

Standard ARROWtip™ Arthro Micro

REF:
360320 – 360379
360342 SV1
360440 – 360463
360500 – 360529
360531
360535
360540 – 360549
360800 – 360818
360830 – 360859
360885 – 360893

Съпка на почистване	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, съответно обработайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се видят повече остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съответно дезинфекционен разтвор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Допълнително почистване	Промийте трудните за почистване места евент. 20 секунди с почистващ пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с деминерализирана вода.

Доказателство за принципната годност на инструментите за ръчно почистване и дезинфекция е приведено за продукт при най-неблагоприятни условия от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на дезинфекционното средство за инструменти Bomix® plus (Bode Chemie) с концентрация 2 %, отчет за изпитанията № 07015-2 от 24.11.2015. Приемствеността е доказана чрез вътрешно валидиране № V277 и V278.

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

- Поставяте инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да се съхраняват сигурно.

Програмни съпки	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

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено за продукт при най-неблагоприятни условия от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,5 % (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария), отчет за изпитанията № 111738-10 от 11.05.2011. Приемствеността е доказана чрез вътрешно валидиране № V268.

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни съпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допълнително съгласно А₀ концепцията, срв. А₀-стойност>3000). При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на рН-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се свържете със съответния доставчик, съответно отговорника за хигиената.

Контрол:
Преди следващата стерилизация извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструментата.

Поддръжка:
Нама

- Опаковките почиствени и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка - евент. имайте предвид остриے върхове на инструментите!) или поставяте инструментите в подходящи 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 паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съответно опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:
Стерилизиратйте само почистени и дезинфекцирани продукти.

- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съответно EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни съпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакуум (динамично вакуумиране)
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	мин. 3 минути
Време за изсъхване	15 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено за продукт при най-неблагоприятни условия от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 111739-10 от 07.06.2011. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод. Приемствеността е доказана чрез вътрешно валидиране № V268 и V280.

Български

Продукт / Ползватели / Изхвърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!
Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

Δ **Нестерилен.** Почиставайте и стерилизиратйте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:
Монополярни електроди за рязане и коагулация на мека тъкан при хирургични интервенции.

Продължителност на употреба:
Продължителността на употреба може да се съхрати неспецифично в зависимост от начина на използване. Електродът трябва да се сменя най-късно след 20 използвания.
Моделите ARROWtip™ имат двуслойна изолация. Ако горната, черна изолация е повредена, а долната, жълта изолация се вижда, изхвърлете електрода от съображения за безопасност!

Преди използването:
Δ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и повреди.
За дълги електроди препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.
Δ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
Възрастните извода на електрода докрай в предвидената за това електрохирургична ръкохватка съгласно предписанията. Присъединявайте електрода само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby).
Δ Непазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!
Внимавайте за правилното поставяне на неутралния електрод! За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

По време на използването:
Δ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желаня хирургичен ефект.
Δ Съблюдавайте данните за максимално напрежение и указанията за щепсела (**TAB1**).
Δ Върховете на електродите могат да предизвикат наранявания!
Δ Върховете на електродите могат да се нагорят след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
Δ Никога не оставяйте електрода, съответно ръкохватката, върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставете кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните инструменти.

Δ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
При едновременно използване на електрода с промивни инструменти използвайте по възможност нетокпроводяща промивна течност!

Подготовка за следваща употреба:
Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединявайте един от друг електрода / адаптера / ръкохватката / кабела.
Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.
Δ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги предпочитайте машинно почистване / дезинфекция!
Δ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Предварително почистване:
Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Евент. използвайте меки четки (не телена четка или др. подобни).

Съпка на почистване	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, съответно обработайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се видят повече остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съответно дезинфекционен разтвор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Допълнително почистване	Промийте трудните за почистване места евент. 20 секунди с почистващ пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с деминерализирана вода.

Доказателството за принципната годност на инструментите за ръчно почистване и дезинфекция е приведено за продукт при най-неблагоприятни условия от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на дезинфекционното средство за инструменти Bomix® plus (Bode Chemie) с концентрация 2 %, отчет за изпитанията № 07015-2 от 24.11.2015. Приемствеността е доказана чрез вътрешно валидиране № V277 и V278.

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

- Поставяте инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да се съхраняват сигурно.

Програмни съпки	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

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено за продукт при най-неблагоприятни условия от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,5 % (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария), отчет за изпитанията № 111738-10 от 11.05.2011. Приемствеността е доказана чрез вътрешно валидиране № V268.

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни съпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допълнително съгласно А₀ концепцията, срв. А₀-стойност>3000). При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на рН-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се свържете със съответния доставчик, съответно отговорника за хигиената.

Контрол:
Преди следващата стерилизация извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструментата.

Поддръжка:
Нама

- Опаковките почиствени и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка - евент. имайте предвид остриے върхове на инструментите!) или поставяте инструментите в подходящи 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 паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съответно опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:
Стерилизиратйте само почистени и дезинфекцирани продукти.

- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съответно EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни съпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакуум (динамично вакуумиране)
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	мин. 3 минути
Време за изсъхване	15 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено за продукт при най-неблагоприятни условия от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 111739-10 от 07.06.2011. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод. Приемствеността е доказана чрез вътрешно валидиране № V268 и V280.

Δ Не стерилизирате в горещ въздух!
Δ Не стерилизиратйте в STERRAD®!
Δ Унищожете инструмента при потенциален контакт с прioni (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / Транспорт:
Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчеви лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.
При обратни практики изпрацайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

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

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достплна в www.sutter-med.de.

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

Românesc

Produs / Utilizator / Managementul deșeurilor:
Accesoriile electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca și deșeuri numai de personalul medical specializat! Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

Δ **Nu este steril.** A se curăța și steriliza înainte de prima și de oricare dintre utilizări...

Întrebuințare conform normelor:
Electrozi monopolarî pentru tăierea și coagularea țesuturilor moi în cadrul intervențiilor chirurgicale.

Durata de viață:
În funcție de felul utilizării durata de viață se poate scurta în mod nespecific. După cel mult 20 de utilizări electrodul trebuie schimbat.
Modelele ARROWtip™ dispun de o izolație în două straturi. Dacă izolația de față, cea neagră este avariată și se vede cea de dedesubt, și anume cea galbenă, aruncați electrodul din motive de siguranță!

Înainte de utilizare:
Δ Înainte de fiecare utilizare verificați produsul să fie curat, izolația intactă și să nu fie avariât. Pentru electrozii lungi recomăndăm verificarea izolației cu un aparat corespunzător.
Δ Folosiți produse reprobabile și sterilizate!
Fixați complet și conform normelor racordul electrozilor în mânerul electrochirurgical prevăzut în acest scop.
Racordată electrozii numai atunci când aparatul electrochirurgical este decuplat sau se află în modulul Standby.
Δ Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la arsuri sau la șocuri electrice!
Aveți grijă la așezarea corectă a electrozilor noștri! Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

În timpul utilizării:
Δ Pentru efectul chirurgical dorit lucrați constant cu cele mai mici setări de putere.
Δ Respectați datele maxime de tensiune și cele cu privire la șchehere (**TAB1**).
Δ Vărfurile electrozilor pot cauza răni!
Δ Vărfurile electrozilor pot fi după utilizare atât de fierbinți încât pot cauza arsuri!
Δ Nu așezați niciodată electrozii, resp. mânerul pe pacient sau în imediata lui apropiere! Ațezați cablul și instrumentele neutilizate într-un loc izolat față de pacient.
Δ A nu se folosi în prezenta substanțelor inflamabile sau explozibile!
În cazul în care electrodul se utilizează concomitent cu instrumentele de clătire trebuie să se folosească în măsura posibilului un lichid de clătire care nu conduce curentul electric!

Reprocesare:
Respectați normele și deciziile la nivel național!
Despărțiți electrodul / adaptorul / mânerul / cablul unul de celălalt.
Întregul proces de reprocesare cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.
Δ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / dezinfectarea să se facă prin procese mecanizate!
Δ A nu se așeza în apă oxigenată (H₂O₂)!

Curățarea prealabilă:
Nu lăsați să se usuce resturile de sânge și de țesuturi, ci clătiți temeinic cu apă rece în cel mult 1 h de la întrebunare! Dacă este nevoie folosiți o perie moale (nu perie de sîrmă sau ceva asemănător).

Pași de curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți 5 minute sub apă rece, resp. frecați atâta vreme cu o perie (de ex. MED100.33 Medisafe GmbH) până nu se mai văd niciun fel de resturi.
Ultrasonetele și dezinfectarea	Baie de ultrasunete 35 kHz la temperatura camerei, 10 minute, soluție de curățare, resp. dezinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Locurile dificil de curățat clătiți-le 20 secunde cu un pistol de curățare, după care clătiți întregul instrument 30 secunde cu apă demineralizată.

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și dezinfectării manuale a fost obținută prin efectuarea testelor pe un produs worst-case, de către un laborator de încercări acreditat independent, ajutorul agentului de curățare a instrumentelor Bomix® plus (Bode Chemie), cu o concentrație de 2 %, raport de verificare nr. 07015-2 din 24.11.2015. Transferabilitatea a fost dovedită prin validarea internă nr. V277 și V279.

Curățarea cu aparatul corespunzător acestui lucru și dezinfectarea:
La alegerea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) fi atenți, ca aparatul RDG să aibe verificată eficiența (de ex. certficarea DGHM-sau FDA, resp. marcarea CE corespunzător EN ISO 15883).

• Așezați instrumentele în RDG. Fiți atenți ca instrumentele să nu se atingă și să fie sigur poziționate.

Pași programului	Parametrii
Precălitare	10±2 °C, 1 minut
Curățare cu 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minute
Clătire ulterioară	10±2 °C, 1 minut
Dezinfectare termică	90±2 °C, 5 minute

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și dezinfectării mecanice a fost obținută prin efectuarea testelor pe un produs worst-case, de către un laborator de încercări acreditat independent utilizând aparatul de dezinfectare Miele G7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Güttersloh) și a agentului de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x în concentrație de 0,5 % (Borer Chemie AG (S.A.), Zuchwil, Schweiz), Raport de verificare nr. 111738-10 din 11.05.2011. Transferabilitatea a fost dovedită prin validarea internă nr. V268.

• Vă rugăm să fiți atenți: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu success prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii de proces diferei (durată de curățare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte de curățare de până la 95 °C) nu deteriorează instrumentele, chiar sunt admise conform conceptului A₀, comp. valoarea A₀>3000). În cazul în care se utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere ca aceasta să prezinte aceleași caracteristici ca și soluția de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. în ceea ce privește valoarea pH-ului, precum și compatibilitatea pentru materiale plastice. În cazul apariției unor dubii vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dvs., resp. cu persoana responsabilă cu igiena din cadrul instituției dvs.

Verificarea:
Înainte de următoarea sterilizare efectuați un control vizual și verificați izolația să fie intactă, instrumentele curate și intacte.

Întreținerea:
Nu este necesară

Ambalajul:
Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu - evtl. aveți grijă la vârfurile instrumentelor) sau depozitați instrumentul în containere de sterilizare adecvate care corespund următoarelor:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- Potrivit pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de pină la cel puțin 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)

• Protejarea suficientă a instrumentelor, resp. a ambalajelor de sterilizare împotriva unei deteriorări mecanice.

Sterilizarea:
A se steriliza numai produsele curate și dezinfectate.

• Sterilizarea cu aburi, sterilizator cu aburi corespunzător EN 13060 resp. EN 285 și validat conf. EN ISO 17665

Pași programului	Parametrii
Procedeu	Vacuum fracționat (evacuare dinamică)
Temperatura de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzător EN ISO 17665)
Tempul de sterilizare (timp de menținere la temperatura de sterilizare)	min. 3 minute
Tempul de uscare	15 minute

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea unei sterilizări cu aburi efective a fost obținută prin efectuarea testelor pe un produs worst-case, Raport de verificare 111739-10 din 07.06.2011. În cadrul acestora au fost luate în considerare condițiile tipice din spital și cabinete medicale, precum și procedura descrisă mai sus. Transferabilitatea a fost dovedită prin validarea internă nr. V268 și V280.

Δ A nu se steriliza cu aer fierbinte!
Δ A nu se steriliza în STERRAD® !
Δ Distrugeți instrumentul în cazul în care a intrat în contact cu prioni (pericol de contaminare cu BCJ) nu îl reutilizați!

Depozitare / Transport:
Păstrați la loc uscat. Protejeți de razele solare. Depozitați și transportați în recipienti / ambalaje sigure. În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:
Acesta modificare adusă produsului, precum și orice abateri de la aceste instrucțiuni de utilizare conduc la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul www.sutter-med.de.

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

Slovenský

Produkt / Používateľ / Likvidácia:
Accesoriile electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca și deșeuri numai de personalul medical specializat! Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

Δ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistíte a vysušíte.

Používanie na určený účel:
Monopólna elektróda na rezanie a koaguláciu mäkkého tkaniva pri chirurgických zásahoch.

Životnosť:
Životnosť sa môže podľa spôsobu aplikácie nešpecifikovane skrátiť. Elektróda sa musí najneskôr po 20 aplikáciách vymeniť.
Modely ARROWtip™ disponujú dvojitou izoláciou. Ak je horná, čierna izolácia poškodená a spodná, žltá izolácia viditeľná, elektródu z bezpečnostných dôvodov zlikvidujte!

Pred aplikáciou:
Δ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, neporušenú izoláciu a poškodenia.
Pred dlhé elektródy odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného skúšobného prístroja.
Δ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!
Pripojku elektródy vložte úplne a podľa predpisov do na to určenej elektrochirurgickej rukoväte.
Elektródu pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime.
Δ Nedotýkajte sa žiadnych iných častí popôlením a zásahom elektrickým prúdom!
Dávajte pozor na správne založenie neutrálne elektródy! Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

Počas aplikácie:
Δ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
Δ Zohľadnite maximálne údaje napätia a pokyny pre konektory (**TAB1**).
Δ Hroty elektród môžu spôsobiť poranenia!
Δ Hroty elektród môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!
Δ Elektródu, resp. rukoväť nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolovane od pacienta a nepoužívajte nástroje skladajúce izolovane.
Δ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!
Pri súčasnom používaní elektródy s nástrojmi na oplachovanie podľa možnosti nepoužívajte vodivú oplachovaciu tekutinu!

Opätovná úprava:
Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!
Elektródu / adaptér / rukoväť / kábel oddelíte od seba.
Celá opätovná úprava zahŕňa predbežné čistenie, čistenie / dezinfekciu a sterilizáciu.
Δ Z dôvodu účinnosti a reprodukovateľnosti uprednostnite vždy strojevé čistenie / dezinfekciu!
Δ Nevkladať do peroxidu vodíka (H₂O₂)!

Predbežné čistenie:
Zvyšky krvi a tkaniva nenechajte vysušiť, ale max. po 1 h dôkladne vypláchnite studenou vodou! Prip. použite mäkké kefy (napr. drôtená kefa a. i.).

Krok čistenia	Popis
Predbežné čistenie	Oplachujte 5 minút pod studenou vodou, resp. opracujte mäkkou kefou (napr. MED100.33 Medisafe GmbH), kým nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.
Ultrazvuk alebo dezinfekcia	Ultrazvukový kúpeľ 35 kHz pri izbovej teplote, 10 minút, čistiaci, resp. dezinfekčný roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatčné čistenie	Miesta, ktoré sa ťažšie čistia, príp. opláchnite 20 sekúnd čistiacou pištoľou, následne vypláchnite celý nástrojom 30 sekúnd demineralizovanou vodou.

Dôkaz zásadnej vhodnosti nástrojom pre manuálne čistenie a dezinfekciu bol podaný pre produkt worst-case prostredníctvom nezávislého akreditovaného laboratória za použitia dezinfekčného prostriedku na nástrojom Bomix® plus (Bode Chemie) s koncentráciou 2 %, správa z testu št. 07015-2 z 24.11.20

bili upoštevanje tipični pogoji v bolnišnici in zdravniški ordinaciji ter zgoraj navedeni postopki. Prenosljivost je bila dokazana z interno oceno št. V268 in V280.

- △ Ne sterilizirajte v vročem zraku!
- △ Ne sterilizirajte v STERRAD®!
- △ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skладиščenje / Transport: Skladiščiti na suhem. Zaščiti pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah. Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni napotki: Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izkjučitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Český

Výrobek / Uživatel / Likvidace:
Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Tyto pokyny nenahrávají přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

△ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistíte a vysušíte.

Použití k určenému účelu:
Monopolární elektrody k řezání a koagulaci měkkých tkání u chirurgických výkonů.

Životnost:

Životnost výrobku se může podle druhu aplikace nspecificky zkrátit. Elektrodu musíte vyměnit nejpozději po 20 aplikacích.

Modely ARROWtip™ mají dvovrstvou izolaci. Je-li horní, černá izolace poškozena a je vidět spodní, žlutá izolace, je třeba elektrodu z bezpečnostních důvodů zlikvidovat!

Před použitím:

△ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, neporušenou izolaci a poškození. U dlouhých elektrod doporučujeme kontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.

△ Používejte jen nepoškozené a sterlní výrobky!
Celou elektrodovou přípojku zasuňte podle předpisů do připraveného elektrochirurgického návstave. Elektrodu připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby.
△ Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!
Dbejte na správné přiložení neutrální elektrody! K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme DIN EN 60601-1-2, příloha 1.

Během použití:

- △ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
- △ Respektujte údaje o maximálně přípustném napětí a pokyny týkající se zástrčky (**TAB1**).
- △ Hroty elektrod mohou způsobit poranění
- △ Hroty elektrod mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení
- △ Elektrody, popř. návstave: nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skladujte izolovaně.
- △ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Při současném používání elektrody s vyplachovacími nástroji použijte podle možnosti nevodivou vyplachovací kapalinu!

Opětovná příprava:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Elektrodu / adaptér / návstavec / kabel odpojte od sebe.

Celá opětovná příprava zahrnuje předběžné čištění, čištění / dezinfekci a sterilizaci.

△ Na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojové čištění / dezinfekci!

△ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Předběžné čištění:

Zbytky krve a tkáně nesmí zaschnout, ale musí být max. do 1 hodiny pořádně opláchnuty studenou vodou! Event. použijte měkké kartáčky (nepoužívejte drátěné kartáče apod.)

Manuální čištění a dezinfekce:

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Výrobek oplachujte 5 minut pod studenou vodou, popř. jej čistíte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmizí všechny zbytky.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvuková lázeň 35 kHz při pokojové teplotě, 10 minut, čistící, popř. dezinfekční roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Obtížně čistitelná místa event. 20 sekund oplachujte čistící pistolí, poté celý nástroj po 30 sekund oplachujte v demineralizované vodě.

 Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální čištění a dezinfekci byla pro výrobek worst-case prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru Miele G7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) a čistícího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko), Zkušební zpráva č. 07015-2 z 24.11.2015. Přenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V277 a V279.

Strojové čištění a dezinfekce:

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

- Nástroj vlozte do RDG (čistícho a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkala a byly bezpečně uloženy.

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

 Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla pro výrobek worst-case prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru Miele G7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) a čistícího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko), Zkušební zpráva č. 111738-10 z 11.05.2011. Přenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V268.

- Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsanych programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu A₀ viz hodnota A₀ >3000). Při použití těchto čistících prostředků použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledm na hodnotu pH i srážlivost s plasty. V případě pochybnosti kontaktujte dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:

Před následovnou sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti nástroje.

Údržba:

Zádná

Balení:

Vyčištěné a vydezinficované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal, event. dávajte pozor na ostré hroty nástrojů) nebo nástroj uložte do vhodných sterilizačních kontejnerů, 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 nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinficované výrobky.

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

Programové kroky	Parametry
Metoda	Frakcionované vakuum (dynamické odvzdušnění)
Sterilizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	min. 3 minuty
Doba sušení	15 minut

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla pro výrobek worst-case prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 111739-10 z 07.06.2011. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinkách a v ordinacích i výše popsané metody. Přenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V268 a V280.

△ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

△ Nesterilizujte v STERRAD®!

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

Skladování / Preprava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech. V případě zpětných zásilek zasílajte jen vyčištěné a dezinficované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:

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

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:

Az elektrobeszélgető tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A jelen utasítás nem helyettesíti a használati kívánt elektrobeszélgeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

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

Rendeltetésszerű használat:

Monopoláris elektróda a puha szövetek koagulálásához és vágásához sebészeti beavatkozások során.

Élettartam:

Az élettartam az alkalmazás jellegétől függően bizonyos mértékben csökkenhet. Az elektródat legkésőbb 20 alkalmazást követően ki kell cserélni. Az ARROWtip™ modellek kétrétegű szigeteléssel rendelkeznek. Ha a felső, fekete szigetelés megsérült, és az alsó sárga szigetelés látható, az elektródat biztonságig azonnal semmisítse meg!

Használat előtt:

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érintetlen szigeteltségét. A hosszú elektródnaknál szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőeszközökkel ajánlott elvégezni.

△ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

Az elektródaszállakozást teljesen és előírászerűen illesse az arra a célra kialakított elektrobeszélgeti markolatba. Az elektródat csak kikapcsolt elektrobeszélgeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa. △ Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet! Ügyeljen a semleges elektróda helyes ráhelyezésére! Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

Használat közben:

△ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

△ Vegye figyelembe a feszültségadatokát és csatlakozásra vonatkozó tudnivalókat (**TAB1**).

△ Az elektrórák hegyei sérüléseket okozhatnak!

△ Az elektrórák hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak! △ Az elektrórákat ill. markolatot soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a páciénstől elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.

△ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

Az elektrórák mosésszerekkel történő egyidejű használatá esetében lehetőleg nem vezető folyadékok használjon!

Ismételt előkészítés:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!

Válassza le egymástól az elektródat / adaptert / markolatot / kábelt.

A teljes előkészítés az előtisztítás, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.

△ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést helyezzen előnybe!

△ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!

Előtisztítás:

A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kefét (ne használjon drótkéfé és hasonló eszközt).

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

Tisztítási lépések	Leírás
Előtisztítás	Mossa hideg víz alatt 5 percig ill. addig mossa puha kefével (pl. MED100.33 Medisafe GmbH), amíg nem marad látható szennyeződés.
Ultrahang és fertőtlenítés	35 kHz ultrahangsvá szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőoldat.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végeztől a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízben öblítse.

 A műszerek a hatékony kézi tisztításának és fertőtlenítésnek való alapos megfeleléségét egy worst-case termék esetében egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte 2 % koncentrációjú Bomix® plus (Bode Chemie) fertőtlenítésszerrel, 24.11.2015-i 07015-2 sz. tesztjelentés. Az átruházhatóságot a belső, V277. és V279. sz. igazolás bizonyítja.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

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

- Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.

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
Utőmosás	10±2 °C, 1 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

 A műszerek a hatékony gépi tisztításnak és fertőtlenítésnek való alapos megfeleléségét worst-case termék esetében egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte a Miele G7836 CD fertőtlenítőszer (hőfertőtlenítés, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) és a 0,5 % koncentrációjú deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svájc) segítségével, 11.05.2011-i 111738-10 sz. tesztjelentés. Az átruházhatóságot a belső, V268 sz. igazolás bizonyítja.

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és a A₀ elv szerint engedélyeztekt, vő A₀-érték>3000). Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereket használniak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon az illetékes beszállítóhoz ill. a higiénizéért felelő megbízothoz.

Ellenőrzés:

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

Karbantartás:

nincs

Csomagolás:

A megisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszerű sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás - adott esetben vegye figyelembe az éles műszerhegyeket!), ill. a műszert megfelelő sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelelnek az alábbi követelményeknek:

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

Sterilizálás:

Csak megisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

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

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Frakcionált vákuum (dinamikus evakuálás)
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C (max. 138 °C plusz túrhéshár a EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Szárítási idő	15 perc

A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfeleléségét worst-case termék esetében egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte, 07.06.2011-i 111739-10 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praaxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fent leírt eljárás. Az átruházhatóságot a belső, V268. és V280. sz. igazolás bizonyítja.

△ Ne sterilizálja forró levegővel!

△ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

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

Tárolás / Szállitás:

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókan / csomagolásban tárolja és szállítja.

Visszaküldés esetén csak megisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steri csomagolásban.

Speciális tudnivalók:

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik 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

Gamins / Naudotojas / Šalinimas:

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetingam medicinios personalui! Ši instrukcija neaiteidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymu.

△ **Nesteriliūs.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Naudojimas pagal paskirtį:

Monopoliariniai elektrodai yra skirti minkštiesiems audiniams pjauti ir koaguluoti chirurginių operacijų metu.

Eksploatavimo trukmė:

Eksploatavimo trukmė gali sutrumpėti priklausomai nuo naudojimo būdo. Elektrodus reikia keisti ne vėliau kaip po 20 naudojmų.

ARROWtip™ modeliai yra su dviųju sluoksnių izoliacija. Jei viršutinė, juoda izoliacija yra pažeista ir matosi apatinė, geltona izoliacija, saugumo sumetimais elektrodą šalinkite!

Prieš naudojimą:

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

Rekomenduojame atlikti ilgų elektrodų izoliacijos patikrinimą tinkamu tikrinimo prietaisu.

△ Naudokite tik nepaikaistingos būklės ir sterilizuotos gaminius!

Elektrodo jungti įstatykite į tam skirtą elektrochirurginę rankeną iki galo ir pagal reikalavimus.

Elektrodus prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą.

△ Kai nepaisoma šio nurodymo, gamini nudgeimai ir elektros srovės smūgiai!

Atkreipkite dėmesį, ar tinkamai uždetas neutralaus elektrodas! Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite DIN EN 60601-2-2 1 priede.

Naudojimo metu:

△ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.

△ Laikykites maksimalios įtampos duomenų ir nurodymų dėl kištuko (**TAB1**).

△ Elektrodu galkai gali sužaloti!

△ Elektrodu galkikai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!

△ Elektrodo ir rankenos niekada nedėkite ant paciento arba prie patį Joel Kabelį tieskite izoliuodami nuo paciento ir nenaudotus instrumentus laikykite izoliuotus.

△ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

Tuo pačiu metu naudodami elektrodą su praplovimo instrumentais, naudokite nelaidų praplovimo skystį!

Pakartotinis paruošimas:

Laikykites šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!

Atskirkite elektrodą / adapterį / rankeną / kabelį.

Bendras pakartotinis paruošimas apima pirminį valymą, valymą / dezinfekavimą ir sterilizavimą.

△ Dėl efektyvumo ir atkuriamumo visada reikia rinktis mašininį valymą / dezinfekavimą!

△ Nedėkite į vandenilio peroksido (H₂O₂)!

Pirminis valymas:

Nepalikite pridžiūtį kraują ir audinių likučių, ne vėliau kaip per 1 h kruopščiai perplaukite šaltu vandeniu! Jei reikia, naudokite minkštus šepetčius (ne vielinius šepetčius ir pan.).