

BE	БЕ	Електрохирургични Кабели и Ръкохватки
RO	RO	Cabluri Electrochirurgicale și Mânere
SK	SK	Elektrochirurgické Káble a Rukoväte
SL	SL	Elektrokirurški Kabeli in Ročaji
CZ	CZ	Elektrochirurgické Kábely a Nástavce
HU	HU	Elektrosebészeti Kábel és Markolatok
LT	LT	Elektrochirurginiai Kabeliai ir Rankenos



REF:
370100 R, 373850, 375030
360148
370130 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370132 L
370135 A, G, K, L, P, R, S, T, W, SG
370138 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370140 L, S, SG
370145 G, L
370150 A, G, K, L, P, R, S, T, VS, W, SG
370153 A, G, K, L, P, R, S, T, W, SG
370154 A, G, L, P, R, S, SG

368587, 368687
360170 – 360173
360173-18
360173-30
360185 – 360188
360190 – 360193
360197

360236 – 360238
360214, 360215, 360218
360701 – 360705

Български

Продукт / приложение / извъряние:
Аксесориите/принадлежности трябва да се използват и извърлят само от компетентен медицински персонал!
Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

▲ **Нестерилен.** Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:

За присъединяване на електрохирургични инструменти (напр. електроди, пинсети) към съвместим електрохирургичен уред.

Продължителност на употреба:

При целесъобразно използване могат да се имат предвид най-малко 20 цикъла на следваща употреба.

Преди използването:

▲ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и невредимост.
▲ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
▲ Използвайте само със съвместими продукти и щепсели. Никога не присъединявайте продукта към разнородни или непознати източници на ток!
▲ Изберете правилното за продукта присъединяване към електрохирургичния уред или инструмента: монополярно – bipolarно – неутрален електрод.
▲ Присъединявайте продуктите само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

По време на използването:

▲ За включване и изключване вхващайте кабела само за щепсела. Не прегъвайте кабела. Не използвайте кабела нагънат или навит на руло.

Не закрепвайте кабела неправилно.

▲ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

▲ Спазвайте максимално допустимите напрежения:

Монополярни кабели: 5000 Vp
Биполярни кабели: 1000 Vp
Монополярни ръкохватки: 4000 Vp

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединявайте кабелите / ръкохватките от инструмента / електрохирургичния уред. Не използвайте остри/абразивни помощни средства за почистване!
Директно след използването (в продължение на максимално 1 час) трябва да се отстранят грубите замърсявания от кабелите / ръкохватките, за целта използвайте течаща студена вода.

Машинно почистване / дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

По време на машинното почистване / дезинфекция поставяйте продуктите в безопасно положение и ги предпазвайте от механични повреди.
Не ги почиствайте заедно с предмети с остри ръбове или остри върхове.

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,5 % (5 ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 °C, 1 минута
Термична дезинфекция	90±2 °C, 5 минути

Контрол:

Преди следващата стерилизация извършвайте визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на кабела / ръкохватката.

Поддръжка:

Няма

Опаковка:

Опаковайте почистените и дезинфекцирани кабели / ръкохватки в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или ги поставете в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропропусчиваост)
- достатъчна защита на кабелите / ръкохватките, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

За стерилизацията използвайте ***само*** посочените по-долу методи за стерилизация:
• парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съотв. EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран предварителен вакуум
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665. Макс.продължителност на стерилизацията 20 мин.)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	4 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 121741 3776 от 13.12.2002. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описаният по-горе метод.

За кабелите 360185 / 360186 / 360187 използвайте винаги следния метод на стерилизация:

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Парна стерилизация
Температура на стерилизация	134 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665).
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	20 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 99d005 от 26.04.1999. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод.

Внимавайте за достатъчно изсъхване!

▲ Не стерилизирайте в горещ въздух!

▲ Не стерилизирайте в STERRAD®!

▲ Унищожете продуктите при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При това навявайте кабелите на руло така, че да са разхлабени, не ги навявайте стегнато, не ги прегъвайте или съвяйте.

При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:

Кабелите 370135 A, G, K, L, R, S, T, W не съответстват на раздел 201.12.2f от IEC 60601-2-2:2017.

▲ Присъединявайте тези кабели само към биполярния изход на електрохирургичния уред. При целесъобразна употреба от специализиран персонал рискът подлежи на замяна.

Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промяна, актуалната редакция е налична в www.sutter-med.de.

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

Românesc

Produs / Utilizare / Gestionare deșeurii:

Accesoriiile electro chirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat!
Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

▲ **Nu este steril.** Înainte de prima utilizare și înainte de oricare utilizare trebuie curățat și sterilizat.

Întrebuințare conform normelor:

Pentru conectarea accesoriilor electrochirurgicale (de ex. electrozi, pensete) la un aparat electrochirurgical compatibil.

Durata de viață:

În cazul utilizării corespunzătoare se poatește de la până la 20 de cicluri de sterilizare.

Înainte de utilizare:

▲ Înainte de ficare Întrebuințare verificați produsul din punct de vedere al curățenței, izolării intacte și să nu fie avariat.

▲ Folosiți doar produse ireproșabile și sterilizate!

▲ Utilizați doar cu produse și stechere compatibile. Nu conectați niciodată la altfel de surse de curent sau la surse de curent necunoscute!

▲ Pentru conectarea la aparatul electrochirurgical sau la instrument alegeți pentru produs conectarea corectă: monopolar – bipolar – electrozi neutri.

▲ Conectați produsele numai când aparatul electrochirurgical este deconectat sau se află în modul Standby. Nerespectarea acestui lucru poate duce la arsuri și șocuri electrice!

În timpul întrebuințării:

▲ La cuplare și decuplare atingeți cablul numai la partea de ștecher. Nu îndoiți cablul. Nu întrebuințați cablul înfășurat sau pe tambur.

Nu fixați cablul în mod necorespunzător.

▲ A nu se folosi în prezența substanțelor inflamabile sau explozibile!

▲ Respectați tensiunile maxime permise:

Cablul monopolar: 5000 Vp
Cablul bipolar: 1000 Vp
Mânere monopolare: 4000 Vp

Reprocesarea:

Indicații generale:

Respectați normele și hotărârile la nivel național!
Despărțiți cablurile / mânerele de instrument / aparatul electrochirurgical.
Nu folosiți pentru curățare mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!
Imediat după întrebuințare (în cel mult 1 h) trebuie înlăturate mizeriile grosiere de pe cabluri / mânere.
Folosiți în acest scop jet de apă rece.

Curățare cu ajutorul aparatului destinat acestui proces / Dezinfectare:

La alegerea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) vă rugăm să luați în considerare faptul că RDG –ul dispune de o eficiență verificată (de ex. Societatea germană pentru igienă și microbiologie, autorizarea FDA (Food and drug Administration), respectiv marcarea CE corespunzător EN ISO 15883).

În timpul curățării / dezinfectării produsului cu aparatul destinat acestui proces așezați-le într-o poziție sigură și protejați-le de avarii de natură mecanică.

Nu le curățați împreună cu obiecte cu canturi sau cu vârful ascuțite.

Pașii de program	Parametrii
Precălitire	10±2 °C, 1 minut
Curățare 0,5 % (5 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minute
Clătire ulterioară	10±2 °C, 1 minut
Dezinfectare termică	90±2 °C, 5 minute

Controlul:

Înainte de următoarea sterilizare efectuați un control vizual și o verificare a izolației ca aceasta să fie intactă, aparatul să fie curat, respectiv cablul / mânerul să nu fie avariate.

Întreținere:

Nu se face

Amalarea:

- Cablurile / mânerele curățate și dezinfectate ambalati-le în ambalaj de unică sterilizare sau în container de sterilizare (ambalaj simplu sau dublu), care corespund următoarelor cerințe:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - recomandat pentru sterilizarea cu aburi (rezistența la temperatură de până la cel puțin 141 °C suficientă permeabilitate a aburilor)
 - protejarea suficientă a cablurilor / mânerelor, repectiv a ambalajelor de sterilizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.

Sterilizare:

Sterilizați numai produsele curățate și dezinfectate.

Pentru sterilizare aplicați ***exclusiv*** procedeele de sterilizare menționate mai jos:

• Sterilizare cu aburi, sterilizator cu aburi corespunzător EN 13060, resp. EN 285 și validate conform EN ISO 17665.

Pașii programului	Parametrii
Procedeu	Procedeu fracționat de previzare
Temperatura de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665. Durata maximă de sterilizare 20 min.).
Timpul de sterilizare (timpul de păstrare la temperatura de sterilizare)	4 minute

Certificarea cu privire la eligibilitatea instrumentelor pentru o sterilizare eficientă cu aburi a fost efectuată de către un laborator independent, acreditat. Raport test 121741 3776 din 13.12.2002. Au fost luate în considerare condițiile tipice din clinică și din practica medicală, precum și proceduel descris mai sus.

Pentru cablurile 360185 / 360186 / 360187 aplicați constant următorul procedeu de sterilizare:

Pașii programului	Parametrii
Procedeu	Sterilizare cu aburi
Temperatura de sterilizare	134 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665.)
Timpul de sterilizare (timpul de păstrare la temperatura de sterilizare)	20 minute

Certificarea cu privire la eligibilitatea instrumenteilor pentru o sterilizare eficientă cu aburi a fost efectuată de către un laborator independent, acreditat. Raport test 99d005 din 26.04.1999. Au fost luate în considerare condițiile tipice din clinică și practică medical, precum și proceduel descris mai sus.

Fiți atenți la uscarea suficientă!

▲ A nu se steriliza în aer fierbinte!

▲ A nu se steriliza în STERRAD®!

▲ Distrugete instrumentele în cazul unui potențial contact cu prioni (CJD – pericol de contaminare) și nu le mai folosiți!).

Depozitare / Transport:

A se depozita ferit de umezeală. A se proteja de razele soarelui. A se depozita și transporta în recipiente / ambalaje sigure.

Nu înfășurați cablul strâns, nu îl strângeți la înfășurare, nu îl îndoiți, nu îl împăturați.

În caz de returnare expediții numai produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:

Cablurile 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nu corespund paragrafului 201.12.2f a IEC 60601-2-2:2017.
▲ Conectați aceste cabluri numai la ieșirea bipolră a aparatelor de electrochirurgie. La întrebuințarea corespunzătoare și de către personal specializat nu există factori de risc.

Orice modificare adusă produsului sau abaterе de la aceste instrucțiuni de folosire duce la excluderea răspunderii din partea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a aduce modificări. Versiunea actuală disponibilă pe pagina: www.sutter-med.de
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Slovenský

Produkt / Aplikácia / Likvidácia:

Accesoriiile electro chirurgicale pot fi aplikovat' a likvidovat' iba odborný medicínsky personál!
Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

▲ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterilizujte.

Používanie na určený účel:

Na pripojenie elektrochirurgického príslušenstva (napr. elektródy, pinzety) na kompatibilný elektrochirurgický prístroj.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:

▲ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, neporušenú izoláciu a integritu.

▲ Používajte iba bezchybné a sterilizovateľné produkty!

▲ Používajte iba s kompatibilnými produktmi a konektormi. Nikdy nepripájajte na neznáme zdroje elektrického prúdu alebo zdroje iného druhu!

▲ Zvoľte pre produkt správne pripojenie na elektrický chirurgický prístroj alebo nástument: Monopolárna – Bipolárna – Neutrálna elektróda.

▲ Produkty pripájajte iba na vnutný elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržovanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Počas aplikácie:

▲ Na pripájanie alebo odpájanie chytajte kábel iba za konektorovú časť. Kábel neprelamujte. Kábel nepoužívajte navinutý alebo narolovaný.

Kábel neupevňujte neodborne.

▲ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

▲ Zohľadnite maximálne dovolené napätia:

Monopolárne káble: 5000 Vp
Bipolárne káble: 1000 Vp
Monopolárne rukoväte: 4000 Vp

Opätovná úprava:

Všeobecné upozornenia:

Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!

Káble / rukoväte odpojte od nástumentu / elektrochirurgického prístroja.

Nepoužívajte na čistenie ostré / drhúce pomocné prostriedky!

Priamo po aplikácii (v rámci maximálne 1 h) sa musia odstrániť hrubé nečistoty z káblov / rukovätí, na tento účel použite tečúcu studenú vodu.

Strojové čistenie / Dezinfekcia:

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA), resp. značku CE podľa EN ISO 15883). Produkty počas strojového čistenia / dezinfekcie bezpečne skladujte a chráňte ich pred mechanickými škodami.

Nečistite spolu s ostrohrannými alebo špicatými predmetmi.

Kroky programu:	Parameter
Predbežné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Čistenie s 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minút
Dodatčné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Teplná dezinfekcia	90±2 °C, 5 minút

Kontrola:

Pred následnou sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu kábla / rukoväte.

Údržba:

Žiadna

Balenie:

Vyčistené a dezinfikované káble / rukoväte zabalte do jednorazových sterilizovaných obalov alebo sterilizovaných kontajnerov (jednoduché balenie alebo dvojbalenie), ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana káblov / rukovätí, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami.

Sterilizácia:

Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.

Na sterilizáciu používajte ***vylučne*** nasledovne uvedené sterilizačné postupy:

Český CZ

Výrobek / Používání / Likvidace: Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!

Tyto pokyny nenahrávají přečení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

△ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterylizujte.

Použití k určenému účelu:

K připojení elektrochirurgického příslušenství (např. elektrod, pinzet) ke kompatibilnímu elektrochirurgickému přístroji.

Životnost:

Při odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:

△ U výrobku před každým použitím zkontrolujte činnost, nepoškozenou izolaci a neporušenost.

△ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

△ Používejte jen s kompatibilními výrobky a zástrčkami. Nikdy ji nepřipojujte k jiným nebo neznámým proudovým zdrojům!

△ Na elektrochirurgickém přístroji nebo nástroji vyberte správnou přípojku pro daný výrobek: Monopolární – Bipolární – Neutrální elektroda.

△ Výrobky připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedo- držování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

△ Kabel při zasouvání a vysouvání chytějte jen za zástrčku. Kabel nezalamujte. Kabel nepoužívejte navinutý nebo svinutý.

Kabel nesmí být neoborně upevněn.

△ Výrobek nepoužívejte v blízkosti hořlavých nebo výbušných látek!

△ Dodržujte maximálně přípustná napětí:

Monopolární kabely: 5000 Vp

Bipolární kabely: 1000 Vp

Monopolární návstavec: 4000 Vp

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Kabely / návstavec odpojte od nástroje / elektrochirurgického přístroje.

K čištění nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!

Přímo po použití (během maximálně 1 hodiny) musíte z kabelů / návstavců odstranit hrubé nečistoty, k tomu účelu použijte tekoucí studenou vodu.

Strojové čištění / Dezinfekce:

Při výběru čističho a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověření účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883).

Výrobky během strojového čištění / dezinfekce bezpečně uložte a chráňte před mechanickým poškozením.

Nečistěte společně s ostrohannými nebo špičatými předměty.

Programové kroky	Parametry
Předběžné opláchnutí	10 ±2 °C, 1 minuta
Čištění s 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ±2 °C, 5 minut
Dodatečné opláchnutí	10 ±2 °C, 1 minuta
Tepelná dezinfekce	90 ±2 °C, 5 minut

Kontrola: Před následovnou sterilizací provedte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti kabelu / návstavec.

Údržba:

Žádná

Balení:

Vyčištěné a vydezinfikované kabely / návstavec zabalte do jednorázových sterilizačních obalů nebo sterilizačních kontejnerů (jednoduchý nebo dvojitý obal), které odpovídají následujícím požadavkům:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana kabelů / návstavců, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

Ke sterilizaci používejte ***výhradně jen*** dále uvedené metody sterilizace:

- sterilizace párou, parmi sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Programové kroky	Parametry
Metoda	Frakcionovaná předvakuová metoda
Sterilizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665. Max. doba sterilizace 20 min.)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	4 minut

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 121741 3776 z 13.12.2002. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích i výše popsané metody.

Pro kabely 360185 / 360186 / 360187 vždy používejte následující metodu sterilizace:

Programové kroky	Parametry
Metoda	Sterilizace párou
Sterilizační teplota	134 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	20 minut

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 99d005 z 26.04.1999. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích i výše popsané metody.

Dbejte na dostatečné vysušení!

△ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

△ Nesterilizujte v STERRAD®!

△ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení výrobků (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze je již dále používat.

Skladování / Příprava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.

Kabel přitom volně sviněte, nesmíte jej přilísit úzce navíjet, zalamovat nebo přehýbat.

V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:

Kabely 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neodpovídají části 201.12.2f normy IEC 60601-2-2:2017.

△ Tyto kabely připojujete jen k bipolárnímu výstupu elektrochirurgických přístrojů. Při správném použití vání vyškoleným personálem je riziko přijatelné.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny, aktuální znění k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar HU

Termék / Felhasználás / Megsemmisítés:

Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!

A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszközt vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

△ **Nem steril.** Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Rendeltetésszerű használat:

Az elektrosebészeti tartozékok (pl. elektródák, csipeszek) kompatibilis elektrosebészeti eszközökhöz történő csatlakoztatásához.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érintetlen szigeteltségét.

△ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

△ Csak kompatibilis termékekkel és dugós csatlakozókkal használja! Ne csatlakoztassa egyéb típusú vagy ismeretlen áramforrásokhoz!

△ Válassza ki a termék számára megfelelő csatlakozást az elektrosebészeti eszközön vagy műszeren: Monopoláris - bipolarís - semleges elektróda.

△ Csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa.. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:

△ A kábelt a beillesztés és eltávolítás során csak a dugórésztől fogva kezelje. Ne tőrije meg a kábelt.

A kábelt ne alkalmazza felcsévélt vagy feltekert állapotban.

A kábelt ne rögzítse szakszerűtlen módon.

△ Ne használja gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

△ Vegye figyelembe a maximális engedélyezett feszültségeket:

Monopoláris kábel: 5000 Vp

Bipoláris kábel: 1000 Vp

Monopoláris markolatok: 4000 Vp

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!

Válassza le a kábelt / elektródát a tartozékról / elektrosebészeti eszközörről!

Ne használjon éles / dörzshatású segédeszközöket a tisztításhoz! Közvettlenül az alkalmazást követően (legfeljebb 1 órán belül) távolítsa el a nagyobb szennyeződések-et a kábelekről / markolatról, ehhez használjon folyó hideg vizet.

Gépi tisztítás / Fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).

A termékeket a gépi tisztítás / fertőtlenítés alatt biztonságos módon tárolja és védje meg a mechanikus sérülésektől.

Ne tisztítsa éles peremű vagy hegyes tárgyakkal együtt.

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 °C, 1 perc
Tisztítás 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x -al	70±2 °C, 5 perc
Utómosás	10±2 °C, 1 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

Ellenőrzés:

A következő sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a kábel / markolat tisztaságát és épségét.

Karbantartás:

nincs

Csomagolás:

A megtisztított és fertőtlenített kábelt / markolatot csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kétfős csomagolás), vagy sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelel az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzátereszítés)
- kábel / markolat ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

A sterilizáláshoz ***kizárólag*** az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazza:

- Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló a EN 13060 ill. EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Frakcionált elő-vákuum eljárás
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint. Max. sterilizálási időtartam 20 perc.)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	4 perc

*A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfeleléségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte, 13.12.2002-*i* 121741 3776 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fent leírt eljárást.*

A 360185 / 360186 / 360187 kábel esetében kizárólag az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazza:

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Gőzsterilizálás
Sterilizálási hőmérséklet	134 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint.)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	20 perc

*A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfeleléségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte, 26.04.1999-*i* 99d005 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fent leírt eljárást.*

Ügyeljen a kellő szárításra!

△ Ne sterilizálja forró levegővel!

△ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

△ Ha a termék lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD – fertőzésveszély) és többé ne használja.

Tárolás / Szállítás:

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.

A kábelt ennek során lazán tekerje fel, ne csévélje fel túl szorosan, ne tőrije vagy hajlítsa meg.

Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:

A 370135 A, G, K, L, R, S, T, W kábelek nem felelnek meg az IEC 60601-2-2:2017 201.12.2f fejezetének.

△ Ezeket a kábeleket csak az elektrosebészeti készülékek bipolarís kimeneteihez csatlakoztassa. Szakszemély által szakszerű használat esetében a rizkó elkerülhető.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizin-technik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva, az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de

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

Lietuvos LT

Gaminys / Naudojimas / Šalinimas:

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetingam medicinos personalui! Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

△ **Nesterilūs.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterili- zuokite.

Naudojimas pagal paskirtį:

Elektrochirurginiams reikmenims (pvz., elektrodams, pincetams) prijungti prie suderinamo elektrochirurginio įrenginio.

Eksplotavimo trukmė:

Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 20 pakartotinio paruošimo ciklą.

Prieš naudojimą:

△ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar nesugadinta izoliacija ir nepažeistas gaminys.

△ Naudokite tik nepriekiaitingos būklės ir sterilizuotus gaminius!

△ Naudokite tik su suderinamais gaminiiais ir kištukais. Niekada neprijunkite prie kitokio tipo arba nežinomų srovės šaltinių!

△ Parinkite gaminiui tinkamą jungtį ant elektrochirurginio įrenginio arba instrumento: monopoliarinio – bipolarinio – neutralaus elektrodo.

△ Gaminius prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Naudojimo metu:

△ [Kisdam ir ištraukdami kabelį imkite tik už kištuko dalies. Neužlenkite kabelį. Nenaudokite užvynio- to arba susukto kabelio.

Tinkamai tvirtinkite kabelį.

△ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

△ Laikykitės maksimalios leidžiamos įtampos.

Monopoliariniai kabeliai: 5000 Vp

Bipolariniai kabeliai: 1000 Vp

Monopoliarinės rankenos: 4000 Vp

Pakartotinis paruošimas:

Bandrieji nurodymai:

Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!

Atskirkite kabelius / rankenas nuo instrumento / elektrochirurginio įrenginio.

Valydami nenaudokite aštrių / šveičiančių pagalvinių priemonių!

Iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 1 h) reikia pašalinti stambius nešvarumus nuo kabelių / rankenų, tam naudojant tekantį šaltą vandenį.

Mašininis valymas / Dezinfekavimas:

Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDI), atkreipkite dėmesį, kad VDI efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklinimas pagal EN ISO 15883).

Mašininio valymo / dezinfekavimo metu turi būti saugiai laikomi gaminiai ir apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų.

Nevalykite kartu su aštriabriauniais arba smailiais daiktais.

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Valymas su 0,5 % (5 ml/l) „deconex® 28 ALKA ONE-x“	70±2 °C, 5 min.
Papildomas praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Terminis dezinfekavimas	90±2 °C, 5 min.

Kontrolė:

Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar kabelis ir rankena švarūs ir nepažeisti.

Techininė priežiūra:

Nėra

Pakavimas:

Nuvalytus ir dezinfekuotus kabelius / rankenas supakuokite į vienkartines sterilizavimo pakuotes arba sterilizavimo konteinerius (vienguba arba dviguba pakuotė), atitinkančius šiuos reikalavimus:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pra- laidumas).
- Pakankama kabelių / rankenų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:

Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

Sterilizavimui naudokite *tik* toliau nurodytus sterilizavimo metodus:

- Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 13060 arba EN 285 ir pagal EN ISO 17665

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	Frakcinio pirminio vakuumo metodas
Sterilizavimo temperatūra	132 °C (maks. 138 °C ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665. Maks. Sterilizavimo trukmė 20 min.)
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	4 min.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam sterilizavimui garais buvo įrodytas nepriklausomos akre- dituotos bandymų laboratorijos, 13.12.2002 bandymo ataskaita 121741 3776. Čia buvo atsižvelgta į klinikoms ir gydymoju kabinetams būdingas sąlygas ir prieš tai aprašytus metodus.

Kabeliams 360185 / 360186 / 360187 visada naudokite šį sterilizavimo metodą: