolja.
2. Ne hurkolja a kábeleket.
3. Nehéz tárgyakat ne helyezzen az eszközökre.

Az elektródák tisztítása az eljárás során

1. A radiosebészeti egységet állítsa metszés vagy metszés/koagulálás görbére.
2. Fogjon össze négy gézpámát, és hajtsa öket ketté.
3. Telítse a gézt vízzel.
4. A kezelőeszközbe töltött elektródát helyezze a géz két összehajtott fele közé.
5. Aktiválja az egységet 1-2 másodpercre, miközben visszahúzza és előretolja az elektródát a gézben ujjával enyhe vagy semmilyen nyomást sem fejtve ki. Ismételje meg az eljárást ("sistergő" hangot kell hallania).

Az elektródák tisztítása az eljárás után

1. Mindig tisztítsa meg és fertőtlenítse az eszközöket.
2. Sterilizálás előtt kímélő tisztítószer vizes oldatában nedvesített ronggyal tisztítsa meg a kábeleket.
3. Semmilyen oldatba ne mártsa be az eszközöket.

Megjegyzés: Szike, olló és hasonló hegyes tárgyak nem használhatók az elektródák tisztítására, mivel megsérthetik az elektróda felszinét. Az ilyenfajta sérülések növelik a szövetnek az elektróda felületéhez való tapadását a használat során.

Sterilizáció

Megjegyzés: A kezelőeszközök sterilizálásakor ne felejtse el kinyitni vagy meglazítani a kezelő eszköz felső részét (saturész).

Autokláv sterilizálás:

1. Alaposan tisztítsa meg az eszközt.
2. Óvatosan helyezze az eszközt egy sterilizáló tartályba. Ne érjen hozzá fém műszerekhez, fém tálcákhoz és fém burkolatú falakhoz.
3. Gravítációs autokláv ciklus: 134°, 18 percig. Elővákuum autokláv ciklus: 134°, 4 percig.
4. Ha az autokláv sterilizálási ciklus befejeződött, távolítsa el a tartályt, és hagyja kihálni szobahőmérsékleten.
5. Fontos, hogy az elektromos érintkezők alaposan megszáradjanak.
6. A többször használatos nagyfrekvenciájú kábelek, kézifoglalatok, elektródok és kiegészítő tartozékok legalább 20 autokláv-ciklus kibírássára vannak tervezve. minden használat előtt ellenőrizze a terméket, sérülése esetén selejtezni kell.

Gázsterilizálás: Az eszközök sterilizálhatók etilén-oxid (ETO) gázzal is, bármilyen szabványos ciklussal, akár 68,3° C (155° F) hőmérséklet-, és akár 29 PSI nyomásbeállítással. Kövesse az etilén-oxidos sterilizátor gyártójának utasításait a ciklusidő, a hőmérséklet, a páratartalmi követelmények, a vákuum és a gázkoncentráció vonatkozásában.

Levegőztetés: Az eszközök levegőztető kamrában levegőztethetők, 8-12 órán keresztül, 48,9 °C (120 °F) és 68,3 °C (155 °F) hőmérsékletek között. A pontos hőmérséklet-beállításokkal kapcsolatban kövesse a levegőztető karma gyártójának utasításait.

FERTŐTLENÍTÉS

Kémiai fertőtlenítés: Kizárolag a magas szintű fertőtlenítésre alkalmas, az EPA által kemény felületek fertőtlenítésére jóváhagyott oldatok alkalmazhatók, például glutáraldehid 2%-os oldata, és a gyártó utasításait be kell tartani. Erős savas vagy lúgos pH értékű oldatok alkalmazása nem javasolt.

1. Tisztítsa meg alaposan.
2. Tartsa be az oldat gyártójának utasításait, fordítson figyelmet a megfelelő oldódásra, és a teljes fertőtlenítéshez szükséges javasolt minimális expozíciós időkre.
NE LÉPJE TÚL A JAVASOLT MAXIMÁLIS KITETTSÉGI IDŐT, VAGY 45 PERCET, AMELYIK A KEVESEBB.
3. A fertőtlenítő oldatból történő eltávolítást követően öblítse le alaposan steril vizsel, különösen a csatlakozó elektromos érintkezőinek területét.
4. Elengedhetetlen a kábelek / kezelőeszközök elektromos érintkezőinek alapos megszárítása.

Italiano-Italian

Qualsiasi lesione/incidente da lieve a grave verificatosi in relazione all'uso/al funzionamento del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro della UE in cui viene usato il dispositivo o in cui risiede l'operatore e/o il paziente.

Sicurezza e manutenzione di cavi / manipoli / elettrodi / accessori ad alta frequenza riutilizzabili

AVVERTENZA: I contatti elettrici devono essere completamente asciutti prima che venga effettuata la connessione ad altre apparecchiature e strumenti elettrici. L'uso di apparecchiature danneggiate o di contatti bagnati potrebbe provocare ustioni elettriche ai pazienti, al personale o ai medici.

Nota: Non usare calore secco in quanto potrebbero verificarsi danni al prodotto.

Consultare il manuale del generatore per istruzioni procedurali più dettagliate.

MANIPOLAZIONE

1. Ispezionare prima di ciascun utilizzo per rilevare eventuali segni di danneggiamento.
2. Sostituire immediatamente qualsiasi prodotto con segni visibili di danneggiamento o che non funziona correttamente.
3. I prodotti riutilizzabili hanno una vita utile limitata che è possibile prolungare mediante una manipolazione attenta durante gli interventi e la sterilizzazione.
4. Evitare di piegare eccessivamente, attorcigliare o perforare l'isolamento. I cavi spezzati possono provocare un malfunzionamento intermittente o permanente.
5. Scollegare i cavi dal generatore tirando la spina e non il cavo.
6. Gli elettrodi devono essere manipolati solo dalle aste isolate, i fili di qualità chirurgica hanno un diametro molto ridotto e sono molto fragili.
7. Quando si usano elettrodi flessibili, piegare solo l'asta isolata.
8. Il tessuto deve essere umido per il taglio e la coagulazione.
9. Non è richiesta pressione per il taglio e la coagulazione.
10. In caso di impiego per il taglio e la coagulazione, attivare prima di effettuare il contatto con il tessuto.

Conservazione

1. Conservare i cavi avvolti in modo allentato (10 - 12,7 cm di diametro).
2. Non attorcigliare i cavi.
3. Non collocare oggetti pesanti sui dispositivi.

Pulizia degli elettrodi durante l'intervento

1. Impostare l'unità radiochirurgica sulla forma d'onda taglio o taglio/coag.
2. Sovrapporre quattro compresse di garza e piegarle in due.
3. Saturare la garza con acqua.
4. Collocare l'elettrodo inserito nel manipolo tra le pieghe della garza.
5. Attivare l'unità per 1-2 secondi mentre si sposta l'elettrodo avanti e indietro nella garza con una pressione delle dita leggera oppure assente. Ripetere la procedura (si dovrebbe sentire un rumore di "sfrigolio").

Pulizia degli elettrodi dopo l'intervento

1. Pulire e disinfeccare sempre i dispositivi.
2. Prima della sterilizzazione, pulire i cavi con un panno inumidito con una soluzione acquosa detergente delicata.
3. Non immergere in alcuna soluzione.

Nota: Non usare bisturi, forbici o altri oggetti appuntiti per pulire gli elettrodi in quanto potrebbero danneggiare la superficie dell'elettrodo. Questo tipo di danni aumenta l'aderenza del tessuto alle superfici degli elettrodi durante l'uso.

Sterilizzazione

Nota: Nel sterilizzare i manipoli, accertarsi di aprire o allentare la parte superiore (mandrino) del manipolo.

Sterilizzazione a vapore:

1. Pulire accuratamente il prodotto.
2. Riporre con cura il dispositivo nel contenitore per sterilizzazione, evitando il contatto con strumenti metallici, portastrumenti in metallo o le pareti metalliche della camera.
3. Ciclo vapore con gravità a 134° C per 18 minuti. Ciclo vapore con prevuoto 134° C per 4 minuti.
4. Una volta completato il ciclo di sterilizzazione a vapore, rimuovere il contenitore e lasciare raffreddare a temperatura ambiente.
5. È essenziale asciugare accuratamente i contatti elettrici.
6. I cavi per alta frequenza riutilizzabili, i manipoli, gli elettrodi e gli accessori sono progettati per sostenere almeno 20 cicli in autoclave. Ispezionare il prodotto prima di ogni uso; gettare se danneggiato.

Sterilizzazione con gas: È possibile sterilizzare i dispositivi con ossido di etilene (ETO) in qualsiasi ciclo standard a temperature fino a 68,3° C (155° F) e ad una pressione fino a 29 PSI. Seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore ETO in merito a durata, temperatura, requisiti di umidificazione, vuoto e concentrazione di gas del ciclo.

Aerazione: I dispositivi possono essere aerati in una camera di aerazione per 8-12 ore a 48,9° C (120° F) – 68,3° C (155° F). Seguire le istruzioni del produttore dell'aeratore in merito alle temperature esatte.

DISINFEZIONE

Disinfezione chimica: Usare solo soluzioni EPA per la disinfezione di superfici dure in grado di fornire una disinfezione di alto livello, ad es. glutaraldeide al 2%; seguire le raccomandazioni della casa produttrice. Le soluzioni con un pH molto acido o alcalino non sono consigliate.

1. Pulire accuratamente.
2. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione, facendo molta attenzione alla corretta diluizione e ai tempi massimi di esposizione consigliati per ottenere la disinfezione.
NON SUPERARE I TEMPI MASSIMI DI ESPOSIZIONE CONSIGLIATI OPPURE 45 MINUTI, QUALUNQUE SIA IL TEMPO INFERIORE INDICATO.
3. Dopo la rimozione dalla soluzione disinettante, risciacquare accuratamente con acqua sterile, soprattutto le aree di contatto elettrico del connettore.
4. È essenziale asciugare accuratamente i contatti elettrici dei cavi / manipoli.

日本語-Japanese

本機器の使用・操作に関連して発生した軽度から重度の傷害・事象はいずれも、製造業者に対してと、施術が行われている、もしくはユーザーおよび／または患者が所在するEU加盟国の管轄当局に対して、報告する必要があります。

再利用可能、高周波ケーブル / ハンドピース / 電極 / アクセサリーの安全とメンテナンス

警告：他の機器あるいは器具と接続する前に電気の接点部分が完全に乾いていることを確認します。破損した機器を使用したり接点部分が湿っていると患者、医療従事者あるいは医師が火傷する場合があります。

注： 製品の損傷を避けるためドライヤーを使用しないでください。

ジェネレータの使用に関する詳細は取扱説明書を参照してください。

取り扱い

1. 使用する前に必ず損傷がないことを確認します。
2. 製品に目でわかる損傷があったり正常に機能していない場合は速やかに交換します。
3. 再利用可能な製品の寿命には限界があり処置中や滅菌中に注意して取り扱うことで寿命を延すことができます。
4. 絶縁部を鋭角に折り曲げたり捻ったり穴を開けたりしないでください。ワイヤに問題があると一時的あるいは長期的な誤動作の原因になります。
5. ジェネレータのケーブルを抜くときはケーブルではなくプラグを持って抜きます。
6. 電極は絶縁したシャフト部分でのみ扱います。外科用のワイヤは細いため取り扱いには細心の注意が必要です。
7. 曲げられる電極を使用する場合は、絶縁シャフト部分のみで曲げます。
8. 切開または凝固するとき組織は湿っている必要があります。
9. 切開や凝固に力を加える必要ありません。
10. 切開または凝固に使用する場合、組織に触れる前に電源を入れておく必要があります。

保管

1. ケーブルは緩めに巻いて保管します (直径 4-5 インチ)。
2. ケーブルをよじらないでください。
3. デバイスに重いものをのせないでください。

処置中に電極の汚れを落とす

1. 放射線外科ユニットを切開あるいは切開/凝固の波長に設定します。
2. 4 枚のガーゼを重ね置きして半分に折ります。
3. ガーゼを水に浸します。
4. ハンドピースに電極を取り付け、それを折り曲げたガーゼの間に挟みます。
5. 指にほとんど力を入れずに電極をガーゼの中で前後に動かしながらユニッ

トに 1、2 秒間電源を入れます。これを繰り返します (ジュー・ジューと音がします)。

処置後に後電極を洗う

1. デバイスは常に清潔に消毒しておきます。
2. 減菌前に、中性洗剤に浸した湿った布でケーブルを拭きます。
3. 液体の中には入れないでください。

注：メス、はさみあるいは同様の先の尖ったものを電極の汚れを落とすときに使用すると電極に傷がつるので使用しないでください。電極に傷がつと使用中にその部分に組織が粘着して取れにくくなくなります。

滅菌する

注：ハンドピースを滅菌する際は、ハンドピースの上部（チャック）を開けるか緩めます。

蒸気滅菌

1. 製品を完全に洗います。
2. 注意深くデバイスを滅菌容器に入れます。金属の器具や金属のトレー、または金属の室の壁に接触しないようにします。
3. 蒸気重力サイクルを 134° の 18 分にします。蒸気真空前サイクルを 134°C の 4 分にします。
4. 蒸気滅菌サイクルが終了したら、容器から取り出し室温で冷ます。
5. 電気の接点部分を完全に乾かします。
6. 再利用可能高周波ケーブル、ハンドピース、電極およびアクセサリーは、最低20回以上の蒸気滅菌サイクルに持ちこたえることができるよう設計されています。本製品は毎回使用前に点検し、損傷がある場合は廃棄してください。

ガス滅菌：デバイスをエチレンオキシド (ETO) の標準サイクルで、最高温度 68.3°C (155°F)、圧力 29 PSI で滅菌します。ETO 減菌の場合はメーカーの使用説明書でサイクル時間、温度および加湿条件ならびに真空とガス濃縮を確認します。

通気：デバイスを温度 48.9°C (120°F) – 68.3°C (155°F) の通気室に 8-12 時間入れておきます。正確な温度は通気装置メーカーの使用説明書に従ってください。

消毒

化学消毒：EPA 硬面消毒液のみが 2% gluteraldehyde の高度な消毒ができます。化学消毒にはこの消毒液をメーカーの使用説明書に従って使用します。強い酸性やアルカリ pH の消毒液は推奨できません。

1. 完全に漱ぎます。
2. 消毒を完結するにはメーカーの使用説明書に従って適切な希釈や最低曝露時間に細心の注意を払います。
メーカー推奨の最大曝露時間あるいは 45 分を超えないものとし、短い時間を使用します。
3. 消毒液から取り出したら、滅菌した水で完全に漱ぎます。特にコネクタの接点部分をよく漱ぎます。
4. ケーブル/ハンドピースの電気的な接触部分を完全に乾かすことが重要です。

한국어-Korean

장치 사용/작동과 관련하여 발생한 모든 경증 내지 중증의 중대한 부상/사고는 제조업체 및 (작동 서비스가 수행되거나 사용자 및/또는 환자에게 해당하는) 유럽연합 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

재사용 안전 및 유지보수, 고주파 케이블 / 핸드피스 / 전극 / 액세서리

경고: 전기 접촉부는 다른 전자 장비 또는 기구와 연결하기 전 반드시 완전히 건조한 상태여야 합니다. 손상된 장비 또는 젖어 있는 접촉부를 사용하면 환자, 직원 또는 의사에게 전류로 인한 화상을 초래할 수 있습니다.

참고: 제품 손상이 발생했을 경우 건열을 사용하지 마십시오.

자세한 절차 안내는 제너레이터 사용 설명서를 참조하십시오.

취급

1. 손상 흔적이 있는지 사용하기 전마다 확인하십시오.
2. 손상이 눈에 보이거나 제대로 작동하지 않는 제품은 즉시 교체하십시오.
3. 시술 절차 및 멀균 시 주의하여 다루면 재사용 가능한 품목의 제한적 사용 기간을 연장할 수 있습니다.
4. 절연체를 심하게 구부리고 비틀거나 구멍 내지 마십시오. 망가진 선은 간헐적이거나 영구적인 고장을 초래할 수 있습니다.
5. 제너레이터에서 케이블을 뺄 때에는 케이블이 아닌 플러그를 당기십시오.
6. 전극은 절연 샤프트로만 다루어야 합니다. 수술용 선은 직경이 가늘며 매우 약합니다.
7. 구부릴 수 있는 전극 사용 시 절연 샤프트로만 구부리십시오.
8. 절개와 응고를 위해서 조직은 축축해야 합니다.
9. 절개와 응고에 압력을 필요하지 않습니다.
10. 절개 및 응고에 사용할 때는 조직과 접촉하기 전에 작동시키십시오.

보관

1. 케이블은 느슨하게 감아 보관하십시오 (직경 10~12,7cm).
2. 케이블을 꼬지 마십시오.
3. 장치에 무거운 물건을 올려두지 마십시오.

시술하는 동안의 전극 세척법

1. 방사선 수술 장치를 절개 또는 절개/응고 파형에 맞추십시오.
2. 거즈 패드 네 개를 겹쳐 반으로 접으십시오.
3. 거즈를 물로 적시십시오.
4. 접은 거즈 사이에 핸드피스의 전극을 넣으십시오.
5. 손가락 압력을 아주 적거나 없게 하여 거즈 사이로 전극을 앞뒤로 움직이며 장치를 1~2초간 작동시키십시오. 절차를 반복하십시오 ("지글거리는" 소리가 납니다).

시술 이후의 전극 세척법

1. 항상 장치를 세척하고 소독하십시오.
2. 멀균 전에 약한 수용성 세척제를 젖은 천에 묻혀 케이블을 세척하십시오.
3. 세척제에 담그지 마십시오.

참고: 전극 표면에 손상을 줄 수 있는 메스, 가위 또는 이와 유사한 끌이 뾰족한 물체를 전극 세척에 사용해서는 안 됩니다. 이러한 손상은 사용 도중 전극 표면에 조직 유착 가능성을 높입니다.

멀균

참고: 핸드피스를 멀균할 경우 핸드피스 상단부(척)를 열거나 느슨하게 하십시오.

고압 증기 멸균법:

1. 제품을 완전히 세척하십시오.
2. 금속 기구, 금속 트레이 또는 금속 체임버 벽에 닿지 않게 조심하여 장치를 멸균 용기에 넣으십시오.
3. 증기 증력 치환 멸균 주기: 134°C에서 18분. 증기 선진공 주기: 134°C에서 4분.
4. 고압 증기 멸균 주기가 끝나면 용기를 제거하고 실내 온도로 식히십시오.
5. 전기 접촉부를 반드시 완전하게 건조시키십시오.
6. 재사용 가능 고주파 케이블, 핸드피스, 전극 및 액세서리는 최소 20회 고압 증기 멸균 주기를 견디도록 제작되었습니다. 매 사용 전에 제품을 검사하고 손상된 경우 폐기하십시오.

가스 멸균법: 에틸렌옥사이드(ETO)를 사용해 최대 68.3°C (155°F) 및 최대 압력 29PSI의 표준 주기로 장치를 멸균할 수 있습니다. 주기 시간, 온도, 습도 요건, 진공 및 가스 농도에 대해서는 ETO 멸균기 제조업체 지침을 따르십시오.

통기: 장치는 통기 체임버에서 48.9°C(120°F)~68.3°C(155°F)로 8~12시간 동안 환기시킬 수 있습니다. 정확한 온도에 대해서는 통기장치 제조업체 지침을 따르십시오.

소독

화학 소독: 고도의 소독이 가능한 미 환경 보호국(EPA) 경질 표면용 용액(예: 글루탈알데하이드 2%)만 사용해야 하며 제조업체 권장 사항을 반드시 따라야 합니다. 강한 산성 또는 알칼리 pH를 띠는 용액은 권장하지 않습니다.

1. 제품을 완전히 세척하십시오.
2. 적절한 희석에 주의를 기울이며 용액 제조업체의 지침을 따르고 소독력을 갖도록 권장하는 최소 노출 횟수를 따르십시오. 권장하는 최대 노출 횟수 또는 45분 중 적은 쪽을 초과하지 않아야 합니다.
3. 소독 용액을 제거한 후 멸균 식염수로 철저히 헹구되 특히 커넥터의 전기 접촉부를 완전히 헹구십시오.
4. 케이블의 전기 접촉부 및 핸드피스를 완전히 건조시켜야 합니다.

Polski-Polish

Wszelkie obrażenia/incydenty o stopniu od lekkiego do ciężkiego, które wystąpiły w związku z użytkowaniem/obsługą urządzenia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym wykonywana jest usługa operacyjna, lub którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Bezpieczeństwo i konserwacja przewodów wysokiej częstotliwości / powtórnego stosowania / uchwytów / elektrod / akcesoriów

OSTRZEŻENIE: Kontakty elektryczne należy dokładnie osuszyć przed podłączeniem dowolnego sprzętu lub urządzeń elektrycznych. Stosowanie uszkodzonego sprzętu lub mokrych kontaktów może skutkować poparzeniami elektrycznymi pacjenta, pracownika lub lekarza.

Uwaga: Nie stosować gorącego powietrza, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu.

Szczegółowe informacje dot. postępowania znajdują się w instrukcji obsługi generatora.

Obsługa

1. Sprawdzić przed każdym użyciem pod kątem uszkodzeń.
2. Niezwłocznie wymienić produkt posiadający widoczne uszkodzenia lub który nie działa prawidłowo.
3. Elementy ponownego stosowania mają ograniczoną żywotność, którą można przedłużyć poprzez ostrożne obchodzenie się z nimi podczas zabiegów i sterylizacji.
4. Unikać ostrego zginań, wyginania lub nakluwania izolacji. Uszkodzone przewody mogą skutkować tymczasowym lub stałym wadliwym działaniem.
5. Odłączyć przewody od generatora poprzez wyciągnięcie za wtyczkę, a nie za przewód.
6. Elektrody należy dotykać wyłącznie poprzez izolowane rdzenie, chirurgiczne druty mają cienkie średnice i są bardzo delikatne.
7. W przypadku korzystania ze zginalnych elektrod, zginać wyłącznie izolowany rdzeń.
8. W przypadku nacinania i koagulacji tkanka powinna być wilgotna.
9. W przypadku nacinania i koagulacji nacisk nie jest wymagany.
10. W przypadku stosowania do nacinania i koagulacji, należy aktywować przed kontaktem z tkanką.

Przechowywanie

1. Przewody przechowywać luźno zwinięte (średnica 4-5").
2. Nie wyginać przewodów.
3. Nie stawiać ciężkich przedmiotów na urządzeniach.

Czyszczenie elektrod podczas zabiegu

1. Ustać jednostkę radiochirurgiczną na kształt fali cięcie lub cięcie/koag.
2. Położyć razem cztery gaziki jałowe i złożyć je w połowie.
3. Nasączyć gaziki wodą.
4. Elektrodę w uchwycie umieścić pomiędzy złożeniem gazika.
5. Włączyć jednostkę na 1-2 sekundy przesuwając elektrodę i przodu i do tyłu w gaziku przy braku lub niewielkim nacisku palców. Powtórzyć procedurę (dźwięk "skwierczenia" powinien być słyszalny).

Czyszczenie elektrod po zabiegu

1. Zawsze wyczyścić i odkroić urządzenia.
2. Przed sterylizacją, wyczyścić przewody wilgotną szmatką nasączoną łagodnym roztworem wodnym detergentu.
3. Unikać zanurzeń w dowolnym roztworze.

Uwaga: Do czyszczenia elektrod nie wolno stosować skalpela, nożyczek lub podobnych zaostrzonych przedmiotów ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię elektrody. Uszkodzenie to zwiększa przywieranie tkanki do powierzchni elektrod podczas ich stosowania.

Sterylizacja

Uwaga: Podczas sterylizacji uchwytów, należy upewnić się, że otwarto lub połuńiono górną część (mocowanie) uchwytu.

Sterylizacja parą:

1. Dokładnie wyczyścić produkt.
2. Ostrożnie umieścić urządzenie w pojemniku do sterylizacji, unikając kontaktu z metalowymi instrumentami, metalowymi tacami lub metalowymi ścianami komory.
3. Cykl sterylizacji parą wodną metodą grawitacyjną 134° na 18 minut. Cykl sterylizacji parą wodną metodą próżniową 134° na 4 minuty.
4. Po zakończeniu cyklu sterylizacji parą wodną, usunąć pojemnik i pozostawić, aż osiągnie temperaturę pokojową.
5. Niezbędne jest dokładne osuszenie kontaktów elektrycznych.
6. Przeznaczone do ponownego stosowania przewody wysokiej częstotliwości, uchwyty, elektrody oraz akcesoria są zaprojektowane w taki sposób, aby wytrzymywać co najmniej 20 cykli w autoklawie. Skontrolować produkt przed każdym użyciem; w razie uszkodzenia wyrzucić.

Sterylizacja gazem: Urządzenia można sterylizować za pomocą tlenku etylenu (ETO) w dowolnym cyklu standardowym w temperaturze do 68,3° C (155° F) i ciśnieniu do 29 PSI. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora ETO w zakresie czasu, temperatury, wymagań wilgotności, próżni oraz stężenia gazu cyklu.

Napowietrzenie: Urządzenia można napowietrzyć w komorze napowietrzenia przez 8-12 godzin w temperaturze 48,9° C (120° F) – 68,3° C (155° F). Jeśli chodzi o dokładne temperatury należy postępować z zaleceniami producenta aeratora.

ODKAŻANIE

Odkażanie chemiczne: Można stosować wyłącznie roztwory odkażające do powierzchni twardych EPA o wysokim poziomie odkażania np. 2% aldehyd glutarowy oraz przestrzegać zaleceń producenta. Nie zaleca się stosowania roztworów o silnym kwaśnym lub zasadowym pH.

1. Dokładnie wyczyścić.
2. Przestrzegać zaleceń producenta roztworu, zwracając szczególną uwagę na właściwe rozcieńczenie oraz zalecany minimalny czas ekspozycji w celu uzyskania odkażenia.
NIE PRZEKRACZAĆ ZALECANEGO MAKSYMALNEGO CZASU EKSPOZYCJI LUB 45 MINUT, W ZALEŻNOŚCI KTÓRY JEST KRÓTSZY.
3. Po usunięciu roztworu odkażającego, dokładnie przepłukać jałową wodą, w szczególności obszary kontaktu elektrycznego łączyń.
4. Niezbędne jest dokładne osuszenie kontaktów elektrycznych przewodów / uchwytów.

Português-Portuguese

Qualquer lesão/incidente ligeiro a grave que tenha ocorrido relacionado com a utilização ou o funcionamento do dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE onde o serviço operacional está a ser prestado ou onde o utilizador e/ou o doente se encontram domiciliados

Segurança e Manutenção de Cabos / Peças de Mão / Eletrodos / Acessórios de Alta Frequência Reutilizáveis

AVISO: Os contactos eléctricos devem estar completamente secos antes de serem ligados a outro equipamento elétrico e instrumentos. O uso de equipamento danificado ou contactos úmidos pode provocar a ocorrência de queimaduras elétricas no paciente, funcionários ou médicos.

Nota: Não use calor seco visto que pode danificar o produto.

Consulte o Manual de Instruções do gerador para obter instruções detalhadas sobre o procedimento.

MANUSEIO

1. Inspecione antes de cada utilização para detectar quaisquer sinais de danos.
2. Substitua imediatamente qualquer produto que tenha danos visíveis ou não funcione devidamente.
3. Os itens reutilizáveis têm uma duração limitada, que pode ser prolongada por um manuseio cuidadoso durante os procedimentos e esterilização.
4. Evite dobrar excessivamente, torcer ou perfurar o isolamento. Fios partidos podem provocar danos temporários ou permanentes.
5. Desligue os cabos do gerador puxando a tomada, e não o cabo.
6. Os eletrodos só devem ser manuseados pelas hastes isoladas; os fios de grau cirúrgico possuem diâmetros finos e são muito frágeis.
7. Dobre apenas na zona da haste isolada quando utilizar eletrodos articulados.
8. O tecido deve estar úmido para fins de corte e coagulação.
9. Não é necessária pressão para fins de corte e coagulação.
10. Ative antes de estabelecer contato com o tecido ao utilizar para fins de corte e coagulação.

Armazenamento

1. Armazene os cabos enrolados largamente (diâmetro de 4-5 pol.).
2. Não dobre os cabos.
3. Não coloque objetos pesados sobre os dispositivos.

Limpeza de eletrodos durante o procedimento

1. Coloque a unidade de radiocirurgia na forma de onda de corte/coag.
2. Dobre ao meio quatro almofadas de gaze em conjunto.
3. Sature a gaze com água.
4. Com o eletrodo na peça de mão, coloque-o entre as dobras da gaze.
5. Ative a unidade durante 1-2 segundos enquanto move o eletrodo para frente e para trás dentro do gaze exercendo pouca ou nenhuma pressão nos dedos. Repita o procedimento (você deverá ouvir um som “sibilante”).

Limpeza de eletrodos após o procedimento

1. Sempre limpe e desinfete os dispositivos.
2. Antes da esterilização, limpe os cabos com um pano umedecido numa solução de água e detergente suave.
3. Evite submergir em qualquer solução.

Nota: Não utilize bisturis, tesouras ou objetos pontiagudos semelhantes para limpar os eletrodos, pois eles podem danificar a superfície do eletrodo. Eles também aumentam o nível de adesão dos tecidos às superfícies dos eletrodos durante o uso.

Esterilização

Nota: Ao esterilizar as Peças de mão, certifique-se de abrir ou afrouxar a parte superior (Mandril) da peça de mão.

Esterilização a vapor:

1. Limpe o produto cuidadosamente.
2. Coloque o dispositivo num recipiente de esterilização. Evite estabelecer contato com instrumentos metálicos, bandejas metálicas ou paredes de câmara metálica.
3. Ciclo de gravidade a vapor a 134° durante 18 minutos. Ciclo de pré-vácuo a vapor a 134° durante 4 minutos.
4. Remova o recipiente e deixe esfriar até alcançar a temperatura ambiente após a conclusão do ciclo de esterilização a vapor.
5. É essencial uma secagem cuidadosa dos contatos eléctricos.
6. Os cabos reutilizáveis de alta frequência, as peças de mão, os eletrodos e acessórios foram projetados para durar no mínimo 20 ciclos de autoclavagem. Inspecione o produto antes de cada uso; descarte se estiver danificado.

Esterilização a gás: Os dispositivos podem ser esterilizados com óxido de etileno (ETO) em qualquer ciclo padrão a temperaturas de até 68,3° C (155° F) e uma pressão de até 29 PSI. Cumpra as instruções do fabricante do esterilizador de ETO sobre os requisitos do tempo do ciclo, temperatura, umidificação, vácuo e concentração do gás.

Aeração: Pode-se colocar os dispositivos numa câmara de aeração durante 8-12 horas a uma temperatura de 48,9° C (120° F) – 68,3° C (155° F). Cumpra as instruções do fabricante do aerador para as temperaturas exatas.

DESINFECÇÃO

Desinfecção química: Utilize apenas soluções de desinfecção EPA para a superfície rígida com poder de desinfecção elevado; por ex., 2% de gluteraldeído; e siga as recomendações do fabricante. Não recomendamos o uso de soluções com um pH ácido ou alcalino forte.

1. Limpe cuidadosamente.
2. Siga as instruções dos fabricantes das soluções, prestando atenção à diluição apropriada e tempos de exposição mínima recomendados para alcançar a desinfecção.
NÃO EXCEDA O TEMPO DE EXPOSIÇÃO MÁXIMA RECOMENDADO OU 45 MINUTOS, O QUE FOR INFERIOR.
3. Enxague cuidadosamente com água esterilizada, especialmente as áreas dos contatos eléctricos do conector, depois de retirar da solução de desinfecção.
4. É essencial a secagem cuidadosa dos contatos eléctricos dos cabos / peças de mão.

Română-Romanian

Orice incident/leziune, de la minor(ă) până la grav(ă), care a avut loc în legătură cu utilizarea/operarea dispozitivului trebuie raportat(ă) producătorului și autorității competente a statului membru al EU în care se efectuează service-ul operațional sau în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Siguranța și întreținerea cablurilor reutilizabile, de înaltă frecvență / pieselor manuale / electrozilor / accesoriilor

AVERTISMENT: Contactele electrice trebuie să fie complet uscate înainte de conectarea cu alte echipamente și instrumente electrice. Utilizarea echipamentelor deteriorate sau a contactelor umede poate cauza arsuri electrice pacientului, personalului sau medicului.

Notă: Nu utilizați căldura uscată deoarece se poate produce deteriorarea produsului.

Pentru instrucțiuni procedurale detaliate consultați manualul de instrucțiuni al generatorului.

Manipularea

1. Înainte de fiecare utilizare, inspectați produsul pentru a detecta orice semn de deteriorare.
2. Înlăcuți imediat orice produs care prezintă deteriorări vizibile sau nu funcționează în mod corespunzător.
3. Elementele reutilizabile au o durată de viață limitată care poate fi prelungită prin manipularea atentă în timpul procedurilor și sterilizării.
4. Evitați îndoarea bruscă, răsucirea sau înteparea izolației. Firele rupte pot avea ca rezultat funcționarea defectuoasă intermitentă sau permanentă.
5. Deconectați cablurile de la generator prin tragerea fișei și nu a cablului.
6. Electrozii trebuie manipulați doar ținându-i de tijele izolate, deoarece firele de calitate chirurgicală au diametre foarte mici și sunt foarte fragile.
7. Atunci când se utilizează electrozi flexibili, îndoiați numai în zona tijei izolate.
8. Pentru tăiere și coagulare, țesutul trebuie să fie umed.
9. Pentru tăiere și coagulare nu este necesară aplicarea presiunii.
10. Atunci când dispozitivul este utilizat pentru tăiere și coagulare, activați-l înainte de a efectua contactul cu țesutul.

Depozitarea

1. Depozitați cablurile înfășurate slab (diametru de 10 - 12,7 cm).
2. Nu răsuciți cablurile.
3. Nu așezați obiecte grele pe dispozitive.

Curățarea electrozilor în timpul procedurii

1. Setați unitatea radiochirurgicală la forma de undă tăiere sau tăiere/coagulare.
2. Așezați patru comprese de tifon împreună și împărtătiți-le la jumătate.
3. Îmbibați cu apă compresa astfel obținută.
4. Cu electrodul în piesă manuală, puneti-l între cutile compresei.
5. Activati unitatea pentru 1-2 secunde în timp ce mișcați electrodul înainte și înapoi în interiorul compresei aplicând o presiune redusă cu degetul sau fără a aplica presiune cu degetul. Repetați procedura (trebuie să audați un sunet de "sfârâială").

Curățarea electrozilor după efectuarea procedurii

1. Întotdeauna curățați și dezinfecțați dispozitivele.
2. Înainte de sterilizare, curățați cablurile cu o lavetă umedă înmuiată într-o soluție slabă de detergent neagresiv în apă.
3. Evitați scufundarea în orice soluție.

Notă: Nu trebuie să utilizați scalpel, foarfece sau obiecte asemănătoare cu vârf ascuțit pentru curățarea electrozilor, deoarece acestea pot deteriora suprafața electrorodului. Astfel de deteriorări cresc adeziunea țesutului la suprafețele electrozilor în timpul utilizării.

Sterilizarea

Notă: Atunci când efectuați sterilizarea pieselor manuale, asigurați-vă că deschideți sau slăbiți porțiunea superioară (mandrina) a piesei manuale.

Sterilizarea cu aburi:

1. Curățați foarte bine produsul.
2. Așezați cu grijă dispozitivul într-un recipient de sterilizare, evitând contactul cu instrumentele metalice, tăvile metalice sau peretii metalici ai camerei.
3. Ciclul gravitațional al aburilor la 134° timp de 18 minute. Ciclul de pre-vid al aburilor la 134° C timp de 4 minute.
4. Atunci când ciclul de sterilizare cu aburi este finalizat, scoateți recipientul și lăsați-l să se răcească la temperatura camerei.
5. Uscarea temeinică a contactelor electrice este esențială.
6. Cablurile de înaltă frecvență, piesele de mână, electrozii și accesorii reutilizabile au fost concepute să dureze minim 20 de cicluri de autoclavare. Verificați produsul înainte de fiecare utilizare, eliminați-l dacă este deteriorat.

Sterilizarea cu gaz: Dispozitivele pot fi sterilizate cu ajutorul oxidului de etilenă (ETO) în orice ciclu standard la temperaturi de până la 68,3° C (155° F) și la o presiune de până la 29 PSI. Urmați instrucțiunile de la producătorul sterilizatorului cu oxid de etilenă referitoare la perioada ciclului, temperatură, cerințe de umiditate, vid și concentrația de gaz.

Aerarea: Dispozitivele pot fi aerate într-o cameră de aerare timp de 8 - 12 ore la o temperatură cuprinsă între 48,9° C (120° F) și 68,3° C (155° F). Urmați instrucțiunile producătorului camerei de aerare referitoare la valorile exacte ale temperaturilor.

DEZINFECTAREA

Dezinfectarea chimică: Trebuie utilizate numai soluții de dezinfecțare a suprafețelor dure cu EPA care pot asigura un înalt grad de dezinfecțare - de exemplu soluție de glutaraldehidă 2% și trebuie respectate recomandările producătorului. Soluțiile cu pH puternic acid sau puternic alcalin nu sunt recomandate.

1. Curățați foarte bine.
2. Urmați instrucțiunile producătorului pentru prepararea soluției, acordând atenție deosebită diluției corespunzătoare și duratelor minime de expunere recomandate pentru realizarea dezinfecției.
NU DEPĂȘIȚI DURATA MAXIMĂ DE EXPUNERE RECOMANDATĂ SAU 45 DE MINUTE, ORICARE DIN TRE ACESTE VALORI ESTE MAI MICĂ.
3. După scoaterea din soluția de dezinfecțare, clătiți foarte bine cu apă sterilizată, în mod special zonele contactelor electrice ale conectorului.
4. Uscarea temeinică a contactelor electrice ale cablurilor / pieselor manuale este esențială.

Русский-Russian

Обо всех травмах и инцидентах (серьезных и незначительных), возникших в связи с использованием устройства или его управлением, необходимо сообщать изготовителю и ответственному регулирующему органу государства-члена ЕС, на территории которого используется данное устройство или проживает соответствующий пользователь и (или) пациент.

Техника безопасности и обслуживание одноразовых изделий, высокочастотных кабелей / ручек / электродов / принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Электрические контакты должны быть совершенно сухими перед их подсоединением к другому электрическому оборудованию и инструментам. Использование поврежденного оборудования или влажных контактов может причинить электрические ожоги кожи пациента, персонала или врача.

Примечание. Не используйте сухой жар, так как этим можно повредить изделия.

Более подробные инструкции по проведению процедур см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Порядок обращения

1. Перед каждым использованием осмотрите изделие на предмет признаков повреждений.
2. Немедленно замените изделие с видимыми признаками повреждения или не работающее должным образом.
3. Изделия многократного применения имеют ограниченный срок службы, который можно продлить аккуратным обращением при проведении процедур и стерилизации.
4. Не сгибайте, не скручивайте и не прокалывайте изоляцию. Разрыв проводов может привести к прерывистому или постоянному отказу инструмента.
5. Отсоединяйте кабели от генератора, взяввшись за штекерную вилку, а не за кабель.
6. Брать электроды можно только за изолированные стержни, хирургические провода имеют очень малый диаметр и являются очень хрупкими.
7. При использовании сгибаемых электродов сгибайте их только в изолированном месте стержня.
8. Ткань, подлежащая рассечению и коагуляции, должна быть увлажнена.
9. Для рассечения и коагуляции не нужно применять нажим.
10. При использовании инструмента для рассечения и коагуляции включите его, прежде чем прикасаться к ткани.

Хранение

1. Храните кабели в свободной спиральной укладке (диаметром 10-12,7 см).
2. Не скручивайте кабели.
3. Не ставьте тяжелые предметы на устройства.

Чистка электродов во время процедуры

1. Установите радиохирургический блок на форму волны разреза/коагуляции.
2. Возьмите четыре марлевых тампона и сложите пополам.
3. Пропитайте тампон водой.
4. Не вынимая электрод из ручки, вставьте его между складками тампона.
5. Включите устройство на 1-2 секунды, перемещая электрод вперед и назад в тампоне, с легким зажимом пальцами или без него. Повторите процедуру (вы услышите «шипящий» звук).

Чистка электродов после процедуры

1. Обязательно выполняйте чистку и дезинфекцию устройств.
2. Перед стерилизацией очистите кабели влажной тканью, смоченной в водном растворе мягкого моющего средства.
3. Не погружайте инструмент в жидкость.

Примечание. Для чистки электродов нельзя использовать скальпель, ножницы или аналогичные заостренные предметы, так как они могут повредить поверхность электрода. Такие повреждения повышают вероятность прилипания ткани к поверхностям электрода при использовании.

Стерилизация

Примечание. При стерилизации ручек убедитесь в том, что верхняя часть (зажимная рукоятка) открыта или ослаблена.

Стерилизация паром:

1. Тщательно очистите изделие.
2. Аккуратно поместите устройство в контейнер для стерилизации, не допуская контакта с металлическими инструментами, поддонами или стенками камеры.
3. Выполните цикл обработки паром при температуре 134° под давлением в течение 18 минут. Выполните цикл предвакуумной обработки паром при температуре 134° в течение 4 минут.
4. По завершении стерилизации паром достаньте контейнер и дайте ему остывть до комнатной температуры.
5. Необходимо тщательно высушить электрические контакты.
6. Высокочастотные кабели, ручки, электроды и вспомогательные приспособления, предназначенные для многократного использования, могут выдержать не менее 20 циклов автоклавирования. Осмотрите изделие каждый раз перед использованием; поврежденные изделия выбрасывайте.

Стерилизация газом: устройства можно стерилизовать этиленоксидом (ETO) в любом стандартном цикле при температурах до 68,3°C (155°F) и под давлением до 29 PSI (фунт на кв. дюйм). Следуйте инструкциям производителя стерилизатора этиленоксидом в отношении в ремени цикла, температуры, требований увлажнения, вакуума и концентрации газа.

Аэрация: устройства можно аэрировать в аэрационной камере в течение 8-12 часов при температуре 48,9°C (120°F) – 68,3°C (155°F). Следуйте инструкциям производителя аэратора в отношении точных параметров температуры.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Химическая дезинфекция: следует использовать только утвержденные Агентством по охране окружающей среды (EPA) дезинфицирующие растворы для твердых поверхностей, способные обеспечить дезинфекцию высокого уровня, напр., 2-процентный раствор глутеральдегида, а также соблюдать рекомендации производителя. Не рекомендуется использовать растворы с высоким кислотным или щелочным водородным показателем (pH).

1. Тщательно очистите инструмент.
2. Следуйте инструкциям производителя, уделяя особое внимание правильному растворению и рекомендованному минимальному времени обработки для обеспечения дезинфекции.
НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНОЕ РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ ИЛИ 45 МИНУТ, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ЧТО МЕНЬШЕ.
3. После извлечения из дезинфицирующего раствора тщательно промойте инструмент стерильной водой, особенно область электрического контакта соединителя.
4. Необходимо тщательно высушить электрические контакты кабелей / ручек.

Español-Spanish

Cualquier lesión/incidente —desde leve hasta grave— relacionado con el uso/funcionamiento del dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde se esté realizando el servicio operativo o donde resida el usuario o el paciente.

Seguridad y mantenimiento de cables / piezas de mano / electrodos / accesorios reutilizables de alta frecuencia

ADVERTENCIA: Los contactos eléctricos deben estar completamente secos antes de conectarlos con otro equipo e instrumentos eléctricos. La utilización de un equipo dañado o contactos húmedos puede ocasionar quemaduras eléctricas al paciente, al personal sanitario o al médico.

Nota: No utilice calor seco porque se puede dañar el producto.

Consulte el manual de instrucciones del general para ver instrucciones del procedimiento detalladas

MANIPULACIÓN

1. Inspeccione el instrumento antes de cada uso para comprobar si presenta algún daño.
2. Sustituya de inmediato cualquier producto que tenga daños visibles o no esté funcionando correctamente.
3. Los instrumentos reutilizables tienen una vida útil limitada, que puede prolongarse con una manipulación cuidadosa durante las intervenciones y la esterilización.
4. Evite doblar y retorcer excesivamente o pinchar el aislamiento. Los cables estropeados pueden causar un funcionamiento defectuoso intermitente o permanente.
5. Desconecte los cables del generador tirando del enchufe en lugar de tirar del cable.
6. Los electrodos deben ser manipulados sólo por los ejes aislados, los cables de grado quirúrgico tienen diámetros finos y son muy frágiles.
7. Cuando utilice electrodos flexibles, flexione sólo en el eje aislado.
8. El tejido debe estar húmedo para el corte y la coagulación.
9. No se requiere ejercer presión para el corte y la coagulación.
10. Cuando lo use para cortar y coagular, activelo antes de entrar en contacto con el tejido.

Almacenamiento

1. Almacene los cables enrollados holgadamente (10-12,7 cm de diámetro).
2. No retuerza los cables.
3. No ponga objetos pesados sobre los dispositivos.

Limpieza de electrodos durante el procedimiento

1. Ajuste la unidad radioquirúrgica en la forma de onda para corte o corte/coagulación.
2. Coloque cuatro apósticos de gasa juntos y dóblelos por la mitad.
3. Empape la gasa con agua.
4. Con el electrodo en la pieza de mano, colóquelo entre los pliegues de la gasa.
5. Active la unidad durante 1-2 segundos mientras que mueve el electrodo hacia atrás y hacia delante dentro de la gasa sin ejercer apenas o ninguna presión con el dedo. Repita la operación (debería escuchar un sonido "chisporroteante").

Limpieza del producto después del procedimiento

1. Limpie y desinfecte siempre los dispositivos.
2. Antes de la esterilización, límpie los cables con un paño humedecido con una solución de agua con detergente suave.
3. Evite la inmersión en cualquier solución.

Nota: No se deben utilizar bisturíes, tijeras u objetos punzantes similares para limpiar los electrodos, porque éstos pueden dañar su superficie. Ese daño aumentará la adherencia de tejido a las superficies de los electrodos durante su utilización.

Esterilización

Nota: Cuando esterilice piezas de mano, asegúrese de abrir o soltar la parte superior (mango) de la pieza de mano.

Esterilización al vapor:

1. Limpie el producto minuciosamente.
2. Coloque con cuidado el dispositivo en un contenedor de esterilización, evitando entrar en contacto con instrumentos o bandejas metálicas o con las paredes metálicas de la cámara.
3. Ciclo de gravedad por vapor de 134 ° durante 18 minutos. Ciclo de prevacío al vapor 134° C durante 4 minutos.
4. Cuando el ciclo de esterilización de vapor haya finalizado, retire el contenedor y deje que se enfrie hasta alcanzar la temperatura ambiente.
5. El secado minucioso de los contactos eléctricos es esencial.
6. Los cables de alta frecuencia, piezas de mano, electrodos y accesorios reutilizables están diseñados para resistir al menos 20 ciclos de autoclave. Inspeccione el producto antes de cada uso y deséchelo si está dañado.

Esterilización con gas: Los dispositivos pueden esterilizarse con óxido de etileno (ETO, Ethylene Oxide) en cualquier ciclo estándar con temperaturas hasta 68,3°C (155°F) y una presión de hasta 29 PSI. Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador ETO respecto al tiempo, la temperatura, los requisitos de humidificación, vacío y concentración de gas del ciclo.

Ventilación: Los dispositivos pueden ventilarse en una cámara de ventilación durante 8-12 horas a 48.9° C (120° F) – 68.3° C (155° F). Siga las instrucciones del fabricante de la cámara de ventilación respecto a las temperaturas exactas.

DESINFECCIÓN

Desinfección química: Sólo se deben utilizar soluciones de desinfección de superficies duras aprobadas por la EPA, p. ej. 2% glutaraldehído, y deben seguirse las recomendaciones del fabricante. No se recomienda el uso de las soluciones con un pH altamente ácido o alcalino.

1. Limpie minuciosamente.
2. Siga las instrucciones de los fabricantes prestando especial atención a la dilución correcta y los tiempos de exposición mínimos recomendados para obtener la desinfección.
**NO SOBREPASE EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÁXIMO
O 45 MINUTOS, DE ÉSTOS EL QUE SEA INFERIOR.**
3. Después de retirar la solución de desinfección, enjuague minuciosamente con agua estéril, particularmente las zonas de contacto eléctricas del conector.
4. El secado minucioso de los contactos eléctricos de los cables / piezas de mano es esencial.

Svenska-Swedish

Varje skada/incident, såväl mindre som av allvarlig natur, som har uppstått i samband med användning/drift av produkten ska rapporteras till tillverkaren och till tillsynsmyndigheten i det EU-medlemsland i vilket användningen sker eller användaren och/eller patienten befinner sig.

Säkerhetsfrågor och underhåll av återanvändbara, högfrekvenskablar / Handstyrke / Elektroder / Tillbehör

VARNING: Elektriska kontakter måste torka helt innan de ansluts till annan elektrisk utrustning eller andra instrument. Användning av skadad utrustning eller våta kontakter kan orsaka elektriska brännskador på patienter, personal och läkare.

Obs: Använd inte torrvärme eftersom produkten då kan skadas.

Om du vill ha mer utförlig information om proceduren, läs instruktionshandboken till generator.

HANTERING

1. Se till att det inte finns några tecken på skador före användning.
2. Ersätt omedelbart produkter med synliga skador och produkter som inte fungerar korrekt.
3. Återanvändbara produkter har en begränsad livstid, som kan förlängas genom försiktig hantering vid användning och sterilisering.
4. Undvik att böja, vrida eller punktera isoleringen. Skadade ledningar kan ge tillfälliga eller permanenta fel.
5. Lossa kablerna från generatorn genom att dra i kontakten och inte i kablén.
6. Elektroderna skall endast hanteras med hjälp av de isolerade skaften, de kirurgiska ledningarna har tunn diameter och är mycket ömtåliga.
7. När du använder de böjbara elektroderna, böj dem endast vid de isolerade skaftet.
8. Vävningen måste vara fuktig och lämplig för skärning och koagulering.
9. Tryck krävs inte för skäring och koagulering.
10. När instrumentet används för skärning och koagulering, ska den aktiveras före kontakt med vävnad.

Lagring

1. Lagra kablarna lätt hopvirade (10-12,7 cm diameter).
2. Slå inte knut på kablarna.
3. Placera inte tunga föremål på kablarna.

Rengöring av elektroder under behandling

1. Ställ in vågformen på den radiokirurgiska enheten på "cut" (skärning) eller "cut/coag" (skärning/koagulering).
2. Lägg ihop fyra kompresser och vik dem på mitten.
3. Mätta kompresserna med vatten.
4. Håll elektroden i handstycket och placera det i kompressens vikning.
5. Aktivera enheten i 1-2 sekunder medan elektroden dras fram och tillbaka i kompressen med litet eller inget tryck.

Rengöring av elektroder efter behandling

1. Gör alltid ren och desinficera enheterna.
2. Gör ren kablarna före sterilisering med en fuktig trasa och en svag rengöringslösning.
3. Doppa inte ner kablarna i någon lösning.

Obs: Skalpeller, saxar eller andra spetsiga föremål får inte användas för att göra ren elektroderna, eftersom det kan skada elektrodernas ytskick. Dylika skador ökar vidhäftning av vävnad på elektrodernas ytskick vid användning.

Sterilisering

Obs: Under sterilisering av handstycken, kontrollera att toppen på handstycket är öppet eller lossat.

Ångsterilisering:

1. Gör rent produkten ordentligt.
2. Placera enheten försiktigt i steriliseringsbehållaren, och undvik kontakt med metallinstrument, metallskålar eller väggar av metall.
3. Ångtryckcykel 134° C i 18 minuter. Förvakumcykel 134° C i 4 minuter.
4. Upprepa proceduren (ett fräsande ljud hörs). När ångsteriliseringenscykeln är avslutad, ta ut behållaren och låt svalna i rumstemperatur.
5. Noggrann torkning av elektriska kontakter är viktig.
6. Återanvändbara högfrekvenskablar, handstycken, elektroder och tillbehör är utformade för att vara minst 20 autoklaveringscykler. Inspektera produkten före varje användning; kassera den om den är skadad.

Gassterilisering: Enheter kan steriliseras med etyloxid (ETO) med alla standardcykler vid temperaturer upp till 68,3° C och med ett tryck upp till 29 PSI. Följ instruktionerna från tillverkaren av ETO-steriliseringssapparaten angående cykeltid, temperatur, fuktighet, vakuum och gaskoncentration.

Avluftning: Enheterna måste avluftas i en avluftningskammare i 8-12 timmar vid 48,9° C – 68,3° C. Följ tillverkarens instruktioner vad gäller exakta temperaturer.

DESINFICERING

Kemiskt desinficering: Endast EPA-desinfektionslösningar för hårda ytor som är kapabla till högnivådesinfektion, t.ex. 2 % gluteraldehyd, får användas och tillverkarens rekommendationer måste följas. Lösningar med högt syrt eller basiskt pH rekommenderas inte.

1. Rengör noggrant.
2. Följ lösningstillverkarens instruktioner och kontrollera rätt utspädning och rekommenderad exponeringstid för desinficeringen.
ÖVERSKRID INTE REKOMMENDERAD EXPONERINGSTID ELLER 45 MINUTER, BEROENDE PÅ VILKET VÄRDE SOM ÄR LÄGST.
3. När kabeln tagits ut ur desinfektionslösningen, ska den sköljas noggrant med sterilt vatten, särskilt anslutningarnas elektriska kontakttyper.
4. Fullständig torkning av de elektriska kontaktarna på kabeln/handstycket är viktig.

ภาษาไทย-Thai

โปรดรายงานการนำดเจ็บ/อุบัติการณ์เล็กน้อยถึงรุนแรงใด ๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์/การทำงานของอุปกรณ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศไทยซึ่งเป็นที่ก่อสั่งดำเนินการปฏิบัติงานบริการ หรือที่ซึ่งผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

ความปลดภัยและการช่วยเหลือทาง สายไฟความถี่สูง / ด้านจันทร์ / หัวจี้อิเล็กโตรด / อุปกรณ์เสริมต่างๆ ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้

คำเตือน: การสัมผัสกับไฟฟ้าจะต้องแย่งสนใจทุกคนที่จะทำการเขื่อมเข้ากับอุปกรณ์ไฟฟ้าและเครื่องมืออื่นๆ การใช้อุปกรณ์ที่ได้รับความเสียหาย หรือการสัมผัสกับอุปกรณ์ในขณะที่เปียกอยู่อาจเป็นสาเหตุให้คนไข้ หนักงาน หรือ แพทย์ เกิดแพลที่นิมจากการแสไฟฟ้าได้

หมายเหตุ: อย่าใช้ความร้อนในการทำให้แห้งเพราะว่าผลิตภัณฑ์อาจเกิดความเสียหายได้

อ้างอิงคู่มือขั้นตอนการใช้งานเครื่องจีไฟฟ้าสำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม เกี่ยวกับขั้นตอนการใช้งาน

การใช้งาน

- ก่อนการใช้งานแต่ละครั้งตรวจสอบว่ามีสัญญาณและความเสียหายใดๆ หรือไม่
- เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ดีให้เป็นรูปแบบที่ดีกว่า
- ส่องของที่นำกลับมาใช้ใหม่จะมีอาการใช้งานที่ได้จำกัดเอาไว้ เช่นอาจมีผลการใช้งานออกไปได้หากใช้งานด้วยความระมัดระวังในระหว่างขั้นตอนการใช้งานและทำการซ่อมแซม
- หลีกเลี่ยงการทำให้เจ็บกันไฟฟ้าก่อ ขาดเป็นบล็อก หรือการทำให้เป็นรู สายไฟที่ชารุดอาจส่งผลให้ทำงานได้ไม่ต่อเนื่อง หรือเกิดการทำงานผิดปกติอย่างมาก
- การตัดการเขื่อมต่อสายไฟฟ้าจากเครื่องจีไฟฟ้าให้ดึงที่ปลั๊กและไม่ดึงสายไฟ
- หัวจี้อิเล็กโตรดควรจะถูกใช้งานโดยที่มีจำนวนไฟฟ้าหุ่มเท่านั้น สายไฟฟ้าจะต้องต่อสัญญาณกับอุปกรณ์ที่มีจำนวนไฟฟ้าหุ่มเท่านั้น สายไฟฟ้าจะต้องต่อสัญญาณกับอุปกรณ์ที่มีจำนวนไฟฟ้าหุ่มเท่านั้น
- เมื่อทำการใช้งานหัวจี้อิเล็กโตรดที่สามารถคงอยู่ได้ ให้คงอยู่เฉพาะส่วนที่เป็นจำนวนหุ่มไฟฟ้าเท่านั้น
- เนื้อเยื่อควรจะถูกห่อให้เปียกขึ้นสำหรับการตัดและการจัดห้ามเลือด
- ไม่จำเป็นต้องออกแรงกดสำหรับการตัดและการจัดห้ามเลือด
- เมื่อถูกใช้งานสำหรับการตัดและการจัดห้ามเลือด ให้กระตุนก่อนที่จะทำการสัมผัสนับเนื่อเยื่อ

การจัดเก็บ

- ม้วนสายไฟเป็นวงล้อมๆ (เส้นผ่าศูนย์กลาง 4-5 นิ้ว)
- อย่างน้อยชุดสายไฟเป็นบล็อก
- อย่างน้อยของหนักบนเครื่องมือ

การทำความสะอาดหัวจี้อิเล็กโตรดในระหว่างขั้นตอนการใช้งาน

- ตั้งค่าเครื่องสลับกระแสไฟฟ้าชนิดที่ใช้คลื่นความถี่วิทยุที่รูปแบบคลื่น ตัด หรือตัด/จี้
- วางผ้าพันแผลสีเหลืองข้อนกันและพับครึ่ง
- ห่อให้ผ้าพันแผลชุมน้ำ
- พร้อมกับหัวจี้อิเล็กโตรดในด้านจี วางมันลงไประหว่างช่วงพับครึ่งของผ้าพันแผล
- กระตุนเครื่องจีเป็นเวลา 1-2 วินาทีในขณะเดียวกันให้เคลื่อนหัวจี้อิเล็กโตรดโดยหลังและเดินหน้าภายในผ้าพันแผลด้วยแรงกดจากนิ้วมือเพียงเล็กน้อยหรือไม่ออกแรงกดเลย ทำซ้ำตามขั้นตอน (คุณควรจะได้ยินเสียงดังๆ เมื่อจากร้อนจัด และโคนน้ำ)

การทำความสะอาดหัวจี้อิเล็คโทรดหลังจากขันต่อนการใช้งาน

1. ทำความสะอาดและเชื่อมอุปกรณ์อยู่เสมอ
2. ก่อนการใช้เชือกโรค ทำความสะอาดสายไฟด้วยผ้าชุบน้ำยาท่าความสะอาดอ่อนๆ พอกมาดๆ
3. หลักเลี่ยงการจุ่มลงไปในสารละลายได้

หมายเหตุ: หัวน้ำใช้มีดผ่าตัด กระไวร หรือสิ่งของที่คล้ายกันท่าความสะอาดหัวจี้ อิเล็คโทรด เนื่องจากอาจอาจจะทำให้ผิวน้ำของหัวจี้อิเล็คโทรดได้รับความเสียหาย ได้ โดยความเสียหายจะไปเพิ่มการเกาะติดของเนื้อเยื่อที่ผิวน้ำของหัวจี้อิเล็คโทรด ในขณะที่ใช้งาน

การเชื่อมโดยการนึ่งไอน้ำ:

1. ทำความสะอาดและลัดก้นชาให้หมดจดทุกส่วน
2. วางอุปกรณ์ในภาชนะเชื่อมโดยโรคด้วยความระมัดระวัง หลักเลี่ยงการสัมผัสกับ เครื่องมือที่เป็นโลหะ คาดโลหะ หรือผ้าห้องที่เป็นโลหะ
3. นึ่งด้วยระบบไอน้ำความถ่วงจำเพาะหมุนเวียน 134 องศา เป็นเวลา 18 นาที นึ่ง ด้วยระบบไอน้ำสูญญากาศหมุนเวียน 134 องศา เป็นเวลา 4 นาที
4. เมื่อครบรอบของการเชื่อมโดยโรคโดยการนึ่งไอน้ำแล้ว นำภาชนะที่บรรจุออกและ ปล่อยให้เย็นลงที่อุณหภูมิห้อง
5. การทำให้ทุกส่วนของการสัมผัสกันไฟฟ้าแห้งสนิทเป็นสิ่งที่สำคัญและจำเป็นอย่าง ยิ่ง
6. เคเบิลความถี่สูงที่สามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่ ด้านจับ อิเล็คโทรด และ อุปกรณ์เสริมต่างๆ ออกแบบมาเพื่อใช้งานได้อย่างน้อย 20 ครั้งหลังจากผ่านการ อบในหม้อนึ่งเชือกโรค ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานแต่ละครั้ง หากพบความ เสียหายให้ทิ้ง

การเชื่อมโดยการด้วยแก๊ส: อุปกรณ์อาจจะได้รับการเชื่อมโดยโรคโดยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (ETO) ในรอบหมุนเวียนมาตรฐานที่อุณหภูมิสูงจนถึง 68.3 องศาเซลเซียส (155 องศา ฟาเรนไฮต์) และความดันสูงจนถึง 29 PSI ปฏิบัติตามขั้นตอนจากผู้ผลิตของการเชื่อมโดยโรคด้วยแก๊ส ในเรื่องของรอบเวลา อุณหภูมิ การรักษาและดับความชื้นด้านที่กำหนดเอาไว้ ระดับความเข้มข้นสูญญากาศและแก๊ส

การอัดลม: อุปกรณ์อาจจะได้รับการอัดลมในห้องอัดลมเป็นเวลา 8-12 ชั่วโมงที่ 48.9 องศาเซลเซียส (120 องศาฟาร์นไฮต์) - 68.3 องศาเซลเซียส (155 องศาฟาร์นไฮต์) ปฏิบัติตามขั้นตอนของผู้ผลิตเครื่องอัดลมในเรื่องของอุณหภูมิที่แน่นอน

การทำให้ปลดออกเชือก

การทำให้ปลดเชือกด้วยสารเคมี: ควรจะใช้เฉพาะสารละลายสำหรับการเชื่อมผิวน้ำ แบบกระต่าง EPA เท่านั้นที่สามารถเชื่อมได้ในระดับสูง เช่น กลูเตอรัลเดไฮด์ (glutaraldehyde) 2% และจะต้องใช้และปฏิบัติตามค่าแนะนำของผู้ผลิต ไม่แนะนำให้ใช้ สารละลายที่มีกรดกรุนแรง หรือ alkalinic pH

1. ทำความสะอาดให้หมดจดทุกส่วน
2. ปฏิบัติตามค่าแนะนำของผู้ผลิตสารละลาย ใช้ความระมัดระวังในการเชื่อมหัวเชือกผิวน้ำ ถูกต้อง และใช้เวลาขั้นต่ำในการเชื่อมตามที่ได้แนะนำเอาไว้เพื่อให้เกิดการเชื่อมโดยโรคได้ดี อย่างเช่นนานเกินกว่าเวลาสูงสุดตามที่ได้แนะนำเอาไว้หรือ 45 นาที ซึ่งควรจะมียกเว้นอยู่เสมอ
3. หลังจากน้ำออกจากการเชื่อมโดยโรคแล้ว ล้างให้ทั่วด้วยน้ำที่ ปราศจากเชือก โดยเฉพาะบริเวณที่สัมผัสไฟฟ้าของตัวเชือกด้วย
4. จำเป็นอย่างยิ่งที่ส่วนสัมผัสไฟฟ้าของสายไฟ / ด้านจับนั้นจะต้องแห้งสนิททุกส่วน

Türkçe-Turkish

Cihaz kullanımı/çalıştırılmasıyla ilişkili olarak oluşan herhangi bir hafif ila şiddetli ciddi yaralanma/olay, üreticiye ve çalıştırırmaya ilgili hizmetin verildiği veya kullanıcı ve/veya hastanın yerlesik olduğu AB üye devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tekrar Kullanılabilir, Yüksek Frekanslı Kablolardan / El Kısımlarının / Elektrotların / Aksesuarların Güvenlik ve Bakımı

UYARI: Elektriksel temas kısımları diğer elektriki ekipman ve aletlerle bağlantı öncesinde tamamen kuru olmalıdır. Hasarlı ekipman veya ıslak temas kısımlarının kullanılması hasta, personel veya doktorda elektriksel yanıklara yol açabilir.

Not: Ürün hasar görebileceğinden kuru ısı kullanmayın.

Daha ayrıntılı işlem talimatı için jeneratör talimat el kitabına bakın.

Muamele

1. Her kullanımdan önce hasar bulguları açısından inceleyin.
2. Görünür hasar bulunan veya doğru çalışmayan her ürünü hemen değiştirin.
3. Tekrar kullanılır maddelerin işlemler ve sterilizasyon sırasında dikkatli muamele ile uzatılabilen sınırlı bir yaşam süresi vardır.
4. Yalıtım kısmını kuvvetle bükmeden, eğmekte veya delmekten kaçının. Kopmuş teller aralıklı veya kalıcı bozukluğa yol açabilir.
5. Kablolar jeneratörden kablo değil fişten çekerek ayınn.
6. Elektrotlar sadece yalıtılmış gövdelerinden tutulmalıdır çünkü cerrahi sınıf tellerin çapları küçütür ve çok narındır.
7. Eğilebilir elektrotlar kullanırken sadece yalıtımlı gövdeden eğin.
8. Doku, kesme ve koagülasyon için nemli olmalıdır.
9. Kesme ve koagülasyon için basınç uygulamak gerekmeyez.
10. Kesme ve koagülasyon için kullanıldığından dokuya temas etmeden önce aktive edin.

Saklama

1. Kablolar hafif sarmal halinde (10-12,7 cm çaplı) saklayın.
2. Kablolar bükmezin.
3. Cihazlar üzerine ağır maddeler koymayın.

İşlem Sırasında Elektrotların Temizlenmesi

1. Radyocerrahi ünitesini kesi veya kesi/koag dalgaformuna ayarlayın.
2. Dört gazlı bezi üst üste koyup ikiye katlayın.
3. Gazlı bezi suyla doyurun.
4. Elektrot el kısmında gazlı bezin katları arasına yerleştirin.
5. Elektrodu gazlı bez içinde parmak basıncı uygulamadan veya çok az uygulayarak ileri geri hareket ettirirken, ünitesi bir iki saniye aktive edin. İşlemi tekrarlayın ("su buharlaşması" sesi duymanız gereklidir).

İşlem Sonrasında Elektrotların Temizlenmesi

1. Cihazları daima temizleyin ve dezenfekte edin.
2. Sterilizasyon öncesinde kablolar hafif bir deterjanlı su solüsyonuyla nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.
3. Herhangi bir solüsyona batırmaktan kaçının.

Not: Elektrotları temizlemek için herhangi bir bistüri, makas veya benzeri sıvı ucu nesne kullanılmamalıdır çünkü elektrot yüzeyine zarar verebilirler. Böyle bir zarar kullanım sırasında elektrotların yüzeylerine doku tutunmasını artırır.

Sterilizasyon

Not: El kısımlarını sterilize ederken El Kışının üst (kovanlı) kısmını mutlaka açın veya gevşetin.

Buhar Sterilizasyonu:

1. Ürünü iyice temizleyin.
2. Cihazı dikkatle ve herhangi bir metal alet, metal tepsı veya metal bölme duvanna temas etmesinden kaçınarak sterilizasyon kabı içine yerleştirin.
3. Buhar Yerçekimi döngüsü 134 ° C, 18 dakika. Buhar prevakum döngüsü 134 ° C, 4 dakika.
4. Buhar sterilizasyon döngüsü tamamlandığında kabı çıkarın ve oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
5. Elektriksel temas kısımlarının iyice kuruması şarttır.
6. Tekrar kullanılır yüksek frekans kabloları, el aletleri, elektrotlar ve aksesuarlar asgari 20 otoklav işlemeye dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Her kullanımından önce ürünü inceleyin; hasarlıysa atın.

Gaz Sterilizasyonu: Cihazlar 68,3 ° C (155 ° F) değerine kadar sıcaklıklarda ve 29 PSI değerine kadar basınçta herhangi bir standart döngüde Etilen Oksitle (ETO) sterilize edilebilir. Döngü süresi, sıcaklık, nemlendirme gereklilikleri, vakum ve gaz konsantrasyonu açısından ETO sterilizatörü üreticisinin talimatını izleyin.

Havalandırma: Cihazlar 48,9° C (120° F) – 68,3 ° C (155 ° F) sıcaklıklarda 8-12 saat boyunca bir havalandırma bülmesinde havalandırılabilir. Tam sıcaklıklar açısından havalandırıcı üreticisinin talimatını izleyin.

DEZENFEKSİYON

Kimyasal Dezenfeksiyon: Sadece %2 gluteraldehid gibi yüksek düzey dezenfeksiyon yapabilecek EPA sert yüzey dezenfeksiyon solüsyonları kullanılmalıdır ve üreticinin önerileri izlenmelidir. Kuvvetli asidik veya alkali pH değeri olan solüsyonlar önerilmez.

1. İyice temizleyin.
2. Solüsyon üreticisinin talimatını izleyin ve dezenfeksiyon elde etmek üzere uygun seyretti ve önerilen minimum maruz kalma sürelerine çok dikkat edin.
ÖNERİLEN MAKSİMUM MARUZ KALMA SÜRESİ VEYA 45 DAKİKAYI (HANGİSİ KISAYSA) GEÇMЕYİN.
3. Dezenfeksiyon solüsyonundan ıskardıktan sonra özellikle konektörün elektriksel temas kısımlarını steril suyla iyice durulayın.
4. Kablolann / el kısımlarının elektriksel temas kısımlarının iyice kurulanması şarttır.

Български-Bulgarian

Всякакви леки до тежки наранявания/инциденти, възникнали във връзка с употребата на/работата с изделията трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в държавата членка на ЕС, където се извършва оперативното обслужване или където са установени потребителят и/или пациентът.

Безопасност и поддръжка на високочестотни кабели/нанрайници/електроди/принадлежности за многократна употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Електрическите контакти трябва да са напълно сухи преди свързване към друго електрическо оборудване и инструменти. Използването на повредено оборудване или мокри контакти може да причини изгаряния от електричество на пациента, персонала или лекаря.

Бележка: Не използвайте суха топлина, тъй като може да увреди продукта.

Вижте ръководството с инструкции за генератора за по-подробни инструкции за процедури.

БОРАВЕНЕ

1. Проверявайте преди всяка употреба за признания на повреда.
2. Незабавно сменете всеки продукт, който е видимо повреден или не функционира правилно.
3. Артикулите за многократна употреба имат ограничен жизнен цикъл, който може да бъде удължен чрез внимателно боравене с тях по време на процедурите и стерилизацията.
4. Избягвайте рязко огъване, прегъване или пробиване на изолацията. Прекъснатите проводници могат да доведат до непостоянна или постоянна неизправност.
5. Разкачете кабелите от генератора, като хващате и дърпate куплунга, а не самия кабел.
6. С електродите трябва да се борави само чрез изолираните им шафтове, тъй като проводниците от хирургически клас имат тънки диаметри и са много крехки.
7. Когато използвате поддаващи се на огъване електроди, огъвайте само в изолирания шафт.
8. Тъканта трябва да бъде влажна за операция и коагулация.
9. Не се изисква натиск за операция и коагулация.
10. Когато се използва за операция и коагулация, преди да направите контакт с тъканта, извършете активиране.

Съхранение

1. Съхранявайте кабелите, навити хлабаво (диаметър 10 – 13 см (4 – 5 инча)).
2. Не прегъвайте кабелите.
3. Не поставяйте тежки предмети върху изделията.

Почистване на електродите по време на процедура

1. Настройте радиохирургичното устройство към форма на вълната за операция или операция/коагулация.
2. Поставете четири подложки от марля заедно и ги прегънете на две.
3. Намокрете до насищане марлята с вода.
4. Поставете електрода в прегъвката на марлята, без да го изваждате от нанрайника.
5. Активирайте уреда за 1 – 2 секунди, докато движите електрода напред и назад в прегъвката на марлята при наличието на малко или на никакво състискане с пръстите. Повторете процедурата (би трявало да чуете „пращене“).

Почистване на електродите след процедура

1. Винаги почиствайте и дезинфекцирайте изделията.
2. Преди стерилизация почистете кабелите с кърпа, навлажнена в разтвор на вода и неагресивен почистващ препарат.
3. Избягвайте потапяне в какъвто и да било разтвор.

Бележка: Не трябва да се използват скалпел, ножици или подобни остри предмети за почистване на електродите, тъй като те могат да повредят повърхността на електродите. Такова увреждане увеличава полепването на тъканите към повърхностите на електродите по време на употреба.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Бележка: При стерилизиране на накрайници не забравяйте да отворите или разхлабите горната част (патронника) на накрайника.

Стерилизация с пара:

1. Почистете старателно продукта.
2. Внимателно поставете устройството в контейнер за стерилизация, като избягвате контакт с метални инструменти, метални тави или метални стени на камерата.
3. Парен гравитационен цикъл 134° за 18 минути. Цикъл на предварителен вакуум с пара 134°C за 4 минути.
4. Когато цикълът за стерилизация с пара завърши, извадете контейнера и го оставете да се охлади до стайна температура.
5. Пълното изсъхване на електрическите контакти е от съществено значение.
6. Високочестотните кабели, накрайниците, електродите и принадлежностите за многократна употреба са проектирани така, че да издържат най-малко 20 цикъла в автоклав. Проверявайте продукта преди всяка употреба; изхвърлете го, ако е повреден.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Химическа дезинфекция: Трябва да се използват само EPA разтвори за дезинфекция на твърда повърхност, които са способни на високо ниво на дезинфекция, напр. 2% глутаралдехид, и трябва да се спазват препоръките на производителя. Не се препоръчват разтвори със силно киселинно или алкално pH.

1. Почистете старателно.
2. Спазвайте инструкциите на производителя на разтвора, като отделите особено внимание на правилното разреждане и препоръчваните минимални времена на експозиция за постигане на дезинфекция.
НЕ ПРЕВИШАЙТЕ ПРЕПОРЪЧАНОТО МАКСИМАЛНО ВРЕМЕ НА ЕКСПОЗИЦИЯ ИЛИ 45 МИНУТИ, КОЕТО ОТ ДВЕТЕ Е ПО-МАЛКО.
3. След изваждане от дезинфекционния разтвор изплакнете обилно със стерилна вода, особено електрическите контактни зони на конектора.
4. Пълното изсъхване на електрическите контакти на кабелите/накрайниците е от съществено значение.

Dansk-Danish

Enhver mindre til alvorlig skade/hændelse, der er forekommel i forbindelse med brug/betjening af enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor der udføres driftsservice eller hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Sikkerhed og vedligeholdelse af genanvendelige højfrekvenskabler / håndstykker / elektroder / tilbehør

ADVARSEL: Elektriske kontakter skal være helt tørre før tilslutning til andet elektrisk udstyr og andre elektriske instrumenter. Anvendelse af beskadiget udstyr eller våde kontakter kan forårsage elektriske forbrændinger på patient, personale eller læge.

Bemærk: Anvend ikke tør varme, da det kan give produktskader.

Se instruktionsvejledningen til generatoren for at få flere oplysninger om anvisninger til proceduren.

HÅNDTERING

1. Efterse for tegn på beskadigelse før hver brug.
2. Udsift straks ethvert produkt, som har synlige skader eller ikke fungerer korrekt.
3. Genanvendelige komponenter har en begrænset levetid, som kan forlænges ved forsiktig håndtering under procedurer og sterilisering.
4. Undgå at bøje isolationen skarpt eller at knække eller punktere den. Knækkede tråde kan resultere i intermitterende eller permanente funktionsfejl.
5. Kobl kablerne fra generatoren ved at trække i stikket og ikke i kablet.
6. Elektroderne må kun håndteres på de isolerede skaft, da trådene til kirurgisk anvendelse har små diameter og er meget skrøbelige.
7. Ved anvendelse af bøjelige elektroder må kun det isolerede skaft bøjes.
8. Væv skal være fugtigt til skæring og koagulation.
9. Det er ikke nødvendigt at trykke ved skæring og koagulation.
10. Aktiver før kontakt med vævet ved skæring og koagulation.

Opbevaring

1. Opbevar kablerne løst oprullet (med en diameter på 10-13 cm).
2. Undlad at knække kableme.
3. Sæt ikke tunge genstande på enhedeme.

Rengøring af elektroder under proceduren

1. Indstil den radiokirurgiske enhed til bølgeformen skæring eller skæring/koagulation.
2. Saml fire gazestykker, og fold dem halvt.
3. Gennemvæd gazen med vand.
4. Læg elektroden, som er sat i håndstykket, mellem folderne i gazen.
5. Aktiver enheden i 1-2 sekunder, mens elektroden bevæges frem og tilbage inde i gazen med ganske lidt eller helt uden tryk med fingrene. Gentag proceduren (der skal høres en hvislende lyd).

Rengøring af elektroder efter proceduren

1. Rengør og desinficer altid enhedeme.
2. Rengør kablerne før sterilisering med en fugtig klud, der er fugtet i en vandopløsning med et mildt rengøringsmiddel.
3. Undgå nedsenkning i en opløsning.

Bemærk: Der må ikke anvendes skalpeller, sakse eller lignende spidse genstande til at rengøre elektrodeme, da de kan beskadige elektrodeoverfladen. En sådan beskadigelse øger klæbning af væv til elektrodeoverfladerne under brug.

STERILISERING

Bemærk: Sørg for ved sterilisering af håndstykkerne at åbne eller løsne den øverste (patron) del af håndstykket.

Dampsterilisering:

1. Rengør produktet grundigt.
 2. Anbring forsigtigt enheden i en steriliseringsbeholder, og undgå kontakt med metalinstrumenter, metalbakker eller metalkammerets vægge.
 3. Kør en cyklus med damp-tyngdekraft ved 134° i 18 minutter. Kør en cyklus med damp-prævakuum ved 134° i 4 minutter.
 4. Tag beholderen ud, og lad den afkøle til rumtemperatur, når damp-steriliseringscyklussen er færdig.
 5. Grundig tørring af elektriske kontakter er af afgørende betydning.
 6. Genanvendelige højfrekvenskabler, håndstykker, elektroder og tilbehør er designet til at vare i mindst 20 autoklavecyklusser.
- Efterse produktet før hver anvendelse. Bortskaf det, hvis det er beskadiget.

DESINFICERING

Kemisk desinficering: Kun EPA-desinficeringsopløsninger til hårde overflader, der kan desinficere på højt niveau, f.eks. 2 % glutaraldehyd, må anvendes, og producentens anbefalinger skal følges. Opløsninger med en stærk syreholdig eller alkalisk pH frarådes.

1. Rengør grundigt.
2. Følg anvisningerne fra producenten af opløsningen, og vær særligt opmærksom på korrekt fortyndning og anbefalede minimumsekspónerings-tider for at opnå desinficering.
OVERSKRID IKKE DEN ANBEFALEDE MAKSIMALE EKSPONERINGSTID ELLER 45 MINUTTER, ALT EFTER HVILKEN DER ER MINDST.
3. Efter optagning fra den desinficerende opløsning skyldes grundigt med sterilt vand, især de elektriske kontaktområder på konnektoren.
4. Grundig tørring af de elektriske kontakter på kableme/håndstykkerne er vigtig.



Cynosure, LLC
5 Carlisle Road
Westford, MA 01886 USA
www.cynosure.com

EC REP



Cynosure BV
Veemarkt 143, 1019 CC
Amsterdam,
The Netherlands
Tel.: +31206246159

MD