

MEGADYNE™

Megadyne Medical Products Inc
11506 South State Street
Draper, Utah 84020 USA
+1(801)576-9669



96007



Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.



Olsen Medical, LLC
3230 Commerce Center Place
Louisville, Kentucky, 40211 USA
(502) 813-5022



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10, 78532
Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 96490
Fax: +49 7461 77921

96007 Monopolar Adapter
96007 Monopolær Adapter
Monopolaire adapter 96007
Adaptateur monopolaire 96007
Monopolarer Adapter 96007
Μονοπολικός προσαρμογέας 96007
Adattatore monopolare 96007
96007 モノポーラ・アダプタ
Adaptador monopolar 96007
Adaptador Monopolar 96007
96007 Monopolär adapter
96007 – Monopolaarinen sovitin
96007 Monopoläris adapter
96007 Monopolární adaptér

96007 Monopolar Adaptör
96007 Monopolar adapter
96007 Monopolárny adapter
Adapter monopolar 96007
96007 Монополярный адаптер
Jednobiegunowy adapter 96007
96007 单极适配器
96007 모노폴라 어댑터
Монополярен адаптер 96007
Monopolarni prilagodnik 96007
96007 monopolaarne adapter
96007 Monopolärs adapteris
96007 vienpolis adapteris
Enopolni vmesnik 96007

ENGLISH

Description:

The 96007 adapter is a non-sterile, reusable accessory for use with most disposable and reusable foot switching electrosurgical devices including electrosurgical pencils, suction coagulators, and monopolar forceps. Each reusable device is designed to withstand a maximum of 20 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to the instructions below.

Indications:

Megadyne's 96007 Monopolar Adapter is designed to bring high frequency electrical power from the electrosurgical generator to the active electrode and are intended for use with a maximum voltage of 5000 Volts.

Handling:

To insert wire into the adapter:

1. Squeeze the two flanges together using thumb and forefinger.
2. Insert small brass terminal fully into hole of adapter.
3. Release flanges – wire will lock in place.
4. Test by pulling on wire. A properly inserted wire will not pull out.

To release wire from the adapter:

1. Squeeze the two flanges together using thumb and forefinger.
2. Jiggle and slightly twist wire while removing from adapter.

Cleaning:

1. Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
2. Completely submerge adapter in the enzyme solution and gently shake to remove trapped bubbles. Allow to soak for a minimum of 10 minutes.
3. Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute.
4. Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description	Time
1	Pre-wash --- Cold Softened Tap Water	2 minutes
2	Enzyme Spray & Soak --- Hot Softened Tap Water	1 minute
3	Rinse ---- Cold Softened Tap Water	
4	Detergent Wash ---- Hot Tap Water (64-66°C/146-150°F)	2 minutes
5	Rinse ---- Hot Purified Water (64-66°C/146-150°F)	1 minutes
6	Hot Air Dry (116°C/240°F)	7 to 30 minutes

Storage:

Adapter must be stored in a clean, dry, moisture free area with suitable protection from extreme temperature and humidity.

Sterility:

1. Megadyne's 96007 Monopolar Adapter is sold NON-STERILE. Steam sterilize before each use per the instructions below.
2. Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended.

Sterilization Cycle	Temperature	Time	Minimum Dry Time	Device Configuration
Prevacuum Flash	270°F (132°C)	3 Minutes	–	Sterilization Tray
Prevacuum	270°F (132°C)	4 Minutes	20 Minutes	Wrapped/Individually Pouched
Gravity Displacement	270°F (132°C)	10 Minutes	10 Minutes	Wrapped

Caution:

- Inspect every device before each use. Damaged electrosurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Consult RF generator Owner's Manual. Use only in the active RF generator output connections.
- Do not perform electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Do not bend, cut, or modify any electrosurgical device before or during surgery.
- Establish a protocol for device examination and maintenance.

Contraindications:

The device is not intended to be used except as indicated.

Intended Users:

Trained clinical and medical Personnel.

Disposal:

Biohazard- Dispose of the device according to the facility procedures.

Warning:

Improper use of any element in electrosurgical systems may cause serious burn, shock, and fire or explosion hazard. The use of the device with safely functioning and compatible handles, cords, electrosurgical generators and accessories is the user's responsibility. Read and understand all precautions and instructions before attempting to use any electrosurgical device.

Warranty:

All products are warranted to be free from defects in workmanship and materials. Any product that proves defective in workmanship or materials will be repaired or replaced at our discretion free of charge. Repair, modification, or alteration to any product that is performed by anyone not authorized by Megadyne will result in the immediate loss of warranty.

EU Commission Statement:

European Commission requires that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DANSK

Beskrivelse:

96007-adapteren er et usterilt, genanvendeligt stykke tilbehør til brug med de fleste engangs- og genanvendelige fodbetjente elektrokirurgiske anordninger, herunder elektrokirurgiske blyanter, sugekoaguleringsinstrumenter og monopolærer tænger. Hver enhed til flergangsbrug er designet til at kunne modstå maks. 20 steriliseringscyklusser, når de behandles korrekt og steriliseres i henhold til nedenstående instruktioner.

Indikationer:

Megadynes 96007 Monopolære Adapter er konstrueret til at overføre højfrekvent elektrisk strøm fra den elektrokirurgiske generator til den aktive elektrode og er beregnet til brug med en maksimal spænding på 5000 volt.

Håndtering:

Sådan indsættes wiren i adapteren:

1. Klem de to flanger sammen med tommel- og pegefinger.
2. Indsæt den lille messing terminal helt i hullet på adapteren.
3. Slip flangerne - wiren låses på plads.
4. Afprøv ved at trække i wiren. En korrekt indsat wire kan ikke trækkes ud.

Sådan fjernes wiren i adapteren:

1. Klem de to flanger sammen med tommel- og pegefinger.
2. Vrik og vrid wiren en smule imens den fjernes fra adapter.

Rengøring:

1. Klargør en proteolytisk enzymopløsning ifølge producentens anvisninger.
2. Nedsæk adapteren helt i enzymopløsningen, og omryst forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Lad den ligge i blød i mindst 10 minutter.
3. Tag adapteren op af enzymopløsningen, og skyl den under hanen i mindst ét (1) minut.
4. Placer adaptere i et egnet, valideret vaske-desinfektionsapparat. Følg anvisningerne fra producenten af vaske-desinfektionsapparatet vedrørende ilægning af adaptere for optimal rengøring. Følgende minimumsparametre for vaskecyklussen anbefales:

Cyklus	Beskrivelse	Tid
1	Forvask --- Koldt, blødgjort hanevand	2 minutter
2	Enzymspray og iblødlægning --- Varmt, blødgjort hanevand	1 minut
3	Skylning --- Koldt, blødgjort hanevand	
4	Vask med rengøringsmiddel --- Varmt hanevand (64-66 °C)	2 minutter
5	Skylning --- Varmt rensset vand (64-66 °C)	1 minut
6	Tørring med varm luft (116 °C)	7 til 30 minutter

Opbevaring:

Adapteren skal opbevares på et rent, tørt, fugtfrit sted med passende beskyttelse imod ekstreme temperaturer og fugtighed.

Sterilitet:

1. Megadynes 96007 Monopolar Adapter sælges IKKE-STERIL. Dampsteriliser før hver brug i henhold til nedenstående instruktioner.
2. Anbring enhederne, så dampen kan komme til alle overflader. Åbn hængslede enheder, og sørg for, at enheder er adskilt, hvis det anbefales.

Steriliserings- cyklus	Temperatur	Tid	Mindste tørretid	Instrumentets konfiguration
Prævakuum/ Flash	270 °F (132 °C)	3 minutter	–	Steriliserings-bakke
Prævakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter	20 minutter	Med omslag/ Individuelle poser
Tyngdekrafts- forskydning	270 °F (132 °C)	10 minutter	10 minutter	Med omslag

Forsigtig:

- Efterse hvert instrument før hver anvendelse. Beskadigede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage elektriske forbrændinger på patienten eller lægen.
- Konsulter RF-generatorens brugervejledning. Må kun benyttes i den aktive RF-generators udgangsstik.
- Udfør ikke elektrokirurgi i nærheden af brandfarlige anæstetika eller andre brandfarlige gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxiderende stoffer, da det kan medføre brand.
- Elektroder må ikke bøjes, beskæres eller modificeres før eller under indgrebet.
- Indfør en protokol til eftersyn og vedligeholdelse af instrumenter.

Kontraindikationer:

Enheden er ikke beregnet til anden anvendelse end den her beskrevne.

Tilsigtede brugere:

Uddannet klinisk og medicinsk personale.

Bortskaffelse:

Biologisk fare – Bortskaf enheden i henhold til institutionens procedurer.

Advarsel:

Forkert anvendelse af ethvert element af det elektrokirurgiske system kan medføre alvorlige forbrændinger, chok og brand- eller eksplosionsfare. Det er brugerens ansvar at instrumentet benyttes med sikkert virkende og passende håndtag, ledninger, elektrokirurgiske generatorer og ekstraudstyr. Læs og forstå alle forholdsregler og vejledninger, før elektrokirurgiske anordninger tages i brug.

Garanti:

Dette produkt er garanteret fri for materiale- og fabrikationsfejl. Ethvert produkt, der er defekt med hensyn til forarbejdning og materialer vil uden beregning, blive repareret eller ombyttet efter vores skøn. Reparation, modifikation eller ændringer af noget produkt, der udføres af andre end dem godkendt af Megadyne, vil medføre øjeblikkelig annullering af garantien.

EU-KOMMISSIONSERKLÆRING:

Den Europæiske Kommission kræver, at enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

NEDERLANDS

Beschrijving:

Adapter 96007 is een niet-steriel, herbruikbaar hulpstuk voor gebruik met de meeste elektrochirurgische wegwerp- en herbruikbare apparaten met een voetpedaal, waaronder elektrochirurgische potloden, coagulators met zuigfunctie en monopolaire forceps. Elk herbruikbaar instrument is ontworpen om maximaal 20 sterilisatiecycli te doorstaan, mits het wordt onderhouden en gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

Indicaties:

De monopolaire adapter 96007 van Megadyne is ontworpen om hoogfrequente stroom van de elektrochirurgische generator aan de actieve elektrode te leveren en is bedoeld voor gebruik bij een maximale spanning van 5000 volt.

Hanteren:

De draad in de adapter plaatsen:

1. Knijp de twee flenzen samen met duim en wijsvinger.
2. Steek het kleine koperen uiteinde geheel in het gat van de adapter.
3. Laat de flenzen los. De draad wordt vastgezet.
4. Test door aan de draad te trekken. Een goed ingestoken draad wordt er niet uit getrokken.

De draad uit de adapter halen:

1. Knijp de twee flenzen samen met duim en wijsvinger.
2. Beweeg en draai de draad iets, terwijl u deze uit de adapter haalt.

Reiniging:

1. Prepareer een proteolytische enzymatische reinigingsoplossing conform de instructies van de fabrika
2. Dompel de adapter volledig onder in de enzymatische oplossing en schud voorzichtig om ingesloten luchtbelllen te verwijderen. Laat minstens tien minuten weken.
3. Verwijder de adapter uit de enzymatische oplossing en spoel de adapter gedurende ten minste één (1) minuut af met kraanwater.
4. Plaats de adapter in een geschikte goedgekeurde wasmachine/ontsmetter. Volg de instructies van de fabrikant van de wasmachine/ontsmetter voor het inladen van instrumenten zodat deze maximaal gereinigd kunnen worden. De volgende wascyclusparameters worden als minimale vereisten aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving	Tijd
1	Voorwas ---- Koud, zacht kraanwater	2 minuten
2	Enzymatische spray + weken ---- Heet, zacht kraanwater	1 minuut
3	Spoelen ---- Koud zacht kraanwater	
4	Wassen met wasmiddel ---- Heet kraanwater (64-66 °C/146-150 °F)	2 minuten
5	Spoelen ---- Heet, gezuiverd water (64-66 °C/146-150 °F)	1 minuten
6	Drogen in hete lucht (116 °C/240 °F)	7 tot 30 minuten

Opslag:

De adapter moet worden opgeslagen op een schone, droge, vochtvrije plaats met voldoende bescherming tegen extreme temperaturen en luchtvochtigheid.

Steriliteit:

1. Megadyne's 96007 Monopolaire Adapter wordt NIET-STERIEL verkocht. Voorafgaand aan elk gebruik met stoom steriliseren volgens onderstaande instructies.

2. Plaats alle apparaten zodanig dat de stoom alle oppervlakken kan bereiken. Open alle scharnierende onderdelen en zorg ervoor dat de apparaten zijn gedemonteerd, als dat wordt aanbevolen.

Sterilisatie-cyclus	Temperatuur	Tijd	Minimale droogtijd	Apparaat-configuratie
Voorvacuüm flash	132 °C	3 minuten	–	Sterilisatie-schaal
Voorvacuüm	132 °C	4 minuten	20 minuten	Verpakt/in afzonderlijke zakken
Zwaartekracht-verplaatsing	132 °C	10 minuten	10 minuten	Verpakt

Let op:

- Inspecteer elk instrument voorafgaand aan elk gebruik. Beschadigde elektrochirurgische instrumenten kunnen elektrische brandwonden veroorzaken bij de patiënt of de arts.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de RF-generator. Gebruik alleen in de actieve uitvoeraansluitingen van de actieve RF-generator.
- Voer geen elektrochirurgie uit in aanwezigheid van brandbare anesthetica of andere brandbare gassen, vloeistoffen of objecten, of van oxiderende stoffen, aangezien dit tot brand kan leiden.
- Buig, snij of wijzig elektrochirurgische instrumenten niet voorafgaand of tijdens chirurgische ingrepen.
- Stel een protocol op voor inspectie en onderhoud van instrumenten.

Contra-indicaties:

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik anders dan aangegeven.

Beoogde gebruikers:

Getraind klinisch en medisch personeel.

Afvalverwerking:

Biogevaar - Gooi het instrument weg volgens de vaste instellingsprocedures.

Waarschuwing:

Verkeerd gebruik van enig onderdeel van elektrochirurgische systemen kan leiden tot ernstige verbrandingen, shock en brand- en explosiegevaar. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van het instrument met functionerende beveiliging en compatibele handvatten, snoeren, elektrochirurgische generatoren en accessoires. Zorg ervoor dat u alle voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen leest en begrijpt, voordat u enig elektrochirurgisch instrument probeert te gebruiken.

Garantie:

Alle producten zijn gegarandeerd vrij van gebreken in materiaal en afwerking. Als een product een gebrek in afwerking of materiaal heeft, wordt dit naar onze beoordeling gratis gerepareerd of vervangen. Reparatie, aanpassing of wijziging van enig product, niet uitgevoerd door iemand die door Megadyne is geautoriseerd, leidt tot direct vervallen van de garantie.

VERKLARING VAN DE EU-COMMISSIE:

De Europese Commissie eist dat elk ernstig incident dat zich in verband met het instrument voordoet, wordt gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

FRANÇAIS

Description :

L'adaptateur 96007 est un accessoire non stérile et réutilisable, conçu pour usage avec la plupart des appareils électrochirurgicaux commandés au pied jetables ou réutilisables, notamment les stylos électrochirurgicaux, coagulateurs aspirants et pinces monopolaires. Chaque dispositif réutilisable est conçu pour supporter un maximum de 20 cycles de stérilisation lorsqu'ils sont entretenus et stérilisés.

Utilisation

L'adaptateur monopolaire Megadyne 96007 est conçu pour transmettre un courant électrique haute fréquence du générateur électrochirurgical à l'électrode active à une tension maximale de 5000 volts.

Manipulation :

Pour insérer le fil dans l'adaptateur :

1. Rapprocher les deux brides et les presser avec le pouce et l'index.
2. Insérer complètement la petite borne en laiton dans l'orifice de l'adaptateur.
3. Relâcher les brides – le fil s'emboîtera.
4. Tester en tirant sur le fil. Si le fil est correctement inséré, il ne pourra pas être retiré.

Pour retirer le fil de l'adaptateur :

1. Rapprocher les deux brides et les presser avec le pouce et l'index.
2. Légèrement secouer et tordre le fil tout en le retirant de l'adaptateur.

Nettoyage :

1. Préparer une solution d'enzyme protéolytique conformément aux instructions du fabricant.
2. Immerger complètement l'adaptateur dans la solution enzymatique et le secouer doucement pour éliminer les bulles piégées. Laisser tremper pendant un minimum de 10 minutes.
3. Retirer l'adaptateur de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant une (1) minute au minimum.
4. Placer l'adaptateur dans une laveuse désinfectante adaptée et validée. Respecter les instructions du fabricant de la laveuse désinfectante en matière de chargement de l'adaptateur pour une exposition maximale lors du nettoyage. Il est conseillé d'utiliser les paramètres minimum suivants pour le cycle de lavage:

Cycle	Description	Durée
1	Prélavage --- Eau du robinet froide adoucie	2 minutes
2	Trempe et vaporisation enzymatiques --- Eau du robinet chaude adoucie	1 minute
3	Rinçage ---- Eau du robinet froide adoucie	
4	Lavage au détergent ---- Eau du robinet chaude (64 à 66 °C)	2 minutes
5	Rinçage ---- Eau purifiée chaude (64-66 °C)	1 minutes
6	Air sec chaud (116 °C)	7 à 30 minutes

Stockage :

L'adaptateur doit être stocké dans un emplacement propre, sec, exempt d'humidité et protégé de manière adéquate contre des températures ou une humidité extrêmes.

Stérilité :

1. L'adaptateur monopolaire 96007 de Megadyne est vendu NON STÉRILE. Stériliser à la vapeur avant chaque utilisation, conformément aux instructions ci-dessous.
2. Disposer tous les dispositifs pour permettre l'accès de la vapeur sur toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si recommandé.

Cycle de stérilisation	Température	Durée	Temps de séchage minimum	Configuration de l'appareil
Éclair avec pré- vide	132 °C	3 minutes	–	Plateau de stérilisation
Pré- vide	132 °C	4 minutes	20 minutes	Enveloppé/Emballé individuellement
Déplacement de gravité	132 °C	10 minutes	10 minutes	Enveloppé

Mise en garde :

- Inspecter chaque appareil avant chaque utilisation. Les appareils d'électrochirurgie détériorés peuvent entraîner des brûlures électriques chez le patient ou le médecin.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF. Utiliser uniquement dans les connexions de sortie du générateur RF.
- Aucune procédure d'électrochirurgie ne doit être menée en présence d'anesthésiques ou autres gaz, liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants, au risque de provoquer un incendie.
- Aucun appareil d'électrochirurgie ne doit être plié, coupé ou modifié avant ou pendant l'intervention.

- Élaborer un protocole pour l'inspection et l'entretien de l'appareil.

Contre-indications :

Le dispositif est uniquement conçu pour être utilisé conformément aux indications.

Utilisateurs prévus :

Personnel clinique et médical formé.

Mise au rebut :

Risque biologique - mettre le dispositif au rebut conformément aux procédures de l'établissement.

Avertissement :

L'utilisation inadéquate de tout élément d'un système électrochirurgical peut entraîner de graves brûlures, un choc, ainsi qu'un risque d'incendie ou d'explosion. Il incombe à l'utilisateur d'associer l'appareil à des porte-électrodes, cordons, générateurs et accessoires électrochirurgicaux en bon état de fonctionnement et compatibles. Lire attentivement l'ensemble des mises en garde et consignes d'utilisation avant de tenter d'utiliser tout appareil d'électrochirurgie.

Garantie :

Tous les produits sont garantis exempts de défaut de fabrication et de matériaux. Tout produit qui montre un défaut de fabrication ou de matériaux sera réparé ou remplacé gratuitement à notre discrétion. Les réparations, modifications ou retouches de tout produit réalisées par une personne non agréée par Megadyne entraîneront l'annulation immédiate de la garantie.

DÉCLARATION DE LA COMMISSION EUROPÉENNE :

La Commission européenne exige que tout incident sérieux relatif au dispositif soit rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

DEUTSCH

Beschreibung:

Der Adapter 96007 ist ein nicht steriles, wiederverwendbares Zubehörteil zu den meisten einmal oder mehrfach verwendbaren elektrochirurgischen Geräten mit Fußbetätigung, beispielsweise Elektrodengriffe, Saugkoagulatoren und monopolare Pinzetten. Das wiederverwendbare Produkt ist – bei ordnungsgemäßer Handhabung und Sterilisierung gemäß den nachstehenden Anweisungen – auf eine Beständigkeit von bis zu 20 Sterilisationszyklen ausgelegt.

Indikationen:

Der monopolare Adapter 96007 von Megadyne überträgt hochfrequente elektrische Energie vom elektrochirurgischen Generator zur aktiven Elektrode. Er ist für eine maximale Spannung von 5000 V ausgelegt.

Handhabung:

Draht in den Adapter einführen:

1. Drücken Sie die beiden Flansche mit dem Daumen und Zeigefinger zusammen.
2. Setzen Sie den kleinen Messinganschluss vollständig in das Loch auf dem Adapter ein.
3. Lassen Sie die Flansche los – Draht wird fest gesperrt.
4. Testen Sie, indem Sie am Draht ziehen. Ein richtig eingesetzter Draht kann nicht herausgezogen werden.

Draht aus dem Adapter freigeben:

1. Drücken Sie die beiden Flansche mit dem Daumen und Zeigefinger zusammen.
2. Rütteln und drehen Sie den Draht ein bißchen, während Sie ihn aus dem Adapter nehmen.

Reinigung:

1. Bereiten Sie eine proteolytische enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zu.
2. Tauchen Sie den Adapter vollständig in die enzymatische Reinigungslösung ein, und schütteln Sie ihn leicht, um festsitzende Blasen zu entfernen. Lassen Sie den Adapter mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen.
3. Entnehmen Sie den Adapter aus der enzymatischen Lösung, und spülen Sie ihn mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser ab
4. Legen Sie den Adapter in ein geeignetes, validiertes Reinigungs-Desinfektionsgerät. Beachten Sie die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts zum Beladen der Instrumente für eine maximale Reinigungseinwirkung. Die folgenden Mindestparameter für den Waschzyklus werden empfohlen:

Zyklus	Beschreibung	Dauer
1	Vorwäsche ---- Kaltes weiches Leitungswasser	2 Minuten
2	Enzymatisches Sprühen und Einweichen ---- Heißes weiches Leitungswasser	1 Minute
3	Spülen ---- Kaltes weiches Leitungswasser	
4	Reinigungsmittelwäsche ---- Heißes Leitungswasser (64 °C – 66 °C)	2 Minuten
5	Spülen ---- Heißes gereinigtes Wasser (64 – 66 °C)	1 Minute
6	Heißlufttrocknung (116 °C)	7 bis 30 Minuten

Lagerung:

Adapter müssen in einem sauberen, trockenen Bereich ohne Feuchtigkeit aufbewahrt werden, wo ein entsprechender Schutz vor extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit gegeben ist.

Sterilität:

1. Der 96007 Monopolar Adapter von Megadyne ist bei Lieferung NICHT STERIL. Führen Sie vor jeder Verwendung eine Dampfsterilisation gemäß den nachstehenden Anweisungen durch.
2. Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert wurden.

Sterilisations-zyklus	Temperatur	Zeit	Mindest-trockenzeit	Geräte-konfiguration
Vorvakuum-Flash	132 °C (270 °F)	3 Minuten	–	Sterilisations-schale
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten	Verpackt/ Einzeln verpackt
Verdrängung-sprinzip	132 °C (270 °F)	10 Minuten	10 Minuten	Verpackt

Vorsicht:

- Überprüfen Sie jedes Gerät vor jeder Verwendung. Beschädigte elektrochirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder Arzt hervorrufen.
- Ziehen Sie das Bedienungshandbuch für den HF-Generator zurate. Verwenden Sie nur die aktiven Ausgangsanschlüsse am HF-Generator.
- Führen Sie keine Elektrochirurgie durch, wenn sich entzündliche Anästhetika oder andere entzündliche Gase, Flüssigkeiten oder Objekte bzw. Oxidationsmittel in der Nähe befinden, da dies Feuer zurfolge haben könnte.
- Verbiegen, schneiden oder verändern Sie ein elektrochirurgisches Gerät vor oder während der Operation nicht.
- Etablieren Sie ein Protokoll für die Untersuchung und Wartung des Geräts.

Kontraindikationen:

Das Produkt darf für keinen anderen als den angegebenen Zweck verwendet werden.

Vorgesehene Benutzergruppe:

Ausgebildetes medizinisches Personal.

Entsorgung:

Biologisch gefährlicher Abfall – In Übereinstimmung mit den Verfahren der Einrichtung entsorgen.

Warnung:

Die unsachgemäße Verwendung eines Elements des elektrochirurgischen Systems kann ernsthafte Verbrennungen, Schock und Feuer- oder Explosionsgefahr verursachen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Gerät mit sicher funktionierenden und kompatiblen Griffen, Kabeln, elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör zu verwenden. Es sind alle Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen durchzulesen und zu verstehen, bevor Sie versuchen ein elektrochirurgisches Gerät zu verwenden.

Garantie:

Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Jedes Produkt, das sich in Bezug auf Verarbeitung oder Materialien als fehlerhaft erweist, wird in unserem Ermessen kostenlos repariert oder ersetzt. Die Reparatur, Modifikation oder Änderung eines Produkts, die von einer nicht von Megadyne autorisierten Person durchgeführt wird, hat den sofortigen Garantieverlust zur Folge.

STATEMENT DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION:

Die Europäische Kommission verlangt, dass alle schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΉ

Περιγραφή:

Ο προσαρμογέας 96007 είναι ένα μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο παρελκόμενο για χρήση με τις περισσότερες μίας χρήσεως και επαναχρησιμοποιήσιμες ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενεργοποίησης ποδός συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροχειρουργικών μολυβιών, πηκτικών αναρρόφησης, και μονοπολικών λαβίδων. Κάθε επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή έχει σχεδιαστεί για να αντέχει 20 κύκλους αποστείρωσης το μέγιστο με κατάλληλη φροντίδα και όταν αποστειρώνεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Ενδείξεις:

Ο Μονοπολικός προσαρμογέας 96007 της Megadyne έχει σχεδιαστεί για να μεταδίδει ηλεκτρική ενέργεια υψηλής συχνότητας από την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια στο ενεργό ηλεκτρόδιο και προορίζεται για χρήση με μέγιστη τάση ισχύος 5000 Volt.

Χειρισμός:

Για να εισαγάγετε το σύρμα μέσα στον προσαρμογέα:

1. Πιέστε τις δύο φλάντζες μαζί χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη.
2. Εισάγετε το μικρό ορειχάλκινο τερματικό πλήρως μέσα στην τρύπα του προσαρμογέα.
3. Ελευθερώστε τις φλάντζες - το σύρμα θα ασφαλίσει στη θέση του.
4. Ελέγξτε τραβώντας το σύρμα. Ένα σωστά τοποθετημένο σύρμα δεν θα βγει τραβώντας το προς τα έξω.

Για να απελευθερώσετε το σύρμα από τον προσαρμογέα:

1. Πιέστε τις δύο φλάντζες μαζί χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη.
2. Κουνήστε και περιστρέψετε ελαφρά το σύρμα καθώς το αφαιρείτε από τον προσαρμογέα.

Καθαρισμός:

1. Παρασκευάστε πρωτεολυτικό ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Βυθίστε πλήρως τον προσαρμογέα στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε απαλά για να απομακρύνετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα. Αφήστε να διαβραχεί για τουλάχιστον 10 λεπτά.
3. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
4. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σε κατάλληλα εγκεκριμένο πλυντήριο/απολυμαντή. Για την κατάλληλη τοποθέτηση των εργαλείων για μέγιστη έκθεση στη διαδικασία καθαρισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης. Συνιστώνται οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή	Χρόνος
1	Πρόπλυση ---- Κρύο αποσκληρυμένο νερό βρύσης	2 λεπτά
2	Ψεκασμός και διαβροχή με ενζυμικό διάλυμα ---- Ζεστό αποσκληρυμένο νερό βρύσης	1 λεπτό
3	Έκπλυση ---- Κρύο αποσκληρυμένο νερό βρύσης	
4	Πλύση με απορρυπαντικό ---- Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C/146-150 °F)	2 λεπτά
5	Έκπλυση ---- Ζεστό απεσταγμένο νερό (64-66 °C/146-150 °F)	1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C/240 °F)	7 έως 30 λεπτά

Αποθήκευση:

Ο προσαρμογέας πρέπει να αποθηκεύεται σε ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς υγρασία χώρο με την κατάλληλη προστασία από τις ακραίες θερμοκρασίες και την υγρασία.

Στεριρότητα:

1. Ο μονοπολικός προσαρμογέας 96007 της Megadyne πωλείται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Αποστειρώστε με ατμό πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.
2. Διευθετήστε όλες τις διατάξεις με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις αρθρωτές διατάξεις και διασφαλίστε ότι οι διατάξεις έχουν αποσυναρμολογηθεί, αν χρειάζεται.

Κύκλος Αποστείρωσης	Θερμοκρασία	Χρόνος	Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος	Διαμόρφωση Συσκευών
Υπερταχεία Προκατεργασία Κενού	270 °F (132 °C)	3 Λεπτά	–	Δίσκος Αποστείρωσης
Προκατεργασία Κενού	270 °F (132 °C)	4 Λεπτά	20 Λεπτά	Τυλιγμένο/Ατομικά Συσκευασμένο Σε Σακούλα
Μετατόπιση Βαρύτητας	270 °F (132 °C)	10 Λεπτά	10 Λεπτά	Τυλιγμένο

Προσοχή:

- Ελέγξτε κάθε συσκευή πριν από κάθε χρήση. Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή ή στον γιατρό.
- Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Ιδιοκτήτη της γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF). Χρησιμοποιείτε μόνο τις ενεργές συνδέσεις παροχής της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας (RF).
- Μην εκτελέσετε ηλεκτροχειρουργική παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, υγρών ή αντικειμένων ή με την παρουσία των οξειδωτικών παραγόντων, επειδή μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.
- Μη λυγίζετε, κόψετε, ή τροποποιήσετε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή πριν ή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
- Δημιουργήστε ένα πρωτόκολλο για την εξέταση και τη συντήρηση της συσκευής.

Αντενδείξεις:

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Εκπαιδευμένο κλινικό και ιατρικό προσωπικό.

Απόρριψη:

Βιολογικός κίνδυνος – Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις διαδικασίες της εγκατάστασης

Προειδοποίηση:

Η ακατάλληλη χρήση οποιουδήποτε στοιχείου των ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό έγκαυμα, σοκ, και κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης. Η χρήση της συσκευής με ασφαλή λειτουργία και συμβατές λαβές, καλώδια, ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες και εξαρτήματα αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προφυλάξεις και τις οδηγίες πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Εγγύηση:

Όλα τα προϊόντα εγγυώνται ότι είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στην ποιότητα κατασκευής και στα υλικά. Κάθε προϊόν το οποίο είναι ελαττωματικό ως προς την κατασκευή ή τα υλικά θα πρέπει να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί κατά την κρίση μας χωρίς χρέωση. Η επισκευή, τροποποίηση ή αλλοίωση του οποιοδήποτε προϊόντος που εκτελέστηκε από οποιοδήποτε πρόσωπο μη εξουσιοδοτημένο από την Megadyne θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση απώλεια της εγγύησης.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απαιτεί κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ITALIANO

Descrizione:

L'adattatore 96007 è un accessorio riutilizzabile, non sterile, concepito per l'uso con la maggior parte dei dispositivi per elettrochirurgia con interruttore a pedale comprendenti manipoli, coagulatori per aspirazione e pinze monopolari. Ogni dispositivo riutilizzabile è progettato per sopportare un massimo di 20 cicli di sterilizzazione, purché mantenuto in modo adeguato e sterilizzato secondo le istruzioni sottostanti.

Indicazioni:

L'adattatore monopolare Megadyne 96007 è progettato per trasmettere energia elettrica ad alta frequenza da un generatore elettrochirurgico all'elettrodo attivo e deve essere utilizzato con una tensione massima di 5000 volt.

Uso:

Per inserire il filo nell'adattatore:

1. Premere le due flange insieme utilizzando il pollice e l'indice.
2. Inserire il piccolo terminale di ottone a fondo nel foro dell'adattatore.
3. Rilasciare le flange – il filo si blocca in sede.
4. Verificare il collegamento tirando il filo. Un filo ben inserito non deve uscire.

Per liberare il filo dall'adattatore:

1. Premere le due flange insieme utilizzando il pollice e l'indice.
2. Scuotere e ruotare leggermente il filo rimuovendolo dall'adattatore.

Pulizia:

1. Preparare una soluzione di enzimi proteolitici seguendo le istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente l'adattatore nella soluzione enzimatica e agitare delicatamente per rimuovere le bolle d'aria intrappolate. Lasciare in ammollo per almeno 10 minuti.
3. Rimuovere l'adattatore dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno un (1) minute.
4. Posizionare l'adattatore in un idoneo termodisinfeettore convalidato. Per caricare l'adattatore in modo da avere la massima pulizia possibile, seguire le istruzioni del produttore del termodisinfeettore. Per il ciclo di lavaggio si raccomandano i seguenti parametri minimi:

Ciclo	Descrizione	Tempo
1	Pre-lavaggio ---- Acqua corrente fredda addolcita	2 minuti
2	Spray enzimatico e ammollo ---- Acqua corrente calda addolcita	1 minuto
3	Risciacquo ---- Acqua corrente fredda addolcita	
4	Lavaggio con detergente ---- Acqua corrente calda (64-66 °C)	2 minuti
5	Risciacquo ---- Acqua calda purificata (64-66 °C)	1 minuto
6	Asciugatura ad aria calda (116 °C)	7-30 minuti

Conservazione:

Gli adattatori devono essere conservati in un'area pulita, asciutta e senza umidità con adeguata protezione da condizioni estreme di temperatura e umidità.

Sterilità:

1. L'adattatore monopolare Megadyne 96007 viene venduto NON STERILE. Sterilizzare a vapore prima di ciascun utilizzo in base alle istruzioni sottostanti.

2. Organizzare i dispositivi in modo da garantire che il vapore raggiunga tutte le superfici. Aprire le cerniere dei dispositivi e, se raccomandato, accertarsi che gli stessi siano stati smontati.

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo	Tempo minimo di asciugatura	Configurazione del dispositivo
Prevuoto / Flash	132 °C (270 °F)	3 minuti	–	Vassoio per sterilizzazione
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti	Con involucro /Confezionato singolarmente
Spostamento di gravità	132 °C (270 °F)	10 minuti	10 minuti	Con involucro

Attenzione:

- Ispezionare ogni dispositivo prima di ciascun uso. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati possono causare ustioni da elettricità al paziente o al dottore.
- Fare riferimento al manuale d'uso del generatore di RF. Utilizzare unicamente collegamenti attivi in uscita del generatore a RF.
- Non eseguire interventi di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, liquidi o oggetti, o in presenza di agenti ossidanti, perché potrebbe verificarsi un incendio.
- Non piegare, tagliare, né modificare alcun dispositivo elettrochirurgico prima o durante l'intervento.
- Stabilire un protocollo per l'esame e la manutenzione del dispositivo.

Controindicazioni:

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in base alle istruzioni.

Utenti previsti:

Personale clinico e medico opportunamente formato.

Smaltimento:

Rischio biologico: smaltire il dispositivo conformemente alle procedure della struttura.

Avvertenza:

L'uso improprio di un qualsiasi elemento dei sistemi elettrochirurgici può essere causa di gravi ustioni, scosse o rischio di esplosione. L'utente è tenuto ad utilizzare il dispositivo con manopole, cavi, generatori elettrochirurgici e accessori compatibili e in condizioni di funzionamento sicuro. Prima di cercare di usare qualunque dispositivo elettrochirurgico, leggere a fondo tutte le norme precauzionali e le istruzioni.

Garanzia:

Si garantisce che tutti i prodotti sono esenti da difetti di lavorazione e nei materiali. Qualunque prodotto che evidenzia difetti di fabbricazione o nei materiali verrà riparato o sostituito a nostra discrezione e senza alcun addebito. La riparazione, la modifica o l'alterazione di qualunque prodotto ad opera di una persona non autorizzata da Megadyne causa l'immediata perdita della garanzia.

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA:

La Commissione Europea richiede di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si risiedono l'utente e/o il paziente.

日本語

説明：

96007 アダプタは電気手術用ペンシル、サクション・コアギュレータ、モノポーラ鉗子を含むほとんどの使い捨て、または再使用可能なフットスイッチ制御の電気手術器に使用することのできる未滅菌の再使用可能な付属品です。各再利用可能機器は、以下の指示に従って適切に取り扱われ、滅菌されると、最大 20 回の滅菌サイクルに耐えられるように設計されています。

適応：

メガダイン 96007 モノポーラ・アダプタは、電気手術用ジェネレータから出力された高周波電流をアクティブ電極に伝えるように設計されたアダプタで、最大電圧 5000V まで対応します。

取り扱い：

ワイヤをアダプタに挿入するには：

1. 親指と人差し指で 2 つのフランジを強く握ります。
2. 小さな真ちゅうターミナルをアダプターの穴に十分に挿入します。
3. フランジを放します - ワイヤは所定位置に固定します。
4. ワイヤを引っ張ってテストします。適切に挿入されたターミナルは、引っ張っても外れません。

ワイヤをアダプタから解放するには：

1. 親指と人差し指で 2 つのフランジを強く握ります。

2. ワイヤーをアダプターから引っ張りながら軽く揺らすか、軽くねじります。.

洗浄:

1. 製造者の指示に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
2. アダプタを酵素溶液に完全に浸し、ゆっくりと振って気泡を除去します。最低 10 分間浸してください。
3. 酵素溶液からアダプタを引き上げ、水道水で最低 1 分すすぎます。
4. アダプタを適切な承認済み洗浄器/消毒器に入れます。アダプタの最長洗浄時間に関しては、洗浄器/消毒器製造者の指示に従ってください。推奨される以下の最短洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです:

サイクル	説明	時間
1	予洗 --- 冷たい水道水 (軟水)	2 分間
2	酵素噴射および浸水 ---- 温かい水道水 (軟水)	1 分間
3	すすぎ ---- 冷たい水道水 (軟水)	
4	洗剤洗浄 ---- 温かい水道水 (64 ~ 66°C/146 ~ 150°F)	2 分間
5	すすぎ ---- 温かい精製水 (64 ~ 66°C/146 ~ 150°F)	1 分間
6	温風乾燥 (116° C/240° F)	7 ~ 30 分間

保管:

アダプタは、極端な温度や湿気から保護された清潔で乾燥した、湿気のない場所で保管するようにします。

滅菌:

1. Megadyne の 96007 Monopolar Adapter は、非滅菌で販売されています。下記の指示に従って、毎回使用前に蒸気滅菌します
2. 器具の表面全体に蒸気がかかるようにすべての器具を配置してください。ヒンジのついた器具は開いた状態で、また分解するように推奨されている器具は必ず分解してから配置してください。

滅菌サイクル	温度	時間	最短乾燥時間	装置設定
プレバキューム/フラッシュ	270°F (132°C)	3 分	–	滅菌トレイ
プレバキューム	270°F (132°C)	4 分	20 分	梱包/個別袋入り
高圧置換式	270°F (132°C)	10 分	10 分	梱包

注意:

- ご使用の前に各装置を詳しく調べてください。損傷した電気外科装置は、患者または医師が電氣的火傷を負う原因となります。
- RF 発生器のマニュアルを参照してください。アクティブ RF 発生器出力接続のみを使用してください。
- 可燃性麻酔剤混合物または、その他の可燃ガス、液体、物体の存在する場所、または酸化剤の存在する場所では、電気外科手術を行わないでください、火災の原因となります。
- 手術の前または最中は、電気外科装置を曲げたり、切断または改造しないでください。
- 装置検査とメンテナンス用のプロトコルを確立してください。

禁忌:

機器は、指定された用途以外に使用しないでください。

対象ユーザー:

訓練を受けた臨床医および医療関係者。

廃棄:

バイオハザード - 現場の手順に従った機器の廃棄

警告:

電気外科システムのどの要素も不適切に使用すると、重度の火傷、ショック、火災または爆発の危険の原因となる場合があります。安全に機能している、互換性のあるハンドル、コード、電気外科ジェネレータおよびアクセサリと共に本装置を使用することは、お客様の責任となります。電気外科装置をご使用になる前に、注意と使用方法をすべてよくお読みになり理解してください。

保証:

全製品は、製品および構成部品について瑕疵がないことを保証します。製品および構成部品に瑕疵があることが証明された製品は、当社の判断で無償で修理または交換されます。Megadyne 認定者以外による製品への修理、改造、改変の場合は、直ちに保証は無効となります。

EU 委員会の声明:

欧州委員会では、機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合、製造者、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の監督当局に報告することを要求しています。

PORTUGUÊS

Descrição:

O adaptador 96007 é um acessório reutilizável não esterilizado, para uso com a maioria dos dispositivos eletrocirúrgicos de comutação por pedal descartáveis e reutilizáveis, incluindo lápis eletrocirúrgicos, coaguladores de sucção e pinças monopolares. Cada dispositivo reutilizável foi concebido para suportar, no máximo, 20 ciclos de esterilização quando devidamente cuidado e esterilizado de acordo com as instruções abaixo.

Indicações:

O adaptador monopolar 96007 da Megadyne foi projetado para levar energia elétrica de alta frequência do gerador eletrocirúrgico para o eletrodo ativo, e deve ser usado com voltagem máxima de 5000 Volts.

Manuseamento:

Para introduzir o fio no adaptador:

1. Aperte as duas flanges com o polegar e o indicador.
2. Introduza o pequeno terminal de latão completamente no orifício do adaptador.
3. Liberte as flanges – o fio bloqueia no lugar.
4. Teste puxando o fio. Um fio devidamente encaixado não se soltará.

Para libertar o fio do adaptador:

1. Aperte as duas flanges com o polegar e o indicador.
2. Agite e rode ligeiramente o fio enquanto o solta do adaptador.

Limpeza:

1. Prepare uma solução de enzimas proteolíticas de acordo com as instruções do fabricante.
2. Submerja completamente o adaptador na solução enzimática e sacuda-o suavemente para remover bolhas presas. A submersão deve durar 10 minutos, no mínimo.
3. Remova o adaptador da solução enzimática e enxague com água da torneira durante um (1) minuto, no mínimo.
4. Coloque o adaptador num aparelho adequado e validado para lavagem/desinfecção. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção relativamente à colocação do adaptador para maximizar a exposição ao processo de limpeza. São recomendados os seguintes parâmetros mínimos para o ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição	Tempo
1	Pré-lavagem ---- Água desmineralizada fria da torneira	2 minutos
2	Spray e imersão enzimática ---- Água desmineralizada quente da torneira	1 minuto
3	Enxaguamento ---- Água desmineralizada fria da torneira	
4	Lavagem com detergente ---- Água quente da torneira (64-66 °C)	2 minutos
5	Enxaguamento ---- Água quente purificada (64-66 °C)	1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C)	7 a 30 minutos

Armazenamento:

O adaptador deve ser armazenado numa área limpa, seca e sem humidade com protecção adequada contra temperaturas e humidade extremas.

Esterilização:

1. O Adaptador Monopolar 96007 da Megadyne é vendido NÃO ESTERILIZADO. Esterilize a vapor antes de cada utilização em conformidade com as instruções abaixo.

2. Disponha todos os dispositivos de forma a permitir o acesso de vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos com dobradiças e certifique - se de que os dispositivos são desmontados caso seja recomendado.

Ciclo de esterilização	Temperatura	Tempo	Tempo mínimo de secagem	Configuração do dispositivo
Pré-vácuo e Flash	132 °C	3 minutos	–	Tabuleiro de esterilização
Pré-vácuo	132 °C	4 minutos	20 minutos	Envolvido/ Embalado individualmente
Deslocação por gravidade	132 °C	10 minutos	10 minutos	Envolvido

Cuidado:

- Inspeccione todos os dispositivos antes de cada utilização. Os dispositivos electrocirúrgicos danificados podem causar queimaduras eléctricas no paciente ou no médico.
- Consulte o Manual do proprietário do gerador de RF. Utilize apenas nas ligações de saída activas do gerador de RF.
- Não efectue procedimentos electrocirúrgicos na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros objectos, fluidos ou gases inflamáveis, ou na presença de agentes oxidantes, dado que poderá provocar um incêndio.
- Não dobre, corte nem modifique qualquer dispositivo cirúrgico antes ou durante a cirurgia.
- Estabeleça um protocolo para exame e manutenção de dispositivos.

Contraindicações:

O dispositivo não se destina a utilizações diferentes das indicadas.

Utilizadores previstos:

Pessoal clínico e médico com formação.

Eliminação:

Risco biológico – Elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos das instalações.

Advertência:

A utilização indevida de qualquer elemento dos sistemas electrocirúrgicos pode resultar em queimaduras graves, choque e perigo de incêndio ou explosão. É da responsabilidade do utilizador certificar-se de que utiliza este dispositivo com punhos, cabos, geradores e acessórios electrocirúrgicos compatíveis e em bom estado de funcionamento. Leia e compreenda todas as precauções e instruções antes de tentar utilizar qualquer dispositivo electrocirúrgico.

Garantia:

Todos os produtos são garantidos como estando livres de defeitos de mão-de-obra e de material. Qualquer produto que apresente defeitos de mão-de-obra ou de materiais, será reparado ou substituído à nossa conta. Reparações, modificações ou alterações efectuadas em qualquer produto por pessoas não autorizadas pela Megadyne resultarão na perda imediata da garantia.

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO DA UE:

A Comissão Europeia exige que qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo seja comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente reside.

ESPAÑOL

Descripción:

El adaptador 96007 es un accesorio no estéril reutilizable que se usa con la mayoría de los dispositivos electroquirúrgicos de pedal desechables y reutilizables, tales como lápices electroquirúrgicos, coaguladores de succión y fórceps monopolares. Cada producto reutilizable está diseñado para soportar un máximo de 20 ciclos de esterilización si se utiliza y esteriliza correctamente conforme a las siguientes instrucciones.

Indicaciones:

El Adaptador Monopolar 96007 de Megadyne se diseña para proveer electricidad de alta frecuencia de la fuente de alimentación electroquirúrgica al electrodo activo y acepta una tensión máxima de 5000 voltios.

Manipulación:

Para insertar el cable en el adaptador:

1. Apriete las dos bridas juntas con el dedo gordo y el índice.
2. Inserte totalmente el terminal de latón en el orificio del adaptador.
3. Libere las bridas: el cable se ajustará en su lugar.
4. Probar tirando del cable. Un cable bien insertado no se saldrá.

Para extraer el cable del adaptador:

1. Apriete las dos bridas juntas con el dedo gordo y el índice.
2. Sacuda y gire un poco el cable mientras lo extrae del adaptador.

Limpieza:

1. Prepare una solución de enzimas proteolíticas según las instrucciones del fabricante.
2. Sumerja completamente el adaptador en la solución enzimática y agítelo suavemente para eliminar las burbujas que hayan quedado atrapadas. Déjelo en remojo durante un mínimo de 10 minutos.
3. Retire el adaptador de la solución enzimática y enjuague con agua del grifo durante por lo menos un (1) minute
4. Coloque el adaptador en una lavadora-desinfectadora validada adecuada. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora para cargar el adaptador y generar una exposición máxima a la limpieza. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de lavado:

Ciclo	Descripción	Tiempo
1	Prelavado ---- Agua de grifo blanda fría	2 minutos
2	Rociado y remojo enzimático ---- Agua de grifo blanda caliente	1 minuto
3	Aclarado ---- Agua de grifo blanda fría	
4	Lavado con detergente ---- Agua de grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)	2 minutos
5	Aclarado ---- Agua caliente purificada (64-66 °C/146-150 °F)	1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C/240 °F)	7-30 minutos

Almacenamiento:

Guarde el adaptador en una zona limpia, seca y sin humedad con protección adecuada de las temperaturas y humedad extremas.

Esterilidad:

1. El 96007 Monopolar Adapter de Megadyne se vende SIN ESTERILIZAR. Esterilícelo con vapor antes de cada uso conforme a las siguientes instrucciones.
2. Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de desmontarlos si se recomienda hacerlo.

Ciclo de esterilización	Temperatura	Tiempo	Tiempo mínimo de secado	Configuración de dispositivo
Prevacío / Flash	132 °C (270 °F)	3 minutos	–	Bandeja para esterilización
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos	Envuelto/ Embolsado individualmente
Desplazamiento debido a la gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	10 minutos	Envuelto

Precaución:

- Compruebe cada dispositivo antes de cada utilización. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden causar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- Consulte el manual del propietario del generador RF. Usar sólo en las conexiones activas de salida del generador de RF.
- No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría causar un incendio.
- No doble, corte ni modifique el dispositivo electroquirúrgico antes o durante la cirugía.

- Establezca un protocolo para el examen y mantenimiento del dispositivo.

Contraindicaciones:

El producto no está indicado con propósito alguno que no sea el indicado.

Usuarios previstos:

Personal médico y con formación clínica.

Eliminación:

Material biopeligroso: Eliminación del producto conforma a los procedimientos del centro

Advertencia:

El uso incorrecto de cualquier elemento en sistemas electroquirúrgicos puede causar quemaduras graves, golpes o riesgo de incendio o explosión. Es responsabilidad del usuario el uso del dispositivo con mangos, cables, generadores electroquirúrgicos y accesorios compatibles y que funcionen con seguridad. Lea y comprenda todas las precauciones e instrucciones antes de intentar utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico.

Garantía:

Todos los productos están garantizados contra defectos de materiales y mano de obra. Todo producto que presente un defecto de mano de obra o material será reparado o sustituido, según nuestro criterio, sin coste alguno para el cliente. Se perderá inmediatamente la garantía si alguien no autorizado por Megadyne repara, modifica o altera cualquier producto.

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA:

La Comisión Europea obliga a que cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se notifique al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente estén establecidos.

SVENSKA

Beskrivning:

96007-adaptern är ett icke-sterilt, återanvändbart tillbehör för användning med de flesta elektrokirurgiska anordningar försedda med fotomkopplare (både anordningar för engångsbruk och återanvändbara anordningar), inklusive elektrokirurgiska pennor, sugkoagulatorer och monopolära pincetter. Alla återanvändbara enheter är utformade för att klara högst 20 steriliseringscykler om de hanteras korrekt och steriliseras enligt anvisningarna nedan.

Indikationer:

Megadynes 96007 monopolära adapter är konstruerad för att leda högfrekvent eleffekt från den elektrokirurgiska generatoren till den aktiva elektroden och är avsedd att användas med en max. spänning på 5000 volt.

Hantering:

För att föra in tråd i adaptern:

1. Krama ihop de två flänsarna med hjälp av tumme och pekfinger.
2. För in den lilla änden av mässing helt i hålet på adaptern.
3. Släpp flänsarna – tråden kommer att låsas på plats.
4. Testa genom att dra i tråden. En korrekt införd tråd dras inte ut.

För att frigöra tråd från adaptern:

1. Krama ihop de två flänsarna med hjälp av tumme och pekfinger.
2. Vricka och vrid lätt på tråden medan du frigör den från adaptern.

Rengöring:

1. Förbered en proteolytisk enzymlösning i enlighet med tillverkarens anvisningar.
2. Sänk ned adaptern helt i enzymlösningen och skaka den försiktigt för att ta bort instängda bubblor. Låt den ligga i lösningen i minst 10 minuter.
3. Lyft upp adaptern från enzymlösningen och skölj den i kranvatten i minst en (1) minut.
4. Lägg adaptern i en lämplig validerad tvätt- och desinficeringsenhet. Följ anvisningarna från tvätt- och desinficeringsenhetens tillverkare för laddning av adaptern för maximal rengöringsexponering. Följande minimiparametrar för tvättcykel rekommenderas:

Cykel	Beskrivning	Tid
1	Förtvätt ---- Kallt mjukt kranvatten	2 minuter
2	Spreja och blötläggning i enzym ---- Varmt mjukt kranvatten	1 minut
3	Skölj ---- Kallt mjukt kranvatten	
4	Tvätt med rengöringsmedel ---- Varmt kranvatten (64–66 °C/146–150 °F)	2 minuter
5	Skölj ---- Varmt renat vatten (64–66 °C/146–150 °F)	1 minut
6	Torka i varm luft (116°C/240 °F)	7–30 minuter

Förvaring:

Adaptern måste förvaras på en ren, torr plats utan fukt med passande skydd mot extrema temperaturer och fukt.

Sterilitet:

1. Megadynes 96007 Monopolar Adapter säljs ICKE-STERIL. Ångsterilisera före varje användning enligt anvisningarna nedan.
2. Ordna alla instrument så att alla ytor kommer i kontakt med ånga. Öppna instrument med gångjärn och säkerställ att instrument är demonterade om det rekommenderas.

Steriliseringscykel	Temperatur	Tid	Min. torktid:	Enhets- konfiguration
Förvakuum Flash	132°C (270°F)	3 minuter	–	Steriliserings- bricka
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	20 minuter	Inpackad/ Individuellt påsförpackad
Normaltrycks- autoklav	132°C (270°F)	10 minuter	10 minuter	Inpackad

Försiktighetsåtgärd:

- Inspektera varje enhet före varje användningstillfälle. Skadade elektrokirurgiska enheter kan orsaka brännskada på patient eller läkare.
- Se bruksanvisningen till RF-generatorn. Använd endast i den aktiva RF-generatorns utanslutningar.
- Utför inte elektrokirurgi vid förekomst av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, vätskor eller föremål, eller vid förekomst av oxideringsmedel, eftersom det kan orsaka eldsvåda.
- Elektroden får inte böjas, klippas av eller modifieras före eller under ingreppet.
- Fastställ ett protokoll för undersökning och underhåll av enheter.

Kontraindikationer:

Enheten är inte avsedd för annan användning än den angivna.

Avsedda användare:

Utbildad sjukvårdspersonal.

Kassering:

Biologiskt riskmaterial – kassera enheten i enlighet med sjukhusets/anläggningens rutiner

Varning:

Felaktig användning av något element i elektrokirurgiska system kan orsaka allvarlig brännskada, elstöt och risk för brand eller explosion. Det åligger användaren att på ett ansvarsfullt sätt använda enheten med säkra funktioner och kompatibla handtag, sladdar, elektrokirurgiska generatorer och tillbehör. Läs igenom och sätt dig in i alla försiktighetsåtgärder och instruktioner innan du börjar använda en elektrokirurgisk enhet.

Garanti:

Alla produkter garanteras vara fria från defekter i utförande och material. Någon produkt som bevisas vara defekt i utförande eller material kommer enligt vårt gottfinnande att repareras eller bytas ut kostnadsfritt. Reparation, modifiering eller ändring av någon produkt som utförs av någon som inte är auktoriserad av Megadyne kommer att leda till omedelbar förlust av garantin.

UTTALANDE FRÅN EU-KOMMISSIONEN:

EU-kommissionen kräver att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken användaren och/eller patienten befinner sig.

SUOMI

Kuvaus:

96007-sovitin on ei-steriili uudelleenkäytettävä varuste, jota käytetään useimpien kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien jalkakytkimellä hallittavien sähkökirurgisten laitteiden, kuten sähkökirurgisten kynien, imukoagulaattorien ja yksinapaisten pinsettien kanssa. Jokainen uudelleenkäytettävä laite on suunniteltu kestämaan enintään 20 sterilointisykliä asianmukaisesti huollettuna ja steriloituna alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Käyttöaiheet:

Megadynen 96007 Monopolar Adapter -sovitin on suunniteltu johtamaan korkeataajuuksista sähkövirtaa sähkökirurgisesta generaattorista aktiiviseen elektrodiin 5000 voltin enimmäisjännitteellä.

Käsittely:

Johdon asettaminen sovittimeen:

1. Purista kaksi laippaa yhteen peukalon ja etusormen avulla.
2. Aseta pieni messinkiliitin kokonaan sovittimen koloon.
3. Päästä laipoista irti, jolloin johto lukittuu paikoilleen.
4. Testaa liitosta vetämällä johtoa. Oikein asetettu johto ei liiku, kun sitä vedetään.

Johdon irrottaminen sovittimesta:

1. Purista kaksi laippaa yhteen peukalon ja etusormen avulla.
2. Heiluta ja käännä johtoa kevyesti, kun irrotat sitä sovittimesta.

Puhdistus:

1. Valmista proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Upota sovitin kokonaan entsyymiliuokseen ja ravista sitä varovasti, jotta loukkuun jääneet kuplat vapautuvat. Liota vähintään 10 minuuttia.
3. Poista sovitin entsyymiliuoksesta ja huuhtelee sitä vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.
4. Aseta sovitin soveltuvaan, validoituun pesu- ja desinfiointilaitteeseen. Lastaa sovitin pesu- ja desinfiointilaitteeseen laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti, jotta se puhdistuu mahdollisimman hyvin. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja on suositeltavaa käyttää:

Ohjelma	Kuvaus	Alt.aika
1	Esipesu --- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi	2 minuuttia
2	Entsyymisuihke ja liotus ---- Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi	1 minuutti
3	Huuhtelu ---- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi	
4	Pesu puhdistusaineella ---- Kuuma vesijohtovesi (64–66 °C)	2 minuuttia
5	Huuhtelu ---- Kuuma puhdistettu vesi (64–66 °C)	1 minuutti
6	Kuivaus kuumalla ilmalla (116 °C)	7–30 minuuttia

Säilytys:

Sovitinta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja kosteudettomassa ympäristössä, joka on asianmukaisesti suojattu äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta.

Steriiliys:

1. Megadynen 96007 Monopolar Adapter myydään EI-STERIILINÄ. Höyrysterilisoï se ennen jokaista käyttökertaa olla olevien ohjeiden mukaisesti.
3. Järjestä kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikille pinnoille. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että ne on purettu osiin, jos sitä suositellaan.

Sterilointisykli	Lämpötila	Aika	Vähimmäiskuivausaika	Laitekonfiguraatio
Esityhjiö Pikaohjelma	270 °F (132 °C)	3 minuuttia	–	Sterilointitarjotin
Esityhjiö	270 °F (132 °C)	4 minuuttia	20 minuuttia	Käärittynä / pussiin yksittäispakattuna
Painovoima	270 °F (132 °C)	10 minuuttia	10 minuuttia	Käärittynä

Huomio:

- Tarkista jokainen laite ennen jokaista käyttökertaa. Vahingoittuneet sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa sähköpalovammoja potilaalle tai lääkärille.
- Perehdy radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaaseen. Kytke laite vain aktiivisiin radiotaajuusgeneraattorin lähtöliitäntöihin.
- Sähkökirurgiaa ei saa suorittaa, jos läheisyydessä on syttyviä anesteetteja tai muita syttyviä kaasuja, nesteitä tai esineitä tai jos läheisyydessä on hapettimia, sillä muuten voi syttyä tulipalo.
- Älä taivuta, leikkaa tai muokkaa mitään sähkökirurgista laitetta ennen leikkausta tai sen aikana.
- Laadi menettelytapa laitteen tarkastamista ja kunnossapitoa varten.

Vasta-aiheet:

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muulla kuin indikoidulla tavalla.

Käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät:

Koulutettu kliininen ja lääketieteellinen henkilöstö.

Hävittäminen:

Biovaara – hävitä laite laitoksen käytäntöjen mukaisesti

Varoitus:

Sopimaton minkä tahansa sähkökirurgisten järjestelmien osan käyttö voi johtaa vakavaan palovammaan, sähköiskuun ja tulipaloon tai räjähdykseen. Käyttäjän pitää tarkistaa, että laitteen kädensijat, johdot, sähkökirurgiset generaattorit ja lisävarusteet ovat turvallisessa toimintakunnossa ja että ne ovat yhteensopivia. Lue huolella kaikki varotoimet ja ohjeet, ennen kuin yrität käyttää mitään sähkökirurgista laitetta.

Takuu:

Kaikkien tuotteiden taataan olevan virheettömistä materiaaleista virheettömästi valmistettuja. Kaikki tuotteet, joissa ilmenee jokin valmistus- tai materiaalivika, korjataan tai vaihdetaan harkintamme mukaan ja ilman veloitusta. Jos mitään tuotetta korjaa, muokkaa tai muuttaa joku muu kuin Megadynen valtuuttama taho, takuu mitätöityy välittömästi

EU:N KOMISSION LAUSUNTO:

Euroopan komissio edellyttää, että kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

MAGYAR

Leírás:

A 96007 adapter egy nem steril, újrahasználatos készülék a legtöbb eldobható és újrahasználatos lábkapcsolóval működő elektrosebészeti eszköz használatához, beleértve az elektrosebészeti ceruzákat, szívó koagulátorokat és monopoláris csipeszeket. Minden újrahasználatos készüléket úgy terveztek, hogy maximum 20 sterilizálási ciklusnak ellenálljon, ha megfelelően karbantartották és a lenti utasítások szerint sterilizálták.

Javallatok:

A Megadyne's 96007 monopoláris adaptert úgy tervezték, hogy magas frekvenciájú elektromos áramot továbbítson az elektrosebészeti generátorból az aktív elektródához, és legfeljebb 5000 V feszültségen használható.

Kezelés:

Vezeték behelyezése az adapterbe:

1. Nyomja össze a két peremet úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját használja.
2. A kis réz véget helyezze be teljesen az adapter nyílásába.
3. Engedje el a peremeket – a vezeték rögzül a helyén.
4. Próbálja ki a vezeték kihúzásával. A megfelelően beillesztett vezeték nem húzható ki.

A vezeték kihúzása az adapterből:

1. Nyomja össze a két peremet úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujját használja.
2. Mozgassa ide-oda és kissé csavarja meg a vezetéket mialatt eltávolítja az adapterből.

Tisztítás:

1. A gyártó előírásai szerint készítsen el proteolitikus enzimes oldatot.
2. Merítse az adaptert teljesen az enzimes oldatba, és óvatos rázással távolítsa el a benne

rekedt levegőbuborékokat. Legalább 10 percig áztassa.

3. Vegye ki az adaptert az enzimes oldatból, és öblítse le csapvízzel legalább egy (1) percen keresztül.
4. Helyezze az adaptereket egy alkalmas, hitelesített mosó-fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait az eszköz elhelyezésére vonatkozóan, a maximális tisztítóhatás eléréséhez. Legalább a következő mosási ciklus paramétereket javasolt használni:

Ciklus	Leírás	idő
1	Előmosás --- Hideg, ioncserélt csapvíz	2 perc
2	Enzimes permetezés és áztatás --- Forró, ioncserélt csapvíz	1 perc
3	Öblítés --- Hideg, ioncserélt csapvíz	
4	Detergenssel végzett mosás --- Forró (64–66 °C) csapvíz	2 perc
5	Öblítés --- Forró (64–66 °C) tisztított víz	1 perc
6	Szárítás forró levegővel (116 °C)	7–30 perc

Tárolás:

Az adapter tiszta, száraz, nedvességtől, extrém hőmérséklettől és páratartalomtól megfelelően védett helyen tartandó.

Sterilizálás:

1. A Megadyne's 96007 monopoláris adaptert NEM STERILKÉNT áruljuk. Sterilizálja gőzzel az alábbi instrukciók szerint minden egyes használat előtt.
3. Úgy rendezze el az eszközöket, hogy a gőz minden felülethez hozzáférjen. Nyissa ki a csuklós eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha az javasolt.

Sterilizációs ciklus	Hőmérséklet	Idő	Minimális száradási idő	Az eszköz elhelyezése
Gyors (flash) elővákuum	270°F (132°C)	3 perc	–	Sterilizáló tálca
Elővákuum	270°F (132°C)	4 perc	20 perc	Csomagolt/egyenként tasakolt
Gravitációs autokláv	270°F (132°C)	10 perc	10 perc	Csomagolt

Figyelem:

- Minden eszközt ellenőrizzen minden használat előtt. A sérült elektrosebészeti eszközök elektromos égési sérüléseket okozhatnak a betegnek vagy az orvosnak.
- Olvassa el a rádiófrekvenciás generátor felhasználói kézikönyvét. Csak az aktív rádiófrekvenciás generátor kimeneti csatlakozóiban használja.
- Ne végezzen elektrosebészeti beavatkozást gyúlékony anesztetikumok vagy egyéb gyúlékony gázok, folyadékok vagy tárgyak jelenlétében, vagy oxidálószeres jelenlétében, mivel tűz keletkezhet.
- Ne hajlítsa meg, vágja el vagy módosítsa az elektrosebészeti eszközt a műtét előtt vagy alatt.
- Készítsen egy protokollt a készülék vizsgálatára és karbantartására.

Ellenjavallatok:

Az eszköz kizárólag a jelzett felhasználás céljára használható.

Célfelhasználók:

Képzett klinikai és egészségügyi személyzet.

Ártalmatlanítás:

Biológiai veszély – Ártalmatlanítsa az eszközt a intézmény eljárási szerint.

Figyelmeztetés:

Az elektrosebészeti rendszerek bármely elemének nem megfelelő alkalmazása súlyos égési sérülést, sokkot és tüzet vagy robbanásveszélyt okozhat. A felhasználó felelőssége az eszköz biztonságosan működő és kompatibilis markolatokkal, vezetékekkel, elektrosebészeti generátorokkal és tartozékokkal való használata. Bármely elektrosebészeti eszköz használata előtt olvassa el és értse meg az összes óvintézkedést és utasítást.

Jótállás:

A termékekre az anyag- és gyártási hibákból eredő meghibásodásokra vonatkozó garancia érvényes. Bármely terméket, amely bizonyosan anyag- vagy gyártási hibás, megítélésünk szerint térítésmentesen javítunk vagy cseréljük ki. A jótállás azonnali elvesztését vonja maga után, ha bármely termék javítását, módosítását vagy változtatását nem a Megadyne által hivatalosan kijelölt személy végzi.

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG NYILATKOZATA:

Az Európai Bizottság követelményeinek megfelelően az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ČEŠTINA

Popis:

Adaptér 96007 je nesterilní, opakovaně použitelné příslušenství pro použití s nejvíce opětovně používanými a jednorázovými elektrochirurgickými zařízeními s nožním přepínáním včetně elektrochirurgických tužek, sacích koagulátorů a monopolárních pinzet. Každé opětovně použitelné zařízení je navrženo tak, aby mohlo být při správné péči použito maximálně pro 20 sterilizačních cyklů a sterilizováno podle pokynů níže.

Indikace:

Monopolární adaptér Megadyne 96007 byl navržen pro přenos vysokofrekvenčního elektrického napětí z elektrochirurgického generátoru do aktivní elektrody. Je určen pro maximální napětí 5 000 V.

Ovládání:

Vložte vodič do adaptéru:

1. Palcem a ukazováčkem stiskněte dvě příruby k sobě.
2. Malé mosazné koncovky zcela zasuňte do otvoru adaptéru.
3. Uvolněte příruby – vodič se uzamkne na místě.
4. Vyzkoušejte zatažením za vodič. Správně vložený vodič se nevytáhne.

Uvolnění vodiče z adaptéru:

1. Palcem a ukazováčkem stiskněte dvě příruby k sobě.
2. Při vyjímání z adaptéru vodičem zakývejte a mírně zakruťte.

Čištění:

1. Připravte roztok proteolytického enzymu podle pokynů výrobce.
2. Adaptér zcela ponořte do roztoku enzymu a jemně jím zatřeste, abyste odstranili přichycené bubliny. Nechte namočený alespoň 10 minut.
3. Vyjměte adaptéry z roztoku enzymu a oplachujte je kohoutkovou vodou alespoň po dobu jedné (1) minuty.
4. Vyjměte adaptéry z roztoku enzymu a oplachujte je kohoutkovou vodou alespoň po dobu jedné (1) minuty:

Cyklus	Popis	Čas
1	Předběžné mytí ---- Studená změkčená kohoutková voda	2 minuty
2	Enzymatický postřik a namočení ---- Teplá změkčená kohoutková voda	1 minuta
3	Opláchnutí ---- Studená změkčená kohoutková voda	
4	Promytí s detergentem ---- Teplá kohoutková voda (64–66 °C)	2 minuty
5	Opláchnutí ---- Teplá čišťená voda (64–66 °C)	1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116 °C)	7 až 30 minut

Skladování:

Adaptér musí být skladován v čisté, suché oblasti bez vlhkosti s vhodnou ochranou před extrémní teplotou a vlhkostí.

Sterilita:

1. Monopolární adaptér Megadyne 96007 se prodává NESTERILNÍ. Před každým použitím proveďte sterilizaci párou podle pokynů níže.

3. Rozmístěte nástroje tak, aby byl umožněn průnik páry ke všem povrchům. Pokud je to doporučeno, rozevřete nástroje s klouby a zajistěte, aby byly nástroje rozloženy.

Sterilizační cyklus	Teplota	Čas	Minimální doba sušení	Konfigurace zařízení
Rychlé prevakuum (flash)	132 °C	3 minuty	–	Sterilizační síto
Prevakuum	132 °C	4 minuty	20 minut	Baleno/Jednotlivá pouzdra
Gravitační odvzdušnění	132 °C	10 minut	10 minut	Baleno

Upozornění:

- Každé zařízení před použitím prohlédněte. Poškozená elektrochirurgická zařízení mohou způsobit popálení pacienta nebo lékaře elektrickým výbojem.
- Řiďte se pokyny uvedenými v uživatelské příručce k VF generátoru. Používejte pouze při aktivních výstupních připojeních VF generátoru.
- Neprovádějte elektrochirurgii v přítomnosti hořlavých anestetik ani jiných hořlavých plynů, kapalin či předmětů, nebo v přítomnosti okysličovadel, neboť by mohlo dojít k jejich vznícení.
- Žádné elektrochirurgické zařízení před zákrokem nebo během zákroku neohýbejte, nezkracujte ani jinak neupravujte.
- Zaveďte standardní postup prohlídky a údržby daného **zařízení**.

Kontraindikace:

Zařízení není určeno pro jiné než uvedené účely.

Zamýšlení uživatelé:

Vyškolený klinický a lékařský personál.

Likvidace:

Biologické nebezpečí – Zlikvidujte zařízení podle postupů dané nemocnice

Varování:

Nesprávné používání jakékoli součásti elektrochirurgických systémů může způsobit vážné popáleniny, úraz elektrickým proudem nebo nebezpečí požáru či výbuchu. Odpovědnost za používání daného zařízení s bezpečně fungujícími a kompatibilními rukojetmi, kabely, elektrochirurgickými generátory a příslušenstvím nese uživatel. Než přikročíte k používání jakéhokoli elektrochirurgického zařízení, přečtěte si veškeré pokyny a bezpečnostní opatření tak, abyste porozuměli jejich obsahu.

Záruka:

Na všechny produkty se vztahuje záruka na vadu materiálů a řemeslné zpracování. Jakýkoli produkt, u kterého se prokáže vada materiálu nebo řemeslného zpracování, bude dle našeho rozhodnutí bezplatně opraven nebo vyměněn. Opravy, úpravy či pozměnění jakéhokoli produktu provedené osobou neoprávněnou společností Megadyne mají za následek okamžitou ztrátu záruky.

PROHLÁŠENÍ KOMISE EU:

Evropská komise požaduje, aby jakékoli závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti se zařízením, byly hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

TÜRKÇE

Tanım:

96007 adaptör; elektrocerrahi kalemleri, emme koagülatörleri ve monopolar pensler de dâhil olmak üzere tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir olan, ayak pedalı ile etkinleştirilebilen birçok elektrocerrahi cihazı ile kullanım için steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir aksesuardır. Yeniden kullanılabilir her cihaz, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda uygun şekilde bakım yapıldığında ve sterilize edildiğinde en fazla 20 sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır.

Endikasyonlar:

Megadyne 96007 Monopolar Adaptör, elektrocerrahi jeneratöründen aktif elektroda yüksek frekanslı elektrik gücü getirmek üzere tasarlanmıştır ve maksimum 5000 Volt'luk voltaj ile kullanıma yöneliktir.

Kullanım:

Teli adaptöre yerleştirmek için:

1. Başparmak ve işaret parmağını kullanarak iki flanşı birlikte sıkın.
2. Küçük pirinç terminali adaptörün deliğine tamamen yerleştirin.
3. Flanşları serbest bırakın; tel yerine kilitlenecektir.
4. Teli çekerek test edin. Düzgün şekilde yerleştirilmiş bir tel çekilmez.

Teli adaptörden çıkarmak için:

1. Başparmak ve işaret parmağını kullanarak iki flanşı birlikte sıkın.
2. Adaptörden çıkarırken teli sallayarak hafifçe döndürün.

Temizlik:

1. Üreticinin talimatlarına uygun olarak bir proteolitik enzim çözeltisi hazırlayın.

- Adaptörü tamamen enzim çözeltisine daldırın ve hafifçe çalkalayarak kalan hava kabarcıklarını giderin. En az 10 dakika çözeltinin içinde ıslanmış olarak bırakın.
- Adaptörleri enzim çözeltisinden çıkarın ve en az bir (1) dakika boyunca musluk suyu ile durulayın.
- Adaptörleri uygun bir onaylanmış yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Adaptörleri azami temizliğe maruz kalacak şekilde yüklemek için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarını uygulayın. Aşağıdaki asgari yıkama döngüsü parametreleri tavsiye edilir:

Döngü	Tanım	Süre
1	Ön Yıkama ---- Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu	2 dakika
2	Enzim Püskürtme ve Islatma ---- Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu	1 dakika
3	Durulama ---- Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu	
4	Deterjanla Yıkama ---- Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C/146-150 °F)	2 dakika
5	Durulama ---- Sıcak Saf Su (64-66 °C/146-150 °F)	1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C/240 °F)	7 ila 30 dakika

Saklama:

Adaptör, aşırı sıcaklık ve nemden uygun şekilde korunarak temiz, kuru, nemsiz bir alanda saklanmalıdır.

Sterilite:

1. Megadyne 96007 Monopolar Adaptör, STERİL OLMAYAN bir şekilde satılır. Her kullanımdan önce aşağıdaki talimatlara göre buharla sterilize edin.

3. Tüm cihazları, buharın tüm yüzeylere erişmesini sağlayacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve önerilirse cihazların parçalarına ayrılmasını sağlayın.

Sterilizasyon Döngüsü	Isı	Süre	Minimum Kurutma Süresi	Cihaz Konfigürasyonu
Ön Vakum Işığı	132°C (270°F)	3 Dakika	–	Sterilizasyon Tepsisi
Ön Vakum	132°C (270°F)	4 Dakika	20 Dakika	Ambalajlı/Ayrı Olarak Poşetlenmiş
Yer Çekimi ile Deplasman	132°C (270°F)	10 Dakika	10 Dakika	Ambalajlı

Dikkat:

- Her kullanımdan önce bütün cihazları inceleyin. Hasarlı elektrocerrahi cihazları, hastada veya doktorda elektrik yanıklarına neden olabilir.
- RF jeneratörü Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun. Yalnızca aktif RF jeneratörü çıkış bağlantılarında kullanın.
- Yangına neden olabileceği için yanıcı anesteziğin veya diğer yanıcı gazların, sıvıların veya nesnelerin varlığında ya da oksitleyici ajanların bulunduğu ortamlarda elektrocerrahi gerçekleştirmeyin.
- Cerrahi öncesinde veya sırasında herhangi bir elektrocerrahi cihazını bükmeyin, kesmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın.
- Bir cihaz inceleme ve bakım protokolü oluşturun.

Kontrendikasyonlar:

Cihaz, endikasyonu dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Hedef Kullanıcılar:

Eğitimli klinik ve tıbbi personel.

Atma:

Biyolojik tehlike - Cihazı tesis prosedürlerine uygun olarak atın.

Uyarı:

Elektrocerrahi sistemlerindeki herhangi bir elemanın hatalı kullanımı, ciddi yanık ve şokun yanı sıra yangın veya patlama tehlikesine neden olabilir. Cihazı güvenli bir şekilde çalışan ve uyumlu saplar, kablolar, elektrocerrahi jeneratörleri ve aksesuarları ile kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır. Herhangi bir elektrocerrahi cihazını kullanmayı denemeden önce lütfen tüm önlemleri ve talimatları okuyup anlayın.

Garanti:

Tüm ürünlerin, işçilik ve materyal açısından kusursuz olduğu garanti edilir. İşçilik veya materyal açısından kusurlu olduğu kanıtlanan herhangi bir ürün, uygun gördüğümüz takdirde ücretsiz olarak tamir edilecek veya değiştirilecektir. Herhangi bir üründe, Megadyne tarafından yetkilendirilmemiş bir kişi tarafından tamir, modifikasyon veya değişiklik yapılması durumunda garanti anında geçersiz olacaktır.

AB KOMİSYONU BEYANI:

Avrupa Komisyonu, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesini şart koşar.

NORSK

Beskrivelse:

96007-adapteren er et ikke-sterilt, gjenbrukbart tilbehør til bruk med de fleste fotaktiverte elektrokirurgiske enheter, både til engangsbruk og til gjenbruk, inkludert elektrokirurgiske penner, sugekoagulatorer og monopolære tenger. Hver gjenbrukbar enhet er designet for å tåle maksimalt 20 steriliseringssykluser når den vedlikeholdes og steriliseres i henhold til instruksjonene nedenfor

Indikasjoner:

Megadynes 96007 monopolare adapter er designet for å bringe høyfrekvent elektrisk kraft fra den elektrokirurgiske generatoren til den aktive elektroden og er beregnet for bruk med en maksimal spenning på 5000 volt.

Bruk:

Slik setter du inn ledning i adapteren:

1. Klem de to flensene sammen med tommel og pekefinger.
2. Sett den lille messingsklemmen helt inn i hullet på adapteren.
3. Løsne flensene – ledningen låses på plass.
4. Test ved å trekke i ledningen. En riktig innsatt ledning vil ikke trekkes med ut.

Slik løsner du ledningen fra adapteren:

1. Klem de to flensene sammen med tommel og pekefinger.
2. Lirk og vri ledningen litt mens du tar den ut av adapteren.

Rengjøring:

1. Klargjør en løsning med proteolytiske enzymer etter produsentens anvisninger.

2. Senk adapteren helt ned i enzymløsningen, og rist den forsiktig for å fjerne innestengte luftbobler. La den ligge i bløt i 10 minutter.
3. Ta adapterne ut av enzymløsningen og skyll dem i springvann i minst ett (1) minutt.
4. Legg adapterne i en egnet, kvalitetskontrollert vaskedekontaminator. Følg produsenten av vaskedekontaminatorens anvisninger for plassering av instrumenter for å sikre maksimal rengjøring. Følgende minimumsinnstillinger for vaskesyklusen anbefales:

Syklus	Beskrivelse	Tid
1	Forvask --- kaldt, bløtt springvann	2 minutter
2	Påsprøyting og bløtlegging i enzymer ---- varmt, bløtt springvann	1 minutt
3	Skylling --- kaldt, bløtt springvann	
4	Vask med vaskemiddel ---- varmt springvann (64–66 °C / 146–150 °F)	2 minutter
5	Skylling ---- varmt, rensset vann (64–66 °C / 146–150 °F)	1 minutt
6	Tørking med varmluft (116 °C / 240 °F)	7 til 30 minutter

Oppbevaring:

Adapteren må oppbevares i et rent, tørt, fuktfritt område med passende beskyttelse mot ekstrem temperatur og fuktighet.

Sterilitet:

1. Megadynes 96007 monopolare adapter selges IKKE-STERIL. Dampsteriliseres før hver bruk i samsvar med instruksjonene nedenfor.
2. Plasser alle enheter slik at dampen slipper til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og sørg for at enhetene demonteres hvis det anbefales.

Steriliseringssyklus	Temperatur	Tid	Minste tørketid	Konfigurasjon av utstyret
Prevakuum, flash-sterilisering	132 °C (270 °F)	3 minutter	–	Steriliseringsbrett
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter	Innpakket / lagt i egen pose
Gravitasjonsautoklav	132 °C (270 °F)	10 minutter	10 minutter	Innpakket

Advarsel:

- Inspiser enheten forut for bruk. Skadde elektrokirurgiske enheter kan forårsake elektriske brannskår hos både pasient og lege.
- Konsulter RF-generatorens brukerveiledning. Bruk kun de aktive RF-generatorens utgangskoplinger.
- Ikke utfør elektrokirurgi i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler eller andre antennebare gasser, væsker eller gjenstander, eller i nærheten av oksiderende virkestoffer, da dette kan medføre brann.
- Ikke bøy, skjær i eller modifier noen elektrokirurgisk enhet før eller under det kirurgiske inngrepet.
- Legg opp til en rutine når det gjelder undersøkelser og vedlikehold av enheten.

Kontraindikasjoner:

Utstyret er ikke beregnet på annen bruk enn det som er angitt.

Beregnete brukere:

Kvalifisert klinisk og medisinsk personell.

Avfallshåndtering:

Biologisk fare – utstyret skal kastes i samsvar med institusjonens prosedyrer.

Advarsel:

Feil bruk av et hvilket som helst element i elektrokirurgiske systemer kan medføre alvorlige brannskader, elektroshjokk og brann eller eksplosjonsfare. Bruk av enheten med sikkerhetsfunksjoner og tilpassede grep, kabler og elektrokirurgiske generatorer og ekstrautstyr er brukerens ansvar. Les og forstå alle advarsler og instruksjoner før du forsøker å bruke noe elektrokirurgisk apparat.

Garanti:

Alle produkter er underlagt garanti om feilfrihet både i utførelse og materialer. Ethvert produkt som viser seg defekt i utførelse eller materialer blir reparert og byttet ut gratis - på vårt ansvar. Reparasjon, modifisering eller endring til noe produkt som utføres av andre som ikke er autoriserte av Megadyne medfører umiddelbart tap av garanti.

ERKLÆRING FRA EU-KOMMISSJONEN:

EU-kommisjonen krever at enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

SLOVENSKY

Opis:

Adaptér 96007 je nesterilné, opakovane použiteľné príslušenstvo na použitie s väčšinou jednorazových a opakovane použiteľných elektrochirurgických zariadení ovládaných nožným spínačom vrátane elektrochirurgických pier, odsávacích koagulátorov a monopolárnych pinziet. Každé opakovane použiteľné zariadenie je navrhnuté tak, aby pri správnej starostlivosti a sterilizácii podľa pokynov uvedených nižšie vydržalo maximálne 20 sterilizačných cyklov.

Indikácie:

Megadyne's 96007 Monopolar Adapter je navrhnutý na prenos vysokofrekvenčného elektrického napätia z elektrochirurgického generátora k aktívnej elektróde a je určený pre použitie s maximálnym napätím 5 000 V.

Zaobchádzanie:

Pre zapojenie kábla do adaptéra:

1. Stlačte oba okraje k sebe použitím palca a ukazováka.
2. Vložte malý mosadzný hrot plne do otvoru v adaptéri.
3. Uvoľnite okraje – kábel sa uzamkne na mieste.
4. Otestujte potiahnutím za kábel. Správne vložený kábel nie je možné vytiahnuť.

Uvoľnenie kábla z adaptéra:

1. Stlačte oba okraje k sebe použitím palca a ukazováka.
2. Potraсте a jemne pootočte káblom počas uvoľňovania z adaptéra.

Čistenie:

1. Pripravte proteolytický enzymatický roztok podľa pokynov výrobcu.
2. Adaptér úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne pretrepte, aby ste odstránili zachytené bubliny. Nechajte ho ponorený minimálne 10 minút.
3. Vyberte adaptéry z enzymatického roztoku a oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu minimálne jednu (1) minútu.
4. Umiestnite adaptéry do vhodnej validovanej umývačky/dezinfektora. Dodržujte pokyny výrobcu umývačky/dezinfektora ohľadom vkladania nástrojov, aby sa dosiahlo maximálne vystavenie čisteniu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre umývacieho cyklu:

Cyklus	Opis	Čas
1	Predumývanie ---- Studená zmäkčená voda z vodovodu	2 minúty
2	Enzymový sprej a ponorenie ---- Horúca zmäkčená voda z vodovodu	1 minúta
3	Oplach ---- Studená zmäkčená voda z vodovodu	
4	Umývanie detergentom ---- Horúca voda z vodovodu (64 – 66 °C/146 – 150 °F)	2 minúty
5	Oplach ---- Horúca purifikovaná voda (64 – 66 °C/146 – 150 °F)	1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C/240 °F)	7 až 30 minút

Skladovanie:

Adaptér musí byť uskladnený v čistom, suchom prostredí, ktoré je chránené pred extrémnou teplotou a vlhkosťou.

Sterilita:

1. Monopolárny adaptér Megadyne's 96007 sa predáva NESTERILNÝ. Sterilizujte parou pred každým použitím podľa pokynov nižšie.

3. Rozmiestnite všetky zariadenia tak, aby bol zabezpečený kontakt s parou pre všetky povrchy. Ak je to odporúčané, otvorte kĺbové zariadenia, aby ste sa uistili, že zariadenia sú rozložené.

Cyklus sterilizácie	Teplota	Čas	Minimálny čas sušenia	Nastavenie zariadenia
Rýchle predvákuum	270 °F (132 °C)	3 minúty	–	Sterilizačná tácka
Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	20 minút	Zabalené / V samostatnom vrečku
Gravitačné odvzdušnenie	270 °F (132 °C)	10 minút	10 minút	Zabalené

Upozornenie:

- Pred každým použitím každé zariadenie vizuálne skontrolujte. Poškodené elektrochirurgické zariadenia môžu pacientovi alebo lekárovi spôsobiť popálenie elektrickým prúdom.
- Prečítajte si používateľskú príručku k VF generátoru. Používajte len pri aktívnych výstupných pripojeniach VF generátora.
- Nevykonaвайте elektrochirurgický zákrok v prítomnosti horľavých anestetík alebo iných horľavých plynov, kvapalín alebo predmetov alebo v prítomnosti oxidačných činidiel, pretože by mohlo dôjsť k požiaru.
- Pred chirurgickým zákrokom alebo počas neho elektrochirurgické zariadenie neohýbajte, nerežte ani neupravujte.
- Vytvorte protokol o skúšaní a údržbe zariadenia.

Kontraindikácie:

Toto zariadenie nie je určené na iné ako určené použitie.

Určení používateľa:

Vyškolený klinický a zdravotnícky personál.

Likvidácia:

Biologické nebezpečenstvo – zariadenie zlikvidujte podľa postupov organizácie.

Varovanie:

Nesprávne používanie ktoréhokoľvek prvku v elektrochirurgických systémoch môže spôsobiť vážne popálenie, zásah elektrickým prúdom alebo nebezpečenstvo vzniku požiaru alebo výbuchu.

Používanie zariadenia s bezpečne fungujúcimi a kompatibilnými rukoväťami, káblami, elektrochirurgickými generátormi a príslušenstvom je na zodpovednosti používateľa. Pred použitím akéhokoľvek elektrochirurgického zariadenia si prečítajte všetky bezpečnostné upozornenia a pokyny tak, aby ste im porozumeli.

Záruka:

Na všetky produkty sa vzťahuje záruka na funkčné chyby v spracovaní a materiáloch. Akýkoľvek produkt, ktorý bude vykazovať chyby v spracovaní alebo materiáloch, bude podľa nášho uváženia bezplatne opravený alebo vymenený. Opravy, úpravy alebo zmeny na ktoromkoľvek zariadení vykonané niekým, kto nie je oprávnený spoločnosťou Megadyne, budú mať za následok okamžitú stratu záruky.

VYHLÁSENIE KOMISIE EÚ:

Európska komisia vyžaduje, aby bola akákoľvek závažná udalosť vyskytujúca sa vo vzťahu k zariadeniu hlásená výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ROMÂNĂ

Opis

Adaptér 96007 je nesterilné, opakovane použiteľné príslušenstvo na použitie s väčšinou jednorazových a opakovane použiteľných elektrochirurgických zariadení ovládaných nožným spínačom vrátane elektrochirurgických pier, odsávacích koagulátorov a monopolárnych pinziet. Fiecare dispozitiv reutilizabil este proiectat să reziste la maximum 20 de cicluri de sterilizare dacă este îngrijit corespunzător și sterilizat în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

Indikácie:

Megadyne's 96007 Monopolar Adapter je navrhnutý na prenos vysokofrekvenčného elektrického napätia z elektrochirurgického generátora k aktívnej elektróde a je určený pre použitie s maximálnym napätím 5 000 V.

Zaobchádzanie:

Pre zapojenie kábla do adaptéra:

1. Stlačte oba okraje k sebe použitím palca a ukazováka.
2. Vložte malý mosadzný hrot plne do otvoru v adaptéri.
3. Uvoľnite okraje – kábel sa uzamkne na mieste.
4. Otestujte potiahnutím za kábel. Správne vložený kábel nie je možné vytiahnuť.

Uvoľnenie kábla z adaptéra:

1. Stlačte oba okraje k sebe použitím palca a ukazováka.
2. Potraсте a jemne pootočte káblom počas uvoľňovania z adaptéra.

Curățarea:

1. Pregătiți o soluție cu enzimă proteolitică, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Scufundați complet adaptorul în soluția enzimatică și agitați-l ușor pentru a elimina bulele. Lăsați la înmuiat minimum 10 minute.
3. Scoateți adaptoarele din soluția enzimatică și clătiți cu apă de la robinet minimum un (1) minut.
4. Așezați adaptoarele într-un aparat de spălare/dezinfectare validat corespunzător. Urmați instrucțiunile producătorului de utilizare a dispozitivului de spălare/dezinfectare cu privire la încărcarea instrumentelor pentru expunerea maximă pentru curățare. Se recomandă următorii parametri minimi privind ciclul de spălare:

Ciclu	Descriere	Timp
1	Prespălare ---- Apă de la robinet dedurizată rece	2 minute
2	Pulverizare și îmbibare enzimatică ---- Apă de la robinet dedurizată caldă	1 minut
3	Clătire ---- Apă de la robinet dedurizată rece	
4	Spălare cu detergent ---- Apă de la robinet caldă (64-66 °C/146-150 °F)	2 minute
5	Clătire ---- Apă purificată caldă (64-66 °C/146-150 °F)	1 minut
6	Uscare cu aer cald (116 °C/240 °F)	7 până la 30 minute

Skladovanie:

Adaptér musí byť uskladnený v čistom, suchom prostredí, ktoré je chránené pred extrémnou teplotou a vlhkosťou.

Sterilita:

1. Megadyne's 96007 Monopolar Adapter je predávaný NESTERILNÝ. Ak je potrebná sterilizácia, sterilizujte parou pred každým použitím podľa pokynov nižšie.

2. Nástroje navrhnuté na rozkladanie musia byť pred čistením rozložené.

3. Rozmiestnite všetky zariadenia tak, aby bol zabezpečený kontakt s parou pre všetky povrchy. Ak je to odporúčané, otvorte kľbové zariadenia, aby ste sa uistili, že zariadenia sú rozložené.

Cyklus sterilizácie	Teplota	Čas	Minimálny čas sušenia	Nastavenie zariadenia
Rýchle predvákuum	270 °F (132 °C)	3 minúty	–	Sterilizačná tácka
Predvákuum	270 °F (132 °C)	4 minúty	20 minút	Zabalené / V samostatnom vrečku
Gravitačné odvzdušnenie	270 °F (132 °C)	10 minút	10 minút	Zabalené

Atenție:

- Verificați fiecare dispozitiv înainte de fiecare utilizare. Dispozitivele electrochirurgicale deteriorate pot cauza arsuri electrice pacientului sau medicului.
- Consultați manualul de utilizare a generatorului de RF. A se utiliza doar pentru conexiunile active de ieșire ale generatorului de RF.
- Nu efectuați proceduri electrochirurgicale în prezența anesteziei inflamabile sau a altor gaze, lichide sau obiecte inflamabile sau în prezența agenților de oxidare, întrucât pot izbucni incendii.
- Nu îndoiți, tăiați sau modificați niciun dispozitiv electrochirurgical înaintea sau în timpul unei intervenții chirurgicale.
- Stabiliți un protocol pentru examinarea și întreținerea dispozitivului.

Contraindicații:

Dispozitivul este proiectat să fie utilizat strict în conformitate cu indicațiile.

Utilizatori vizati:

Personal clinic și medical instruit.

Eliminare:

Pericol biologic – Eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile unității

Avertisment:

Utilizarea necorespunzătoare a oricărui element al sistemelor electrochirurgicale poate cauza arsuri grave, șocuri și pericole de incendiu sau explozie. Este responsabilitatea utilizatorului să utilizeze dispozitivul împreună cu mânere, cabluri, generatoare electrochirurgicale și accesorii compatibile și care funcționează în condiții de siguranță. Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate măsurile de precauție și instrucțiunile înainte de a încerca să utilizați un dispozitiv electrochirurgical.

Garanție:

Se garantează că niciun produs nu prezintă defecte de material sau de fabricație. Orice produs care prezintă astfel de defecte de fabricație sau de material va fi reparat sau înlocuit gratuit, la discreția noastră. Reparațiile sau modificările aduse unui produs de către o persoană care nu este autorizată de Megadyne vor conduce la pierderea imediată a garanției.

DECLARAȚIA COMISIEI UE:

Comisia Europeană solicită ca toate incidentele serioase care intervin în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

Описание:

Адаптер 96007 представляет собой нестерильный многоразовый аксессуар для использования с большинством одноразовых и многоразовых электрохирургических устройств с ножным переключателем, включая электрохирургические карандаши, аспирационные коагуляторы и монополярные щипцы. Каждое многоразовое изделие должно выдерживать не более 20 циклов стерилизации при правильном уходе и стерилизации в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Применение:

Монополярный адаптер 96007 от Megadyne предназначен для подачи высокочастотной электрической энергии от электрохирургического генератора к активному электроду и предназначен для использования с максимальным напряжением 5000 вольт.

Обращение:

Чтобы вставить провод в адаптер:

1. Сожмите два фланца вместе, используя большой и указательный пальцы.
2. Вставьте маленький латунный наконечник полностью в отверстие адаптера.
3. Отпустите фланцы - провод зафиксирован на месте.
4. Проверьте, потянув за провод. Правильно вставленный провод невозможно вытащить.

Чтобы освободить провод от адаптера:

1. Сожмите два фланца вместе, используя большой и указательный пальцы.
2. Потрясите и слегка поверните провод при снятии с адаптера.

Очистка:

1. Приготовьте протеолитический энзиматический раствор в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем.
2. Полностью погрузите адаптер в энзиматический раствор и осторожно встряхните его, чтобы выпустить пузырьки воздуха. Замочите не менее чем на 10 минут.
3. Извлеките адаптер из энзиматического раствора и ополаскивайте его водопроводной водой не менее одной (1) минуты.
4. Поместите адаптер в подходящую моечную машину или дезинфектор, прошедшие проверку. Для достижения максимальной эффективности чистки следуйте инструкциям производителя моечной машины (дезинфектора) по загрузке инструментов.

Рекомендуемые минимальные значения параметров цикла чистки:

Цикл	Описание	Время
1	Предварительная чистка ---- Холодная умягченная водопроводная вода	2 минуты
2	Опрыскивание ферментативным средством и замачивание в нем ---- Горячая умягченная водопроводная вода	1 минута
3	Промывание ---- Умягченная холодная водопроводная вода	
4	Моющее средство ---- Горячая (64–66 °C) водопроводная вода	2 минуты
5	Промывание ---- Горячая (64–66 °C) очищенная вода	1 минута
6	Сушка горячим воздухом (116 °C)	От 7 до 30 минут

Хранение:

Адаптер должен храниться в чистом, сухом, свободном от влаги месте с подходящей защитой от экстремальных температур и влажности.

Стерильность:

1. Монополярный адаптер 96007 Megadyne продается НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Перед каждым использованием необходимо выполнить стерилизацию паром в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

3. Разместите все устройства таким образом, чтобы обеспечить доступ пара ко всем поверхностям. Откройте шарнирные устройства и убедитесь, что устройства разобраны, если это рекомендуется.

Цикл стерилизации	Температура	Время	Минимальное время высыхания	Конфигурация устройства
Скоростной форвакуум	270°F (132°C)	3 минуты	–	Стерилизационный лоток
Форвакуум	270°F (132°C)	4 минуты	20 минут	Завернутый/ Индивидуальный пакет
Гравитационный	270°F (132°C)	10 минут	10 минут	Завернутый

Внимание:

- Осматривайте все устройства перед каждым использованием. Использование поврежденных электрохирургических инструментов может стать причиной нанесения пациенту или врачу электрических ожогов.
- Изучите руководство пользователя ВЧ-генератора. Используйте только с активными выходными разъемами ВЧ-генератора.
- Во избежание возгорания не выполняйте электрохирургические манипуляции в присутствии горючих анестезирующих средств, а также прочих горючих газов, жидкостей или предметов, или же в присутствии окисляющих агентов.
- Не сгибайте, не режьте и не изменяйте конфигурацию любого электрохирургического устройства до начала или во время хирургических манипуляций.
- Разработайте и внедрите протокол осмотра и технического обслуживания оборудования.

Противопоказания:

изделие предназначено для применения исключительно по показаниям.

Предполагаемые пользователи:

обученный клинический и медицинский персонал.

Утилизация:

биологическая опасность — утилизируйте данное изделие в соответствии с процедурами учреждения

Предупреждение:

Ненадлежащее использование любого компонента электрохирургических систем может стать причиной серьезных ожогов, поражения электрическим током, возгорания или взрыва. Пользователь должен обеспечить применение устройства с безопасным образом функционирующими и совместимыми ручками, кабелями, электрохирургическими генераторами и вспомогательным оборудованием. Перед тем, как перейти к использованию любого электрохирургического устройства, ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности и инструкциями и обеспечьте их понимание.

Гарантия:

Производитель гарантирует, что все медицинские устройства не содержат дефектов производства и материалов. Любые устройства с подтвержденными дефектами производства и материалов, будут, по выбору производителя, бесплатно отремонтированы или заменены. Ремонт, модификация или изменение любого устройства, выполненные кем бы то ни было без соответствующего разрешения компании Megadyne, приведет к немедленному аннулированию гарантии.

ЗАЯВЛЕНИЕ КОМИССИИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА:

Комиссия Европейского союза требует, чтобы о каждом серьезном происшествии, которое имело место в связи с данным изделием, сообщалось представителю и в компетентный орган страны-участницы, в которой находится пользователь и (или) пациент.

POLSKI

Opis:

Adapter 96007 jest niejałowym akcesorium wielokrotnego użytku nadającym się do większości urządzeń elektrochirurgicznych z pedałem nożnym jednorazowych i wielokrotnego użytku, w tym ołówków elektrochirurgicznych, koagulatorów z kanałem ssącym i szczypczyków jednobiegunowych. Każde urządzenie wielokrotnego użytku jest zaprojektowane w taki sposób, aby wytrzymało maksymalnie 20 cykli sterylizacji, jeśli jest odpowiednio pielęgnowane i sterylizowane zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Wskazania:

Jednobiegunowy adapter Megadyne 96007 jest przeznaczony do dostarczania energii elektrycznej o wysokiej częstotliwości z generatora systemu elektrochirurgicznego do elektrody czynnej oraz do stosowania z maksymalnym napięciem 5000 woltów.

Obsługa:

W celu włożenia przewodu do adaptera należy:

1. przycisnąć do siebie oba kołnierze za pomocą kciuka i palca wskazującego;
2. włożyć w całości mały mosiężny zacisk do otworu adaptera;
3. zwolnić kołnierze – przewód zablokuje się na miejscu;
4. przetestować, pociągając przewód. Odpowiednio włożonego przewodu nie da się wyciągnąć.

W celu wyjęcia przewodu z adaptera należy:

1. przycisnąć do siebie oba kołnierze za pomocą kciuka i palca wskazującego;
2. poruszać i delikatnie obrócić przewód podczas wyjmowania go z adaptera.

Czyszczenie:

1. Przygotować roztwór enzymu proteolitycznego zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć adapter w roztworze enzymu i delikatnie wstrząsnąć, aby usunąć uwięzione pęcherzyki powietrza. Pozostawić do namoczenia na minimum 10 minut.
3. Wyjąć adapter z roztworu enzymu i płukać w wodzie z kranu przez minimum jedną (1) minutę.
4. Umieścić adapter w odpowiedniej zatwierdzonej podkładce/dezynfektorze. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta podkładki/dezynfektora dotyczącymi ładowania narzędzi w celu zapewnienia maksymalnej ekspozycji na czyszczenie. Zalecane są następujące minimalne parametry cyklu mycia:

Cykl	Opis	Czas
1	Płukanie wstępne ---- zimna zmiękczona woda z kranu	2 minuty
2	Rozpylić enzym i zamoczyć ---- gorąca zmiękczona woda z kranu	1 minuta
3	Wypłukać ---- zimna zmiękczona woda z kranu	
4	Mycie detergentem ---- gorąca woda z kranu (64–66°C/146–150°F)	2 minuty
5	Wypłukać ---- gorąca oczyszczona woda (64–66°C/146–150°F)	1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116°C/240°F)	od 7 do 30 minut

Przechowywanie:

Adapter należy przechowywać w czystym, suchym i wolnym od wilgoci środowisku zapewniającym odpowiednią ochronę przed wysoką temperaturą i wilgocą.

Sterylność:

1. Jednobiegunowy adapter Megadyne 96007 jest sprzedawany w stanie NIEJAŁOWYM. Należy sterylizować parą przed każdym użyciem zgodnie z poniższymi instrukcjami.

3. Ułożyć wszystkie urządzenia w taki sposób, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia z zawiasami i rozmontować je, jeśli jest to zalecane.

Cykl sterylizacji	Temperatura	Czas	Minimalny czas suszenia	Konfiguracja urządzenia
Szybka sterylizacja (parowa) z próżnią wstępną	270°F (132°C)	3 minuty	–	Taca sterylizacyjna
Z próżnią wstępną	270°F (132°C)	4 minuty	20 minut	Zawinięte / indywidualnie pakowane
Obieg grawitacyjny	270°F (132°C)	10 minut	10 minut	Zawinięte

Przeostroga:

- Każde urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem. Uszkodzone urządzenia elektrochirurgiczne mogą spowodować oparzenie prądem elektrycznym u pacjenta lub lekarza.
- Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi generatora fal radiowych. Używać tylko w aktywnych połączeniach wyjściowych generatora fal radiowych.
- Nie przeprowadzać zabiegu elektrochirurgicznego w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych gazów, cieczy lub przedmiotów ani w obecności środków utleniających, gdyż może to spowodować pożar.
- Nie wyginać, przycinać ani modyfikować urządzenia elektrochirurgicznego przed zabiegiem ani w trakcie jego wykonywania.
- Opracować protokół badania i konserwacji urządzenia.

Przeciwwskazania:

Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań innych niż wskazane.

Zamierzeni użytkownicy:

Przeszkolony personel kliniczny i medyczny.

Utylizacja:

Zagrożenie biologiczne– utylizacja urządzenia zgodnie z procedurami ośrodka

Ostrzeżenie:

Niewłaściwe korzystanie z jakiegokolwiek elementu systemów elektrochirurgicznych może spowodować poważne oparzenie, wstrząs i zagrożenie pożarem lub wybuchem. Użytkownik odpowiada za stosowanie urządzenia z bezpiecznie działającymi i kompatybilnymi uchwytami, przewodami, elektrochirurgicznymi generatorami i akcesoriami. Przed przystąpieniem do korzystania z urządzeń elektrochirurgicznych należy zapoznać się z wszystkimi ostrzeżeniami i instrukcjami oraz zrozumieć ich treść.

Gwarancja:

Gwarantuje się, że wszystkie produkty są wolne od wad wykonania i wad materiałowych. Wszelkie produkty, które okażą się wadliwe pod względem wykonania lub użytych materiałów, zostaną bezpłatnie naprawione lub wymienione wedle naszego uznania. Naprawa, modyfikacja lub przeróbka produktu przeprowadzone przez osobę nieupoważnioną przez firmę Megadyne spowodują natychmiastową utratę gwarancji.

OŚWIADCZENIE KOMISJI UE:

Komisja Europejska wymaga, aby każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, był zgłaszany do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

英语

描述：

96007 适配器是非无菌的可重复使用附件，可与大多数一次性和可重复使用的脚踏开关电外科设备一起使用，包括电外科铅笔、抽吸凝结器和单极镊子。在按照下面的说明恰当维护和灭菌的情况下，每件可重复使用的器械在设计上最多可承受 20 个灭菌周期。

适应症：

Megadyne 的 96007 单极适配器设计用于将高频电功率从电外科发生器传递到有源电极，并且最大使用电压为 5000 伏。

处理：

要将电线插入适配器：

- 1.用拇指和食指将两个法兰挤压在一起。
- 2.将黄铜小端子完全插入适配器的孔中。
- 3.释放法兰 - 电线将锁定到位。
- 4.通过拉线进行测试。正确插入的电线不会拔出。

要从适配器释放电线：

- 1.用拇指和食指将两个法兰挤压在一起。
- 2.从适配器上卸下时，轻轻摇动并稍微扭绞电线。

清洁:

1. 按照制造商的说明，准备一份蛋白水解酶溶液。
2. 将适配器完全浸没在酶溶液中并轻轻摇晃，以消除溶液中的气泡。让其浸泡至少 10 分钟。
3. 将适配器从酶溶液中取出，用自来水冲洗至少一 (1) 分钟。
4. 将适配器放在合适的、经过验证的洗涤剂/消毒器中。按照洗涤剂/消毒器制造商的说明装载适配器，以获得最大的清洁接触面。建议使用以下最小洗涤周期参数:

周期	描述	时间
1	预洗----经过软化的冷自来水	2 分钟
2	酶喷洒和浸泡----经过软化的热自来水	1 分钟
3	冲洗----经过软化的冷自来水	
4	洗涤剂洗涤----热自来水 (64-66°C/146-150°F)	2 分钟
5	冲洗----热纯化水 (64-66°C/146-150°F)	1 分钟
6	热空气干燥 (116° C/240° F)	7 至 30 分钟

存储：

适配器必须存放在干净、干燥、无湿气的地方，并要有适当的防护，以防极端温度和湿度。

无菌性：

1. Megadyne 的 96007 单极适配器在非灭菌状态下出售。每次使用前，按下面的说明进行蒸汽灭菌
2. 布置所有设备以允许蒸汽进入所有表面。如果需要，请打开铰链设备，并确保拆卸设备。

灭菌周期	温度	时间	最小干燥时间	器械配置
快速预真空	270°F (132°C)	3 分钟	—	灭菌盘
预真空	270°F (132°C)	4 分钟	20 分钟	包装/独立包装
重力位移	270°F (132°C)	10 分钟	10 分钟	包装

注意：

- 每次使用前都要检查每台设备。损坏的电外科手术设备可能会对患者或医生造成电灼伤。
- 查阅《RF 发生器用户手册》。仅在有关 RF 发生器输出连接中使用。

- 请勿在易燃麻醉剂或其他易燃气体、液体或物体存在的情况下，或在存在氧化剂的情况下进行电外科手术，否则可能会引起火灾。
- 在手术之前或期间，请勿弯曲、切割或改装任何电外科手术设备。
- 建立设备检查和维护协议。

禁忌症

该器械不得用于适应症之外的用途。

目标用户

训练有素的临床和医疗人员。

处置：

生物危害—根据设施程序处置该器械

警告：

在电外科系统中不当使用任何元件可能会导致严重的烧伤、电击以及火灾或爆炸危险。用户应负责使用具有安全功能且兼容的手柄、电线、电外科发生器和附件的设备。在尝试使用任何电外科手术设备之前，请阅读并理解所有注意事项和说明。

质保：

保证所有产品均不存在工艺和材料缺陷。经证明，任何工艺或材料有缺陷的产品将免费维修或更换。

未经 Megadyne 授权的任何人对产品进行的修理、修改或更改，将立即导致保修失效。

欧盟委员会声明：

欧洲委员会要求，应向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局报告发生的任何与该器械相关的严重事件。

한국어

설명:

96007 어댑터는 전기수술 펜슬, 흡입 응고기 및 단극형 포셉을 포함하여 대부분의 일회용 및 재사용 가능한 풋 스위치 전기수술 장치와 함께 사용하는 비멸균, 재사용 가능한 부속품입니다. 각 재사용 가능한 기기는 아래 지침에 따라 적절히 관리 및 살균 소독할 때 최대 20 회의 살균 소독 주기를 견딜 수 있도록 설계되었습니다.

용도:

Megadyne 의 96007 단극형 어댑터는 전기 수술 발생기에서 활성 전극으로 고주파 전력을 공급하도록 설계되었으며 최대 5000 볼트의 전압으로 사용하도록 설계되었습니다.

취급:

와이어를 어댑터에 삽입하려면 다음을 실시하십시오.

1. 엄지와 집게를 사용하여 두 개의 플랜지를 함께 짝 지십시오.
2. 작은 황동 단자를 어댑터 구멍에 완전히 삽입하십시오.
3. 플랜지를 놓아 줍니다 – 와이어가 제자리에 고정됩니다.
4. 와이어를 당겨 테스트하십시오. 올바르게 삽입된 와이어는 당겨지지 않습니다.

어댑터에서 와이어를 분리하려면 다음을 실시하십시오.

1. 엄지와 집게를 사용하여 두 개의 플랜지를 함께 짝 지십시오.
2. 어댑터에서 분리하는 동안 와이어가 흔들리고 약간 꼬입니다.

세정/세척:

1. 제조사 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비하십시오.
2. 효소 용액에 어댑터를 완전히 담그고 가볍게 흔들어 공기 방울을 제거하십시오. 최소 10분 동안 담그십시오.
3. 어댑터를 효소 용액에서 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 행구십시오.
4. 어댑터를 알맞은 검증 세척기/소독기에 보관하십시오. 최상의 청결 상태에서 어댑터를 장착하려면 세척기/소독기 제조사의 지침에 따르십시오. 권장되는 최소 세척 주기 수치는 다음과 같습니다:

주기	설명	시간
1	세척 전 --■-- 차가운 연수	2 분
2	효소 분사 및 담금 --■-- 뜨거운 연수	1 분
3	행굼 --■-- 차가운 연수	
4	세제 세척 ---■-- 뜨거운 수돗물(64-66°C/146-150°F)	2 분
5	행굼 --■-- 뜨거운 정제수(64-66°C/146-150°F)	1 분
6	높은 기온에서 건조(116°C/240°F)	7~30 분

보관:

어댑터는 극한 온도 및 습도로부터 적절히 보호하여 깨끗하고 건조하며 습기가 없는 곳에 보관해야 합니다.

살균 소독:

1. Megadyne 의 96007 단극형 어댑터는 비살균 형태로 판매됩니다. 아래 지침에 따라 사용 전에 증기 살균하십시오.
2. 증기가 모든 표면에 닿도록 장치를 모두 배치하십시오. 여닫을 수 있는 장치는 열어 두고 권장되는 경우 장치를 분해하십시오.

살균 소독 주기	온도	시간	최소 건조 시간	기기 구성
선진공 플래시	270°F (132°C)	3 분	-	살균 소독 트레이
선진공	270°F (132°C)	4 분	20 분	랩핑/개별 파우치
중력 변위	270°F (132°C)	10 분	10 분	랩핑

주의:

- 사용 전에는 항상 기기를 검사하십시오. 손상된 전기 수술 기기는 환자나 의사에게 전기화상을 입힐 수 있습니다.
- RF 발생기의 사용 설명서를 참조하십시오. 활성 RF 발생기 출력 연결에만 사용하십시오.
- 화재가 발생할 수 있으므로 가연성 마취제 혹은 기타 가연성 가스, 유체나 물체, 혹은 산화제가 있는 상태에서 전기 수술을 수행하지 마십시오.
- 수술 전이나 수술 중 전기 수술 기기를 구부리거나 절단 및 개조하지 마십시오.
- 기기 검사 및 유지 보수에 대한 계획서를 수립하십시오.

금기 사항:

이 기기는 표시된 용도 이외의 다른 용도로 의도되지 않습니다.

대상 사용자:

숙련된 임상 및 의료 담당자.

폐기:

생물학적 위험- 시설 절차에 따라 기기 처분

경고:

전기 수술 시스템의 부품을 잘못 사용하는 경우 심각한 화상, 충격 및 화재 혹은 폭발 위험을 야기할 수 있습니다. 사용자는 기기를 안전하게 작동하고 호환되는 핸들, 코드, 전기 수술기 및 액세서리를 사용할 책임이 있습니다. 모든 전기 수술 기기를 사용하기 전에 주의 사항 및 지침을 전부 읽고 숙지하십시오.

보증:

모든 제품이 재료 및 제작상에 결함이 없음을 보증합니다. 재료 및 제작상의 결함이 있는 것으로 판명된 제품은 당사의 재량에 따라 무상으로 수리 혹은 교체됩니다. Megadyne 이 승인하지 않은 사람이 제품을 수리, 변경 혹은 개조하는 경우 즉시 보증이 손실됩니다.

EU 집행위원회 설명서:

유럽연합 집행위원회는 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 기관에 보고할 것을 요구합니다.

БЪЛГАРСКИ

Описание:

Адаптерът 96007 е нестерилен аксесоар за многократна употреба за използване с повечето електрохирургични устройства за превключване за еднократна и многократна употреба, включително електрохирургични моливи, смукателни коагулатори и монополярни форцепси. Всяко изделие за многократна употреба е създадено така, че да издържа максимум 20 цикъла на стерилизация при правилна употреба и стерилизация съгласно дадените по-долу инструкции.

Показания:

Монополярният адаптер 96007 на Megadyne е проектиран да пренася високочестотна електрическа енергия от електрохирургичния генератор към активния електрод и е предназначен за употреба с максимално напрежение от 5000 волта.

Боравене:

За да поставите проводник в адаптера:

1. Стиснете двата фланеца заедно с палец и показалец.
2. Поставете малкия месингов извод докрай в отвора на адаптера.
3. Освободете фланците – проводникът ще се фиксира на място.
4. Тествайте, като дръпнете проводника. Правилно поставеният проводник няма да се извади.

За да освободите проводника от адаптера:

1. Стиснете двата фланеца заедно с палец и показалец.
2. Дърпайте и леко въртете проводника, докато изваждате от адаптера.

Почистване:

1. Пригответе протеолитичния ензимен разтвор съгласно инструкциите на производителя.
2. Потопете адаптера изцяло в ензимния разтвор и внимателно разклатете, за да отстраните образувалите се мехурчета въздух. Оставете да кисне най-малко 10 минути.
3. Отстранете адаптера от ензимния разтвор и изплакнете под течаща вода за най-малко една (1) минута.
4. Поставете адаптера в подходящ одобрен миялен уред/дезинфектатор. Следвайте инструкциите на производителя на миялния уред/дезинфектатор за зареждане на инструментите за максимална степен на почистване. Препоръчват се следните минимални параметри на цикъла на измиване:

Цикъл	Описание	Време
1	Предварително миене ---- Студена омекотена течаща вода	2 минути
2	Ензимен спрей и наkisване ---- Г о р е щ а о м е к о т е н а т е ч а щ а в о д а	1 минута
3	Ензимен спрей и наkisване ---- Гореща омекотена течаща вода	
4	Изплакване ---- Студена омекотена течаща вода	2 минути
5	Миене с измиващ препарат ---- Гореща течаща вода (64 – 66°C/146 – 150°F)	1 минута
6	Подсушаване с горещ въздух (116°C/240°F)	7 до 30 минути

Съхранение:

Адаптерът трябва да се съхранява в чиста, суха зона без влага с подходяща защита от екстремни температури и влажност.

Стерилност:

1. Монополярният адаптер 96007 на Megadyne се продава НЕСТЕРИЛЕН. Стерилизирайте на пара преди всяка употреба съгласно дадените по-долу инструкции.
2. Подредете всички устройства, за да позволите достъп на пара до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията ще бъдат разглобени, ако е препоръчително.

Цикъл на стерилизация	Температура	Време	Минимално време на сушене	Конфигурация на изделието
Температура на възпламеняване, предвакуум	270°F (132°C)	3 минути	–	Стерилизационна тава
Предвакуум	270°F (132°C)	4 минути	20 минути	Опаковани/индивидуално опаковани
Гравитационно изместване	270°F (132°C)	10 минути	10 минути	Опаковано

Внимание:

- Проверявайте всяко устройство преди всяка употреба. Повредените електрохирургични устройства могат да причинят електрически изгаряния на пациента или лекаря.
- Консултирайте се с ръководството за употреба на RF генератора. Да се използва само в активните изходни връзки на RF генератора.
- Не извършвайте електрохирургия в присъствието на запалими анестетици или други запалими газове, течности или предмети или в присъствието на окислителни, защото това може да доведе до пожар.
- Не огъвайте, не режете и не модифицирайте електрохирургично устройство преди или по време на операцията.

- Създайте протокол за преглед и поддръжка на устройството.

Противопоказания:

Изделието не е предназначено за употреба извън предназначението му.

Потребители, за които е предназначен:

Обучен клиничен и медицински персонал.

Обработка като отпадък:

Биологична опасност – изхвърлете изделиято съгласно установените процедури.

Предупреждение:

Неправилното използване на който и да е елемент в електрохирургичните системи може да причини сериозно изгаряне, удар и опасност от пожар или експлозия. Използването на устройството с безопасно функциониращи и съвместими дръжки, кабели, електрохирургични генератори и принадлежности е отговорност на потребителя. Прочетете и разберете всички предпазни мерки и инструкции, преди да опитате да използвате електрохирургично устройство.

Гаранция:

За всички продукти се гарантира, че са без дефекти в изработката и материалите. Всеки продукт, за който се окаже, че има дефект в изработката или материалите, ще бъде ремонтиран или заменен безплатно по наша преценка. Ремонт, модификация или промяна на който и да е продукт, който се извършва от лица, които не са упълномощени от Megadupne, ще доведе до незабавна загуба на гаранцията.

ИЗЯВЛЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ:

Европейската комисия изисква всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, да бъде докладван на производителя и на компетентните власти в държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

HRVATSKI

Opis:

Prilagodnik 96007 je nesterilni dodatni pribor za višekratnu uporabu s većinom elektrokirurških uređaja za jednokratnu i višekratnu uporabu, a koji imaju nožni prekidač, uključujući elektrokirurške olovke, usisne koagulatore i monopolarna kliješta. Svaki je proizvod za višekratnu uporabu osmišljen kako bi izdržao maksimalno 20 ciklusa sterilizacije ako se njime pravilno postupa te ako se sterilizira u skladu s uputama u nastavku.

Indikacije:

Monopolarni prilagodnik 96007 tvrtke Megadyne osmišljen je za prijenos električne energije visoke frekvencije s elektrokirurškog generatora na aktivnu elektrodu te je namijenjen uporabi s maksimalnim naponom od 5000 Volta.

Rukovanje:

Za umetanje žice u prilagodnik:

1. Stisnite dvije prirubnice pomoću palca i kažiprsta.
2. Umetnite maleni mjedeni terminal u otvor na prilagodniku.
3. Otpustite prirubnice – to će učvrstiti žicu na mjestu.
4. Ispitajte spoj povlačenjem žice. Ispravno umetnuta žica se neće izvući.

Za otpuštanje žice iz prilagodnika:

1. Stisnite dvije prirubnice pomoću palca i kažiprsta.
2. Zatresite i pomalo okrećite žicu prilikom izvlačenja iz prilagodnika.

Čišćenje:

1. Pripremite otopinu proteolitičkog enzima u skladu s uputama proizvođača.
2. Prilagodnik u potpunosti uronite u enzimsku otopinu i nježno protresite kako biste uklonili zaostale mjehuriće. Ostavite ga da se natapa minimalno 10 minuta.
3. Izvadite prilagodnik iz enzimske otopine te ga ispirite tekućom vodom minimalno jednu (1) minutu.
4. Postavite prilagodnik u prikladan odobren uređaj za pranje/dezinfekciju. Pratite upute proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju kako bi umetnuti prilagodnici bili maksimalno izloženi čišćenju. Preporučuju se sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis	Vrijeme
1	Pretpranje ---- hladna omekšana voda	2 minute
2	Enzimsko prskanje i namakanje ---- vruća omekšana voda	1 minuta
3	ispiranje ---- hladna omekšana voda	
4	Pranje deterdžentom ---- vruća voda (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)	2 minute
5	Ispiranje ---- vruća pročišćena voda (64 – 66 °C / 146 – 150 °F)	1 minuta
6	Vruć suhi zrak (116 °C / 240 °F)	7 do 30 minuta

Pohrana:

Prilagodnik se mora pohraniti na čistom i suho mjestu bez vlage i s prikladnom zaštitom od ekstremnih temperatura i vlažnosti zraka.

Sterilnost:

1. Monopolarni prilagodnik 96007 tvrtke Megadyne prodaje se NESTERILAN. Sterilizirajte parom prije svake uporabe u skladu s uputama u nastavku.

3. Postavite sve uređaje tako da pari omogućite pristup svim površinama. Otvorite uređaje sa šarkama i provjerite jesu li uređaji rastavljeni ako se to preporučuje.

Ciklus sterilizacije	Temperatura	Vrijeme	Minimalno vrijeme sušenja	Konfiguracija uređaja
Predvakuumska brza sterilizacija parom	270°F (132°C)	3 minute	–	Pladanj za sterilizaciju
Predvakuumska sterilizacija	270°F (132°C)	4 minute	20 minuta	Zamotano / pojedinačno spakirano
Postupak gravitacijskog pomaka	270°F (132°C)	10 minuta	10 minuta	Zamotano

Oprez:

- Pregledajte svaki uređaj prije uporabe. Oštećeni elektrokirurški uređaji mogu uzrokovati električne opekline kod pacijenta ili liječnika.
- Pogledajte priručnik za vlasnike RF generatora. Koristite ga samo u aktivnim izlaznim vezama RF generatora.
- Elektrokirurgiju nemojte vršiti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih plinova, tekućina ili predmeta, niti u prisutnosti oksidacijskih agensa zato što to može uzrokovati požar.
- Nemojte savijati, rezati niti izmjenjivati elektrokirurški uređaj prije ili tijekom kirurgije.
- Sastavite protokol za pregledavanje i održavanje uređaja.

Kontraindikacije:

proizvod nije namijenjen uporabi osim u naznačene svrhe.

Namijenjeni korisnici:

obučeno kliničko i medicinsko osoblje.

Odlaganje:

proizvod odložite u skladu s postupcima ustanov.

Upozorenje:

nepravilna uporaba bilo kojeg od elemenata elektrokirurških sustava može stvoriti opasnost od ozbiljnih opekotina, šoka, požara ili eksplozija. Upotreba uređaja sa sigurnosnim funkcijama i kompatibilnim ručkama, kabelima, elektrokirurškim generatorima i priborom je odgovornost korisnika. Pročitajte i razumijte sve mjere opreza i upute prije nego što pokušate upotrijebiti bilo koji kirurški uređaj.

Jamstvo:

Za sve se proizvode jamči da neće imati nedostatke vezane uz izradu i materijale. Ako se za proizvod ispostavi da ima grešku u izradi ili materijalima, on će se besplatno popraviti ili zamijeniti, prema našoj diskreciji. Popravci, modifikacije ili preinake koje vrše osobe koje nije ovlastila tvrtka Megadyne automatski će uzrokovati gubitak jamstva.

IZJAVA EUROPSKE KOMISIJE:

Europska komisija zahtijeva da se svi ozbiljni incidenti vezani uz ovaj proizvod moraju prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

EESTLANE

Kirjeldus:

96007 adapter on mittesteriilne, korduskasutatav lisatarvik, mida kasutatakse enamike ühekordselt kasutatavate ja korduskasutatavate jalglülitiga elektrokirurgiliste seadmetega, sh elektrokirurgilised pliiaatsite, imikoagulaatorite ja monopolaarsete tangidega. Iga korduskasutatav seade on konstrueeritud nii, et see talub maksimaalselt 20 sterilisatsioonitsükli, kui seadet hooldatakse nõuetekohaselt ja steriliseeritakse alltoodud juhiste järgi.

Näidustused:

Megadyne'i 96007 monopolaarne adapter on ette nähtud kõrgsagedusliku elektritoite jaoks elektrokirurgilisest generaatorist aktiivsesse elektroodi ja seda võib kasutada maksimaalse pingega 5000 volti.

Kasutamine:

Juhtme sisestamiseks adapterisse toimige järgmiselt:

1. Pigistage pöidla ja nimetissõrmega kaks äärikut kokku.
2. Sisestage väike messingist klemm täielikult adapterisse.
3. Vabastage äärikud – juhe lukustub paigale.
4. Kontrollimiseks tõmmake juhet. Korralikult sisestatud juhe ei tule välja.

Juhtme vabastamiseks adapterist toimige järgmiselt:

1. Pigistage pöidla ja nimetissõrmega kaks äärikut kokku.
2. Traadi adapterist eemaldamiseks jõnksutage ja keerake seda veidi.

Puhastamine:

1. Valmistage proteolüütiline ensüümilahus tootja juhiste järgi.
2. Asetage adapter täielikult enüümilahusesse ja loksutage õrnalt olemasolevate.
3. Eemaldage adapter ensüümilahusest ja loputage kraaniveega vähemalt ühe (1) minuti.
4. Asetage adapter sobivasse valideeritud pesumasinasse/desinfitseerijasse. Järgige seadmete laadimisel pesumasinasse/desinfitseerijasse tootja juhiseid maksimaalse puhastusekspositsiooni kohta. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesutsükli parameetrid:

Tsükkel	Kirjeldus	Aeg
1	Eelpesu ---- Külm pehme kraanivesi	2 minutit
2	Ensüümispri ja leotus ---- Kuum pehme kraanivesi	1 minut
3	Loputus ---- Külm pehme kraanivesi	
4	Pesemisvahendiga pesu ---- Kuum kraanivesi (64–66 °C / 146–150 °F)	2 minutit
5	Loputus ---- Kuum puhastatud vesi (64–66 °C / 146–150 °F)	1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116 °C/240 °F)	7–30 minutit

Hoiustamine:

Adapterit tuleb hoiustada puhtas, kuivas, niiskusevabas keskkonnas, mis on sobivalt kaitstud äärmuslike.

Steriilsus:

1. Seade Megadyne's 96007 Monopolar Adapter on müügil MITTESTERIILSENA. Enne iga kasutamist steriliseerige.
2. Paigutage seadmed nii, et aur jõuaks kõikide pindadeni. Avage hingedega seadmed ja veenduge, et need on.

Steriliseerimistsükkel	Temperatuur	Aeg	Minimaalne kuivatusaeg	Seadme konfiguratsioon
Eelvaakumi leekpunkt	132 °C (270 °F)	3 minutit	–	Steriliseerimiskandik
Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	20 minutit	Pakendatud / individuaalsetes kottides
Raskuskeskme nihe	132 °C (270 °F)	10 minutit	10 minutit	Pakendatud

Ettevaatust!

- Kontrollige seadet enne iga kasutuskorda. Kahjustunud elektrokirurgiline seade võib patsiendile või arstile põhjustada elektrilist põletust.
- Lugege RF-generaatori kasutusjuhendit. Kasutage ainult aktiivse RF-generaatori väljundühendustes.
- Elektrokirurgiat ei tohi läbi viia tuleohtlike anesteetikumide või muude tuleohtlike gaaside, vedelike või.
- Enne operatsiooni ei tohi elektrokirurgilist seadet painutada, lõigata ega muuta.
- Seadme kontrollimiseks ja hoolduseks tuleb koostada protokoll.

Vastunäidustused:

Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks teisiti kui ettenähtud viisil.

Ettenähtud kasutajad:

Väljaõppe läbinud meditsiinitöötajad.

Käitlemine:

Bioohtlik – seadme jäätmekäitlusele tuleb järgida tervishoiuasutuse protseduure.

Hoiatus!

Elektrokirurgiliste süsteemide mis tahes elemendi vale kasutuse tagajärjeks võib olla rasket põletus, elektrilöök ja tulekahju- või plahvatusoht. Kasutaja vastutab ohutult töötavate ja ühilduvate käepidemete, juhtmete, elektrokirurgiliste generaatorite ja lisatarvikute kasutamise eest. Enne kõigi elektrokirurgiliste seadmete kasutamist tuleb kõik ettevaatusabinõud ja juhendid läbi lugeda ja neist aru saada.

Garantii:

Kõik toodete materjalid kui ka teostus on garanteeritult defektideta. Mis tahes materjali- või teostusdefektiga toode parandatakse või asendatakse meie äranägemisel tasuta. Megadyne'i volitusega toote remondi, muudatuste tegemisel ükskõik kelle poolt kaotab garantii kohe kehtivuse.

EUROOPA KOMISJONI AVALDUS:

Euroopa Komisjoni nõuete kohaselt peab kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumistest teatama tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

LATVIEŠU VALODA

Apraksts:

Adapteris 96007 ir nesterils, vairākkārt lietojams piederums lietošanai ar vairākumu vienreiz un vairākkārt lietojamo, ar pedāli darbināmo elektroķirurģijas ierīču, tostarp elektroķirurģijas zīmuļiem, atsūkšanas koagulatoriem un monopolārām ķirurģiskajām knaiblēm. Katra vairākkārt lietojamā ierīce ir izstrādāta tā, lai to varētu apstrādāt ar ne vairāk kā 20 sterilizācijas cikliem, ja ierīce ir atbilstoši kopta un sterilizēta saskaņā ar norādījumiem tālāk.

Indikācijas:

Megadyne 96007 Monopolārais adapteris ir paredzēts augstfrekvences elektriskās jaudas novadīšanai no.

Lietošana:

Lai ievietotu stiepli adapterī:

1. Saspiediet abus atlokus kopā, izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu.
2. Pilnībā ievietojiet adaptera atverē mazo misiņa termināli.
3. Atbrīvojiet atlokus; stieple nofiksējas vietā.
4. Pārbaudiet, pavelkot stiepli. Pareizi ievietotu stiepli nevar izvilkt.

Lai atbrīvotu stiepli no adaptera:

1. Saspiediet abus atlokus kopā, izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu.
2. Pakustiniet stiepli un nedaudz to pagriežiet, izņemot no adaptera.

Tīrīšana:

1. Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Pilnībā iemērciet adapteri enzīmu šķīdumā un saudzīgi sakratiet, lai atbrīvotu ierīcē esošos burbuļus. Mērcējiet vismaz 10 minūtes.
3. Izņemiet adapteri no enzīmu šķīduma un skalojiet krāna ūdenī vismaz vienu (1) minūti.
4. Ievietojiet adapteri atbilstoši validētā mazgātājā/dezinficētājā. Ievietojot adapteri, rīkojieties saskaņā ar mazgātāja/dezinficētāja ražotāja norādījumiem, lai panāktu maksimālu pakļaušanu tīrīšanas iedarbībai. Ieteicams izmantot tālāk norādītos minimālos mazgāšanas cikla parametrus:

Cikls	Apraksts	Laiks
1	Iepriekšēja mazgāšana --- Auksts, mikstināts krāna ūdens	2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmiem un mērcēšana --- Karsts, mikstināts krāna ūdens	1 minūte
3	Skalošana --- Auksts, mikstināts krāna ūdens	
4	Mazgāšana ar tīrīšanas līdzekli --- Karsts krāna ūdens (64–66 °C/146–150 °F)	2 minūtes
5	Skalošana --- Karsts, attīrīts ūdens (64–66 °C/146–150 °F)	1 minūte
6	Žāvēšana ar karstu gaisu (116 °C/240 °F)	7–30 minūtes

Uzglabāšana:

Adapteris jāglabā tīrā, sausā vidē bez mitruma klātbūtnes, kas atbilstoši aizsargāta pret pārmērīgu temperatūru un mitrumu.

Sterilitāte:

1. Megadyne 96007 Monopolārais adapteris tiek pārdots NESTERILS. Pirms katras lietošanas sterilizējiet ar tvaiku.
2. Izkārtotiet visas ierīces tā, lai tvaiks piekļūtu visām virsmām. Atveriet ierīces ar enģēm un pārbaudiet, vai ierīces ir izjauktas, ja tas ir ieteicams.

Sterilizēšanas cikls	Temperatūra	Laiks	Minimālais žūšanas laiks	Ierīces konfigurācija
Apstrāde pirms vakuuma	132 °C (270 °F)	3 minūtes	–	Sterilizēšanas paplāte
Cikls pirms vakuuma	132 °C (270 °F)	4 minūtes	20 minūtes	Ietīts/ievietots atsevišķā maisiņā
Gravitācijas nobīde	132 °C (270 °F)	10 minūtes	10 minūtes	Ietīts

Uzmanību!

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet visas ierīces. Bojātas elektroķirurģiskās ierīces var radīt elektriskos apdegumus pacientam vai ārstam.
- Skatiet RF ģenerators īpašnieka rokasgrāmatu. Izmantojiet tikai aktīvajiem RF ģenerators izvades savienojumiem.
- Neveiciet elektroķirurģiju uzliesmojošo anestēzijas līdzekļu vai citu uzliesmojošu gāzu, šķidrumu vai priekšmetu klātbūtnē vai oksidējošu vielu klātbūtnē, jo var rasties ugunsgrēks.
- Nelokiet, negrieziet un nemainiet nevienu elektroķirurģijas ierīci pirms ķirurģiskās procedūras vai tās laikā.
- Izveidojiet ierīces pārbaudes un uzturēšanas protokolu.

Kontrindikācijas.

Ierīce nav paredzēta lietojumam, kas neatbilst norādītajam.

Paredzētie lietotāji.

Apmācīti klīniskie un medicīniskie darbinieki.

Utilizācija.

Bioloģiska bīstamība — utilizējiet ierīci atbilstoši iestādes procedūrām.

Brīdinājums!

Ja kāds no komponentiem elektroķirurģijas sistēmās tiek izmantots nepareizi, var rasties nopietns apdegums, šoks un ugunsgrēka vai sprādziena risks. Lietotāja pienākums ir izmantot ierīci ar droši funkcionējošiem un saderīgiem rokturiem, auklām, elektroķirurģiskajiem ģeneratoriem un piederumiem. Pirms mēģinājuma lietot jebkuru elektroķirurģisko ierīci izlasiet un izprotiet visus piesardzības pasākumus un norādījumus.

Garantija:

Tiek garantēts, ka nevienam izstrādājumam nebūs defektu apdarē un materiālos. Ikviens izstrādājums, kam apstiprināts defekts apdarē vai materiālos, pēc mūsu ieskatiem tiks bez maksas saremontēts vai nomainīts. Nekavējoties tiek anulēta garantija, ja Megadyne nepilnvarota persona veic jebkura izstrādājuma remontdarbus, izmaiņas vai korekcijas.

ES KOMISIJAS PAZIŅOJUMS:

Saskaņā ar Eiropas Komisijas prasību par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai varas iestādei, kas ir lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts.

LIETUVIŠKAI

Aprašas:

96007 adapteris yra nesterilus, daugkartinio naudojimo priedas, skirtas naudoti su daugeliu vienkartinį ir daugkartinių elektrochirurginių prietaisų su pedalais, įskaitant elektrochirurginius pieštukus, koagulatorius su siurbliu bei vienpoles žnyples. Kiekvienas daugkartinio naudojimo prietaisas yra sukurtas atlaikyti daugiausia 20 sterilizavimo ciklų, kai atliekama tinkama priežiūra ir sterilizuojama pagal toliau pateiktas instrukcijas.

Indikacijos:

„Megadyne“ 96007 vienpolis adapteris yra skirtas aukšto dažnio elektros energijai tiekti iš elektrochirurginio generatoriaus į aktyvųjį elektrodą ir naudoti esant daugiausia 5 000 voltų įtampai.

Valdymas:

Laido prijungimas prie adapterio:

1. Spauskite abi jungtis vieną prie kitos nykščiu ir smiliumi.
2. Įkiškite visą mažą varinį galiuką į adapterio angą.
3. Paleiskite jungtis – laidas užsifiksuos.
4. Patikrinkite patraukdami laidą. Tinkamai prijungtas laidas neišsitrauks.

Laido atjungimas nuo adapterio:

1. Spauskite abi jungtis vieną prie kitos nykščiu ir smiliumi.
2. Ištraukdami iš adapterio, laidą judinkite ir šiek tiek pasukite.

Valymas:

1. Paruoškite proteolitinio fermento tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
2. Visiškai panardinkite adapterį į fermento tirpalą ir švelniai papurtykite, kad pašalintumėte susikaupusius.
3. Išimkite adapterį iš fermento tirpalo ir skalaukite vandeniu iš čiaupo mažiausiai vieną (1) minutę.
4. Įdėkite adapterį į tinkamą, patvirtintą plovimo aparatą / dezinfekavimo įrenginį. Laikykitės plovimo aparato / dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijų, kuriose nurodomas instrumentų sudėjimas maksimaliam valymui. Toliau pateikti rekomenduojami minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašas	Laikas
1	Pirminis plovimas ---- šaltas minkštintas vanduo iš čiaupo	2 minutės
2	Purškimas ir mirkymas fermentuose ---- karštas minkštintas vanduo iš čiaupo	1 minutė
3	Skalavimas ---- šaltas minkštintas vanduo iš čiaupo	
4	Plovimas valikliu ---- karštas vanduo iš čiaupo (64–66 °C / 146–150 °F)	2 minutės
5	Skalavimas ---- karštas išvalytas vanduo (64–66 °C / 146–150 °F)	1 minutė
6	Džiovinimas karštu oru (116 °C / 240 °F)	7–30 minučių

Laikymas:

Adapterį reikia laikyti švarioje, sausoje vietoje, tinkamai apsaugotoje nuo ekstremalios temperatūros ir drėgmės.

Sterilumas:

1. „Megadyne“ 96007 vienpolis adapteris parduodamas NESTERILUS. Prieš kiekvieną naudojimą sterilizuokite garais pagal toliau pateiktas instrukcijas.
2. Išdėliokite visus prietaisus, kad kiekvieną paviršių pasiektų garai. Atlenkite prietaisus su vyriais ir, jei.

Sterilizavimo ciklas	Temperatūra	Laikas	Minimali džiovinimo trukmė	Prietaisų konfigūracija
Prevakuuminis skubus sterilizavimas	270°F (132°C)	3 minutės	–	Sterilizavimo dėklas
Prevakuumas	270°F (132°C)	4 minutės	20 minučių	Suvynioti / atskiruose maišeliuose
Gravitacijos mainai	270°F (132°C)	10 minučių	10 minučių	Suvynioti

Ispėjimas:

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite visus prietaisus. Pažeisti elektrochirurginiai prietaisai gali sukelti elektros nudegimų pacientui ar gydytojui.
- Peržiūrėkite RF generatoriaus savininko vadovą. Naudokite tik aktyviose RF generatoriaus išvesties jungtyse.
- Nenaudokite elektrochirurginių prietaisų, kai yra degių anestetikų ar kitų degių dujų, skysčių ar daiktų arba.

- Prieš operaciją ar jos metu nesulenkite, neįpjaukite ir nemodifikuokite jokio elektrochirurginio prietaiso.
- Sukurkite prietaisų apžiūros ir priežiūros protokolą.

Kontraindikacijos:

Šis prietaisas nėra skirtas naudoti kitaip nei nurodyta.

Tiksliniai vartotojai:

Apmokytas klinikinis ir medicinos personalas.

Išmetimas:

Biologinis pavojus – prietaisą išmesti pagal įstaigoje galiojančias procedūras.

Įspėjimas:

Netinkamas bet kokio elemento naudojimas elektrochirurginėse sistemose gali sukelti rimtą nudegimą, šoką, gaisrą ar sprogimą. Už prietaiso naudojimą su saugiai veikiančiomis ir suderinamomis rankenomis, laidais, elektrochirurginiais generatoriais ir priedais atsako prietaiso naudotojas. Prieš bandydami naudoti bet kurį elektrochirurginį prietaisą, perskaitykite ir supraskite visas atsargumo priemones bei instrukcijas.

Garantija:

Suteikiama garantija, kad jokie gaminiai neturi nei gamybos, nei medžiagų defektų. Bet kuris netinkamai arba iš.

ES KOMISIJOS PAREIŠKIMAS:

Europos Komisija reikalauja, kad apie kiekvieną rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtų pranešta gamintojui ir šalies narės, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SLOVENŠČINA

Opis:

Vmesnik 96007 je nesterilen pripomoček za ponovno uporabo, primeren za večino elektrokirurških pripomočkov z nožnim stikalom, za enkratno ali večkratno uporabo, vključno z elektrokirurškimi pisali, sesalnimi koagulatorji in enopolnimi kleščami. Vsak pripomoček za ponovno uporabo je zasnovan za največ 20 ciklov sterilizacije, kadar se z njim ustrezno ravna in sterilizira v skladu s spodnjimi navodili.

Indikacije:

Enopolni vmesnik Megadyne 96007 je zasnovan tako, da visokofrekvenčno električno energijo iz elektrokirurškega generatorja pripelje do aktivne elektrode, njihova uporaba pa je predvidena z največjo napetostjo 5000 voltov.

Uporaba:

Vstavev žice v vmesnik:

1. S palcem in kazalcem stisnite obe prirobnici.
2. V luknjo vmesnika v celoti vstavite mali medeninasti priključek.
3. Spustite prirobnici in žica se zaskoči na mestu.
4. Preverite tako, da žico povlečete. Če je žica ustrezno vstavljena, je ne bo mogoče povleči iz vmesnika.

Odstranitev žice iz vmesnika:

1. S palcem in kazalcem stisnite obe prirobnici.
2. Ko žico odstranujete iz vmesnika, ko premaknete levo in desno ter jo rahlo zvijajte.

Čiščenje:

1. V skladu z navodili proizvajalca pripravite raztopino proteolitskih encimov.
2. Vmesnik v celoti potopite v encimsko raztopino in ga rahlo stresite, da odstranite ujeti zrak. Namaka naj se najmanj 10 minut.
3. Vmesnike odstranite iz encimske raztopine in jih pod tekočo vodo spirajte najmanj eno (1) minute.
4. Vmesnike položite v ustrezno in potrjeno pralno/razkuževalno napravo. Upoštevajte navodila proizvajalca pralne/razkuževalne naprave glede vstavljanja vmesnikov, da dosežete največjo izpostavljenost čiščenju. Priporočljivi so naslednji minimalni parametri cikla pranja:

Cikel	Opis	Čas
1	Predpranje --- Hladna zmehčana voda iz pipe	2 minuti
2	Pršenje in namakanje v encimski kopeli ---- Vroča zmehčana voda iz pipe	1 minuta
3	Spiranje ---- Hladna zmehčana voda iz pipe	
4	Pranje z detergentom ---- Vroča voda iz pipe (64-66 °C/146-150 °F)	2 minuti
5	Spiranje ---- Vroča prečiščena voda (64-66 °C/146-150 °F)	1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C/240 °F)	Od 7 do 30 minut

Shranjevanje:

Vmesnik je treba shranjevati v čistem in suhem okolju brez vlage, z ustrezno zaščito pred ekstremnimi temperaturami in vlago.

Sterilnost:

1. Enopolni vmesnik Megadyne 96007 se prodaja NESTERILEN. Pred vsako uporabo ga sterilizirajte s paro v skladu s spodnjimi navodili.
2. Vse pripomočke razporedite tako, da bodo vse površine izpostavljene pari. Pripomočke s tečaji odprite in.

Cikel sterilizacije	Temperatura	Čas	Najkrajši čas sušenja	Konfiguracija pripomočka
Hitra sterilizacija s predvakuumom	132 °C (270 °F)	3 minute	–	Pladenj za sterilizacijo
Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	20 minut	Zavito/posamezno v vrečki
Gravitacijska sterilizacija	132 °C (270 °F)	10 minut	10 minut	Zavito

Pozor:

- Pred vsako uporabo preglejte vsak pripomoček. Poškodovani elektrokirurški pripomočki lahko bolniku ali.
- Glejte Priročnik za uporabo generatorja RF. Uporabljajte samo v aktivnih izhodnih povezavah RF generatorja.
- Ne izvajajte elektrokirurgije v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali drugih vnetljivih plinov, tekočin ali.
- Pred operacijo ali med njo elektrokirurškega pripomočka ne upogibajte, režite ali spreminjajte.
- Določite protokol za pregled in vzdrževanje pripomočka.

Kontraindikacije:

Pripomočka se ne sme uporabljati drugače, kot je navedeno.

Predvideni uporabniki:

Usposobljeno klinično in zdravstveno osebje.

Odlaganje:

Bionevarnost – pripomoček odstranite skladno s postopki v ustanovi.

Opozorilo:

Neppravilna uporaba katerega koli elementa v elektrokirurških sistemih lahko povzroči resne opekline, udare in požar ali eksplozijo. Uporabnik je odgovoren za uporabo pripomočka z varno delujočimi in združljivimi ročicami, kabli, elektrokirurškimi generatorji in dodatki. Preden poskusite uporabiti kateri koli elektrokirurški pripomoček, preberite in se seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi in navodili.

Garancija:

Za vse izdelke velja, da nimajo napak v izdelavi in materialih. Vsak izdelek, ki se izkaže z napako v izdelavi ali materialih, bomo po lastni presoji brezplačno popravili ali zamenjali. Popravilo, preoblikovanje ali spreminjanje katerega koli izdelka, ki ga izvede oseba, ki ni pooblaščen s strani družbe Megadyne, bo vodilo v takojšnjo izgubo garancije.

IZJAVA KOMISIJE EU:

Evropska komisija zahteva, da se o vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, poroča proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

REF

EN- Catalog Number
DA- Katalognummer
NL- Catalogusnummer
FR- Référence catalogue du produit
DE- Best.-Nr.
EL- Αριθμός καταλόγου
IT- Numero di catalogo
JA- カタログ番号
PT- Número do catálogo
ES- Número del catálogo
SV- Katalognummer
FI- Tuotenumbero
HU- Katalógusszám
CS- Katalogové číslo
TR- Katalog Numarası
NO- Katalognummer
SK- Katalogové číslo
RO- Număr de catalog
RU- Номер по каталогу
PL- Numer katalogowy
ZH- 目录编号
KO- 카탈로그 번호
BG- Референтен номер
HR- Referentni broj
EE- Viitenumber
LV- Atsauces numurs
LT- Nuorodos numeris
SL- Referenčna številka



	EN- Manufacturer DA- Producent NL- Fabrikant FR- Fabricant DE- Hersteller EL- Κατασκευαστής IT- Fabbricante JA- 製造業者 PT- Fabricante ES- Fabricante SV- Tillverkare FI- Valmistaja HU- Gyártó CS- Výrobce TR- İmalatçı NO- Produsent SK- Výrobca RO- Producător RU- Производитель PL- Producent ZH- 制造商 KO- 제조업체 BG- Производител HR- Proizvođač EE- Tootja LV- Ražotājs IT- Gamintojas SL- Proizvajalec
--	--



EN- Date of Manufacture: (YYYY-MM-DD)
DA- Fremstillingsdato: (ÅÅÅÅ-MM)
NL- Productiedatum: (JJJJ-MM)
FR- Date de fabrication : (AAAA-MM)
DE- Herstellungsdatum: (JJJJ-MM)
EL- Ημερομηνία Κατασκευής: (EEEE-MM)
IT- Data di fabbricazione: (MM-AAAA)
JA- 製造年月日 : (YYYY-MM-DD) (年月日)
PT- Data de fabricação: (AAAA-MM)
ES- Fecha de fabricación: (AAAA-MM)
SV- Tillverkningsdatum: (ÅÅÅÅ-MM)
FI- Valmistusäivä: (VVVV-KK-PP)
HU- Gyártás dátuma: (ÉÉÉÉ-HH-NN)
CS- Datum výroby: (RRRR-MM-DD)
TR- İmalat Tarihi: (YYYY-AA-GG)
NO- Produksjonsdato: (ÅÅÅÅ-MM-DD)
SK- Dátum výroby: (RRRR-MM-DD)
RO- Data fabricației: (ZZ-LL-AAAA)
RU- Дата изготовления: (ГГГГ-ММ-ЧЧ)
PL- Data produkcji: (RRRR-MM-DD)
ZH- 生产日期 : (年-月-日)
KO- 제조일자: (YYYY-MM-DD)
BG- Дата на производство: (ГГГГ-ММ-ДД)
HR- Datum proizvodnje: (GGGG-MM-DD)
EE- Tootmiskuupäev: (AAAA-KK-PP)
LV- Ražošanas datums: (GGGG-MM-DD)
LT- Pagaminimo data: (MMMM-MM-DD)
SL- Datum izdelave: (LLLL-MM-DD)

LOT

EN- Batch Code
DA- Batchkode
NL- Partijcode
FR- Numéro de lot
DE- Chargenbezeichnung
EL- Κωδικός παρτίδας
IT- Codice lotto
JA- バッチコード
PT- Código do lote
ES- Código de lote
SV- Partikod
FI- Eräkoodi
HU- Gyártási tételszám
CS- Číslo šarže
TR- Seri Kodu
NO- Batch-kode
SK- Číslo šarže
RO- Cod lot
RU- Код партии
PL- Kod partii
ZH- 批号
KO- 일괄 코드
BG- Партиден код
HR- Broj serije
EE- Partiitähis
LV- Sērijas numurs
LT- Partijos numeris
SL- Serijska koda



EN- Non-Sterile
DA- Ikke-steril
NL- niet steriel
FR- Non-stérile
DE- Unsteril
EL- Μη στείλο
IT- Non sterile
JA- 非滅菌
PT- Não esterilizado
ES- No estéril
SV- Icke-steril
FI- Steriloimaton
HU- Nem steril
CS- Nesterilní
TR- Steril değildir
NO- Usteril
SK- Nesterilné
RO- Nesteril
RU- Нестерильно
PL- Produkt niejałowy
ZH- 非无菌的
KO- 비멸균
BG- Нестерилно
HR- Nesterilno
EE- Mittesteriilne
LV- Nesterils
LT- Nesterilus
SL- Nesterilno



www.symmetrysurgical.com/pi-ifu
+1 (615) 964-5532

EN- Electronic Instructions for use (e-IFU) website link.
DA- Websidelink til elektronisk brugsanvisning (e-IFU).
NL- Websitelink voor de elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU).
FR- Lien vers le site Internet présentant les notices d'utilisation électroniques.
DE- Link zur Webseite mit der Gebrauchsanleitung in elektronischem Format (e-IFU).
EL- Σύνδεσμος ιστοτόπου ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU).
IT- Link al sito web delle istruzioni per l'uso elettronica (e-IFU).
JA- 電子版取扱説明書 (e-IFU) ウェブサイトリンク。
PT- Ligação do website das instruções de utilização eletrónicas.
ES- Enlace al sitio web de las Instrucciones electrónicas de uso (e-IFU).
SV- Elektronisk bruksanvisning (e-IFU) länk till webbplats.
FI- Sähköisten käyttöohjeiden (e-IFU) verkkosivustolinkki.
HU- Elektronikus használati utasítás (e-IFU) webhely linkje.
CS- Odkaz na webové stránky elektronického návodu k použití (e-IFU).
TR - Elektronik kullanma talimatı (e-IFU) web sitesi bağlantısı
NO- Nettsidekobling for elektronisk bruksanvisning (e-bruksanvisning).
SK- Odkaz na elektronické pokyny na používanie (e-IFU).
RO- Link către site-ul web pentru instrucțiunile de utilizare în format electronic (e-IDU).
RU- Ссылка на веб-сайт с электронным вариантом инструкции по применению (e-IFU).
PL- Łącze internetowe do elektronicznej wersji instrukcji używania (e-IFU)
ZH- 电子使用说明 (e-IFU) 网站链接。
KO- 전자 사용 설명서(eIFU) 웹사이트 링크.
BG- Линк към уебсайт с електронни инструкции (e-IFU) за употреба.

	HR- Poveznica za internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu (e-IFU). EE- Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. LV- Elektroniskās lietošanas pamācības (e-IFU) tīmekļa vietnes saite. LT- Elektroninės naudojimo instrukcijos svetainės nuoroda. SL- Elektronska navodila za uporabo (e-IFU), povezava na spletno mesto.
EC REP	EN- Authorized Representative in the European Community DA- Autoriseret EU-repræsentant NL- Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie FR- Mandataire Européen DE- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft EL- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση IT- Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea JA- 欧州共同体の正式代表者 PT- Representante autorizado na União Europeia ES- Representante autorizado en la Comunidad Europea SV- Auktoriserad återförsäljare inom EU FI- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella HU- Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben CS- Autorizovaný zástupce v Evropském společenství TR- Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci NO- Autorisert representant i EU SK- Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo RO- Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană RU- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе PL- Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

	ZH- 欧洲市场的授权代表 KO- 유럽 공동체에서의 공인 대리점 BG- Упълномощен представител в Европейската общност HR- Ovlašteni predstavnik u Europskoj Uniji EE- Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses LV- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā LT- Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje SL- Pooblaščen predstavnik v EU
	EN- Temperature Limit DA- Temperaturgrænse NL- Temperatuurlimiet FR- Limites de température DE- Temperaturbereich EL- Όριο θερμοκρασίας IT- Limiti di temperatura JA- 温度限界 PT- Limite de temperatura ES- Límite de temperatura SV- Temperaturgräns FI- Lämpötilaraja HU- Hőmérsékleti korlátozás CS- Teplotní hranice TR- Sıcaklık Sınırı NO- Temperaturbegrensning SK- Teplotný limit RO- Limite de temperatură RU- Ограничение температуры PL- Zakres temperatur

	ZH- 温度限制 KO- 온도 한계 BG- Ограничение на температурата HR- Ograničenje temperature EE- Temperatuuripiirang LV- Temperatūras ierobežojums LT- Temperatūros riba SL- Temperatura omejitev
	EN- Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "5" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). DA- Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationstværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet "5" i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)). NL- Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP)

	meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal "5" in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China). FR- Indique que le Produit Électrique et Électronique (PEE) contient des substances, ou éléments, toxiques et dangereux au-delà des valeurs de concentration maximale définies. Les noms et la teneur de ces substances, ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d'utilisation du produit destiné à la Chine. Le numéro « 5 » dans le symbole se réfère à la période d'utilisation sans risque pour l'environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l'utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques). DE- Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung
--	--

	bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten). EL- Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό). IT- Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero "5" nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici). JA- 電気・電子製品（EEP）に、定義された最大濃度値を超える有毒・有害物質または成分が含まれていることを示します。有毒・有害物質または成分の名称と含有量は、中国語の製品取扱説明書に記載されるものとします。記号内の数字「5」は環境保護使用期限を示しています。この環境保護使用期限が終了した後は、リサイクル
--	---

	システムに投入されるものとします（中華人民共和国の電気・電子製品の特定制害物質使用制限指令（RoHS）の記号）。 PT- Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número "5" no símbolo refere-se ao período de utilização amigável do ambiente; após o fim deste período de utilização amigável do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos). ES- Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos). SV- Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produktboken. Siffran "5" i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den
--	---

	miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter). FI- Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkyä ja vaarallisia aineita tai osia määritettyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero "5" tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova RoHS-symboli). HU- Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A mérgező és veszélyes anyagok nevét és anyagait vagy elemét fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „5”-ös szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, az újrahasznosítási rendszerbe kell helyezni (Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (RoHS) elektromos és elektronikai termékeken). CS- Udává, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací. Název a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků bude poskytnut v čínském návodu k použití. Číslo „5“ v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení období ekologicky šetrného použití musí být odložený do recyklačního systému (symbol České lidové republiky
--	--

	pro omezení některých nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích). TR- Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri Çince ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki "5" rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi). NO- Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter). SK- Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínskom návode na používanie produktu. Číslo „5“ v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických
--	--

	a elektronických produktoch). RO- Indică faptul că Produsul Electric și Electronic (PEE) conține substanțe sau elemente toxice și periculoase peste valorile concentrației maxime definite. Numele și conținutul substanțelor sau elementelor toxice și periculoase vor fi indicate în manualul de instrucțiuni în chineză al produsului. Numărul „5” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricționarea utilizării substanțelor periculoase (RoHS) în produsele electrice și electronice). RU- Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях). PL- Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w tym symbolu odnosi się do
--	--

	okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych). ZH- 指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字“5”是指环保使用期限；在其环保使用期限过期后，应将其放入回收系统（中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号）。 KO- 전기전자제품(EEP)에 규정된 최대 농도 값을 초과하는 독성 및 유해 물질이나 성분이 들어 있음을 나타냅니다. 독성 및 유해 물질이나 성분의 명칭과 함량은 중국 제품 지침 설명서에 제공될 것입니다. 기호에서 숫자 “5”는 환경 친화적인 사용 기간을 가리킵니다. 이 친환경 사용 기간이 만료된 제품은 재활용 시스템(전기전자제품의 유해물질 사용제한 지침(RoHS)에 대한 중국의 기호)에 들어갑니다. BG- Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените максимални стойности на концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасни вещества или елементи ще бъдат предоставени в китайското ръководство за употреба на продукта. Числото „5“ в символа се отнася до
--	---

	екологично чист период на употреба; след изтичане на срока за екологична употреба, те ще бъдат поставени в системата за рециклиране (символ за ограничаване на опасните вещества (RoHS) в електрически и електронни продукти на Китайската народна република). HR- Ukazuje na to da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži otrovne i opasne supstance ili elemente u količinama većim od definiranih maksimalnih vrijednosti koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih supstanci ili elemenata bit će navedeni u kineskom priručniku s uputama za proizvod. Broj „5” u simbolu označava ekološki prihvatljivo vrijeme uporabe. Nakon što ekološki prihvatljivo vrijeme uporabe istekne, proizvod treba odložiti u reciklažni sustav (simbol Narodne Republike Kine za ograničavanje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim uređajima). EE- Näitab, et elektri- ja elektroonikatoode (EEP) sisaldab mürgiseid ja ohtlikke aineid või elemente, mis ületavad määratletud maksimaalsed kontsentratsiooniväärtused. Mürgiste ja ohtlike ainete või elementide nimed ja koostis esitatakse Hiina toote kasutusjuhendis. Sümboli arv „5” viitab keskkonnasõbralikule kasutusperioodile. Pärast keskkonnasõbraliku kasutusperioodi aegumist antakse toode ringlussevõtusüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta (RoHS) elektri- ja elektroonikatoodetes). LV- Norāda, ka elektriskais un elektroniskais produkts (Electrical and Electronic Product — EEP) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus koncentrācijā, kas pārsniedz noteiktās maksimālās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukums un saturs tiek norādīts produkta lietošanas
--	--

	rokasgrāmatā ķīniešu valodā. Simbolā iekļautais cipars “5” norāda videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc šī videi draudzīgā lietošanas perioda beigām produkts tiek iekļauts otrreizējās pārstrādes sistēmā (Ķīnas Tautas Republikas simbols, kas apzīmē Bīstamu vielu ierobežošanu (Restriction of Hazardous Substances — RoHS) elektriskajos un elektroniskajos produktos). LT- Nurodo, kad elektros ir elektroninīamē produktē (EEP) yra toksiskų bei pavojingų medžiagų arba elementų, viršijančių didžiausias apibrėžtas koncentracijų reikšmes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų pavadinimai bei sudėtis pateikti gaminio instrukcijų vadove kinų kalba. Skaičius „5 “ simboliyje nurodo ekologiško naudojimo periodą; pasibaigus ekologiško naudojimo periodui, gaminiai bus įtraukti į perdirbimo sistemą (Kinijos Liaudies Respublikos pavojingų medžiagų ribojimo (RoHS) elektros ir elektriniuose prietaisuose simbolis). SL- Označuje, da električna in elektronska oprema vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente, katerih vrednosti presegaajo določene najvišje vrednosti koncentracije. Imena in vsebina strupenih in nevarnih snovi ali elementov bo navedena v kitajskih navodilih za uporabo. Števílo 5 med simboli označuje okóljú prijazno obdobje uporabe; ko okóljú prijazno obdobje uporabe poteče, je treba pripomoček ustrezno reciklirati (simbol Ljudske republike Kitajske o omejitvi uporabe nekaterih nevarnih snovi (RoHS) v električni in elektronski opremi).
--	---



EN- Keep Away from Heat
DA- Hold væk fra varmekilder
NL- Verwijderd houden van warmte
FR- A conserver à l'abri de la chaleur
DE- Vor Hitze schützen
EL- Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα
IT- Tenere lontano da fonti di calore
JA- 熱源から離してください
PT- Manter afastado do calor
ES- Mantener alejado de fuentes de calor
SV- Får inte utsättas för värme
FI- Pidettävä etäällä kuumuudesta
HU- Védje a hőtől
CS- Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů
TR- Sıcaktan uzak tutun
NO- Hold produktet unna varme
SK- Uchovajte z dosahu tepla
RO- A se păstra ferit de surse de căldură
RU- Хранить вдали от источников тепла
PL- Trzymać z dala od źródeł ciepła
ZH- 避免受熱
KO- 열에서 멀리 떨어질 것
BG- Пазете от топлина
HR- Držati dalje od izvora topline
EE- Hoida kuumuse eest
LV- Sargāt no karstuma
LT- Saugoti nuo karščio
SL- Hranite stran od virov toplote



EN- Keep Dry
DA- Skal holdes tørt
NL- Droog houden
FR- A conserver au sec
DE- Vor Nässe schützen
EL- Να διατηρείται στεγνό
IT- Mantenere asciutto
JA- 湿気厳禁
PT- Manter seco
ES- Guardar en un lugar seco
SV- Förvaras torrt
FI- Pidä kuivana
HU- Tartsa szárazon
CS- Udržujte v suchu
TR- Kuru yerde saklayın
NO- Oppbevares tørt
SK- Uchovávať v suchu
RO- A se păstra la loc uscat
RU- Хранить в сухом месте
PL- Chronić przed wilgocią
ZH- 保持干燥
KO- 습기 엄금
BG- Да се пази сухо
HR- Držati na suhom
EE- Hoidke kuiv
LV- Turiet sausu
LT- Laikyti sausą
SL- Hranite na suhem



EN- Humidity Limitations
DA- Luftfugtigheds grænser
NL- Vochtigheidslimieten
FR- Limitation d'humidité
DE- Luftfeuchtebereich
EL- Περιορισμοί υγρασίας
IT- Limiti di umidità
JA- 湿度の制限
PT- Limites de humidade
ES- Límites de humedad
SV- Gränsvärden för luftfuktighet
FI- Ilmankosteusrajat
HU- Páratartalom-korlátozások
CS- Omezení vlhkosti
TR- Nem Sınırları
NO- Luftfuktighetsbegrensninger
SK- Obmedzenia vlhkosti
RO- Limite de umiditate
RU- Ограничения влажности
PL- Ograniczenie wilgotności
ZH- 湿度限制
KO- 습도 제한
BG- Ограничения на влажността
HR- Ograničenja vlažnosti
EE- Niiskuspäärandud
LV- Mitruma ierobežojumi
LT- Drėgmės ribos
SL- Omejitve vlažnosti



EN- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner.

DA- Forbudslovgivningen i USA begrænser brugen af denne anordning til salg af eller efter ordination af en læge med licens.

NL- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een gediplomeerd gezondheidszorgbeoefenaar.

FR- Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur prescription médicale.

DE- Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

EL- Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού από ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος.

IT- Le leggi federali (statunitensi) consentono la vendita e l'uso di questo dispositivo solo da parte di un medico autorizzato o su prescrizione medica.

JA- 連邦法 (USA) では、この機器の販売は、ライセンスを受けた医療従事者またはその指示によるものに制限されます。

PT- A lei federal (dos EUA) só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde com licença ou sob receita do mesmo.

ES- Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este producto exclusivamente a un médico cualificado o bajo receta médica.

SV- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av licensierad läkare.

FI- Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi vain

	lisensoidun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai tilauksesta. HU- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által értékesíthető. CS- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na kvalifikovaného zdravotníka nebo na jeho objednávku. TR- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca bir Lisanslı Sağlık Uygulayıcısı tarafından veya siparişi üzerine satılabilir. NO- I henhold til føderal lovgivning (USA) kan dette produktet kun selges av eller etter forskrivning av godkjent helsepersonell. SK- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na licencovaného zdravotného pracovníka alebo na jeho objednávku. RO- Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv doar de Ți la recomandarea unui profesionist autorizat Țn domeniul sǎnǎtǎȚii. RU- В соответствии с федеральным законодательством (США) допускается продажа данного изделия только медицинским работникам, имеющим разрешение на практическую деятельность, или по их заказу. PL- Prawo federalne (USA) ogranicza to urzǎdzenie do sprzedazy przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza medycyny. ZH- 美国联邦法律限制此器械由持有执照的医疗保健从业者销售或按其医嘱销售。 KO- 연방(미국) 법에 따라 면허를 취득한 의료 전문의 또는 그 지시에 따라 이 기기를 판매하도록 제한합니다. BG- Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на
--	--

	лицензиран здравен специалист. HR- Savezni zakon SAD-a ograničava uporabu ovog proizvoda od strane ili na nalog licenciranog liječnika. EE- USA föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötaja või tema ettekirjutusel. LV- Atbilstoši federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes praktiķis vai pēc šāda praktiķa rīkojuma. LT- Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo pavedimu. SL- Zvezna zakonodaja (ZDA) določa, da lahko pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.
--	--



EN- Packaging Unit
DA- Styktal pr. pakke
NL- Hoeveelheid per verpakking
FR- Unité d'emballage
DE- Verpackungseinheit
EL- Ποσότητα στη συσκευασία
IT- Unità di Imballaggio
JA- 包装単位
PT- Quantidade na embalagem
ES- Unidad de embalaje
SV- Mängd i förpackningen
FI- Pakkausmäärä
HU- A dobozban található mennyiség
CS- Počet kusů v balení
TR- Ambalaj İçeriği
NO- Antall i pakke
SK- Počet kusov v balení
RO- Cantitate în pachet
RU- Единиц в упаковке
PL- Liczba sztuk w opakowaniu
ZH- 包装规格
KO- 포장 단위
BG- Единица за опаковане
HR- Jedinica pakiranja
EE- Pakend
LV- Iepakojuma vienība
LT- Pakavimo vienetas
SL- Enota pakiranja

MD

EN- Medical Device
DA- Medicinsk udstyr
NL- Medisch instrument
FR- Dispositif médical
DE- Medizinprodukt
EL- Ιατρική συσκευή
IT- Dispositivo medico
JA- 医療用機器
PT- Dispositivo médico
ES- Producto sanitario
SV- Medicinteknisk produkt
FI- Lääkinnällinen laite
HU- Orvostechikai eszköz
CS- Zdravotnické zařízení
TR- Tıbbi Cihaz
NO- Medisinsk utstyr
SK- Zdravotnícke zariadenie
RO- Dispozitiv medical
RU- Медицинское изделие
PL- Wyrób medyczny
ZH- 医疗器械
KO- 의료 기기
BG- Медицинско изделие
HR- Medicinski proizvod
EE- Meditsiiniseade
LV- Medicīnas ierīce
LT- Medicinos prietaisai
SL- Medicinski pripomoček

EN- For product information, contact:

DA- Yderligere produktoplysninger fås ved at kontakte:

NL- Neem voor productinformatie contact op met:

FR- Pour obtenir des informations sur le produit, veuillez contacter :

DE- Für Produktinformation kontaktieren Sie:

EL- Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με:

IT- Per informazioni sul prodotto, contattare:

JA- 製品情報、お問い合わせ先 :

PT- Para obter informações sobre o produto, contacte:

ES- Para obtener información del producto, póngase en contacto con:

SV- För produktinformation, kontakta:

FI- Tuotetiedot:

HU- Termékinformációkért lépjen kapcsolatba:

CS- Chcete-li informace o produktu, kontaktujte:

TR- Ürün bilgisi için iletişime geçin:

NO- For produktinformasjon, kontakt:

SK- Viac informácií o produkte:

RO- Pentru informații despre produs, contactați:

RU- Для получения информации об изделии обращайтесь:

PL- Aby uzyskać informacje dotyczące produktu, prosimy skontaktować się z:

ZH- 有关产品信息, 请联系 :

KO- 제품 정보는 다음 연락처로 문의하십시오.

BG- За продуктова информация се свържете с:

HR- Za više informacija o proizvodu, kontaktirajte:

EE- Tooteteabe saamiseks võtke ühendust:

LV- Kontaktinformācija uzziņai par izstrādājumiem:

LT- Norėdami gauti informacijos apie gaminį, susisiekite:

SL- Za informacije o izdelku se obrnite na: