


Standard
ARROWtip™
Arthro
Micro

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

TAB1	REF	Max. Vp	Ø [mm]	
			Ø [mm]	Ø [mm]
360320 – 360379	360342 SV1	3000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")
360500 – 360529	360531	1000	1,6	1,6
360535	360540 – 360549	900	1,6	1,6 Sutter-REF 360215
360800 – 360818	360830 – 360859	2000	1,6	1,6
360885 – 360893		2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")


Български

Продукт / Потъватели / Изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Изхвърляйте инструмента спълсно във треболиничните указания за остра, биологично замърсени предмети.

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използванния електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

⚠ Нестерилен. Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:

Монополарни електроди за рязане и коагулация на мека тъкан при хирургични интервенции.

Продължителност на употреба:

Продължителността на употреба може да се съкрати неспецифично в зависимост от начина на използване.

Електродът трябва да се смени най-късно след 20 използвания.

Моделите ARROWtip™ имат двуслойна изолация. Ако горната, черна изолация е повредена, а долната, жълта изолация е възможна, изхвърлете електрода от съображения за безопасност!

Преди използването:

Доколко всичко използването проверявайте по програма за чистота, изправна изолация и повреди.

За дали електродът пречищува проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

⚠ Изхвърляйте само изравнени и стерилизирани продукти!

Въвеждайте извода на електрода доколко в предвидената за това електрохирургична ръкохватка спълсно предписанията. Присъединявайте електрода само към изключен електрохирургичен уред и в режим на готовност (Standby).

⚠ Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

Внимавайте за правилното поставяне на наутралния електрод! За допълнителна информация относно електрическата безопасност прегледайте DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

По време на използването:

Доколко винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

Съблудявайте данните за максимално напрежение и указанията за щепсела (TAB1).

Върховете на електрода могат да предизвикат нарашняване!

Върховете на електрода могат да се нагреват след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

⚠ Никога не оставяйте електрода, съвета, ръкохватка, върха пациента или в непосредствена близост до него! Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползвани инструменти.

Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

При единвременното използване на електрода с промивни инструменти използвайте по възможност нетокопроводяща промивна течност!

Подготовка за следваща употреба:

Съблудявайте националните директиви и разпоредби!

Разединявайте един от друг електрода / адаптера / ръкохватка / кабела.

Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.

▷ Поради ефективността и повторяемостта на резултатите винаги предпочитайте машинно почистване / дезинфекция!

⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H_2O_2)!

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).

Ръчно 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 EN ISO 15883).

• Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да се съхраняват сигурно.

Програмни стъпки

Стъпка на почистване	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, съвета, обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, доколко не се видят по-нови остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стапна температура, 10 минути, почистваш, съвета, 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.

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 EN ISO 15883).

• Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да се съхраняват сигурно.

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

• Моля имайте предвид: Грешките данни са валидирани дати като минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различавате се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀ концепцията, срв. A₀-стойност>3000. При използване на друго почиствано средство използвайте само такива почистващи средства, чието свойство са сравними с тези на почистваното средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се съвръжете със съответния доставчик, съвета, отговорника за хигиена.

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

Поддръжка:
 Нямам.

Опаковка:

Опаковайте почистваните и дезинфекцирани инструменти в опаковка за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка - евент. имайте предвид отстрани върхове на инструментите!) или поставете инструментите в подходящи контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящи за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съвета, опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Verificare:

Известие на употреба за стерилизацията и дезинфекцирането на инструментите съгласно EN ISO 15883.

• Надеждно почистване и дезинфекция.

Стерилизирайте само почиствани и дезинфекцирани продукти.

• парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съвет. EN 285, и валиден според EN ISO 17665

Изтринеене:
 Не е необходимо.

Ambalaj:

Амбалажни инструменти са почиствани и дезинфекцирани в опаковка за стерилизация (амбалаж съгласно EN ISO 17665). Амбалажни инструменти са почиствани и дезинфекцирани в опаковка за стерилизация (амбалаж съгласно EN ISO 17665). Амбалажни инструменти са почиствани и дезинфекцирани в опаковка за стерилизация (амбалаж съгласно EN ISO 17665).

• Не стерилизирайте в горещ въздух!

• Не стерилизирайте в STERRAD®!

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

Съхранение / транспорт:

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

При обратни практики изпращайте само почиствани и дезинфекцирани продукти в стерилизаторни опаковки.

BG

• Не стерилизирайте в горещ въздух!

• Не стерилизирайте в STERRAD®!

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

Български

• Не стерилизирайте в горещ въздух!

• Не стерилизирайте в STERRAD®!

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

BG

• Не стерилизирайте в горещ въздух!

• Не стерилизирайте в STERRAD®!

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

<

Sterilizácia:

Sterilizujte samo primerne in dezinficirane izdelke.

• Parni sterilizácia, parni sterilizátor, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Fracikovan vakuum (dinamicka evakuacia)
Sterilizačka temperatúra	132 °C (najv. 138 °C, s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665)
Čas sterilizácie (čas zadrževanja pri sterilizačskej teplote)	vsaj 3 minute
Čas sušenia	vsaj 15 minut

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

Skladisko / Transport:
Skladišči na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah.

Ob vrčanju izdelka pošljite samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:
Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenim opremom, surovinami in osobjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporoči proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izkљičeno pooblaščene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru prenehajte garancijo in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odskočnin proti proizvajalcu.

Vsa kaže na spremembu izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve 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.

Cesky

Výrobek / Uživatel / Likvidace:
Elektrochirurgické přístroje může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!
Nástrój likviduje podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty.

Tyto pokyny neruší přední návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

△ Nesterilní. Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterilizujte.

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

Živnost:
Životnost výrobku se může podle druhu aplikace nespecificky zkrátit. Elektrodu musíte vyměnit nejdřívejí po 20 aplikacích.

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

Před použitím:

△ U výrobku před každým použitím kontrolejte čistotu, neporušenou izolaci a poškození.

U dlouhých elektrod doporučujeme kontroly izolací vzdálených zkušebním zařízením.

△ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Celou elektrodovou přípojku zasuňte podle předpisů do připraveného elektrochirurgického nástavce.

Elektrodu připojte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby.

△ Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Dbejte na správné připojení neutrálního elektrody! K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

Během použití:

△ Vždy pracujte s nejnižším nastavením výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

△ Respektujte údaje o maximální přípustné napětí a pokyny týkající se zástrčky (TAB1).

△ Hrot elektrod mohou způsobit poranění.

△ Hrot elektrod lze použít pouze tak horké, že může dýchat k popálení!

△ Elektrodu, popř. nástavec nikdy nedokládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně a nevzdušně!

△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Při současném používání elektrody s vylapovacími nástroji použijte podle možnosti nevodivou vylapovací kapalinu!

Opětovná příprava:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Elektrodu / adaptér / nástavec / kabel odpojte od sebe.

Celou opětovnou přípravu zahrnuje předchozí čištění, čištění / dezinfekci a sterilizaci.

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

△ Nevkládat do peroxidu vodíku (H_2O_2)!

Předběžné čištění:

Zbytky krve a tkáň nesmí zaschnout, ale musí být max. do 1 hodiny pořádné opláchnutu studenou vodou! Event.

použijte měkké kartáčky (nepoužívejte drátené kartáčky apod.).

Manuální čištění a dezinfekce:

Kroky čištění

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Výrobek opláchnutje 5 minut pod studenou vodou, popř. jej čistěte 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, čistici, popř. dezinfekční roztoky 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

strojové čištění a dezinfekce:
Při výrobku čištění a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby totiž zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).

• Nástroj vložte do RDG (čištění a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly 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

• Respektujte: Vše uvedené údaje jsou ověřené minimální dobou pro úspěšné čištění u popsaných programových kroků. Odlišné procesní parametry (délší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) násrovně nepoškodí a jsou přípustné podle konceptu A_0 , viz hodnota $A_0 > 3000$. Při použití jiného čištěního prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i snášenlivost s plasty. V případě pochybnosti kontaktujte dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienu.

Kontrola:

Před následovnou sterilizací provedete vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušnosti nástroje.

Údržba:

Žádná

Balení:

Vycistěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý

obal, event. dávejte pozor na ostré hrotu nástrojů) nebo nástroj uložte do vhodných sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

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

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčistěné a dezinfikované výrobky.

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

Programové kroky	Parametry
Metoda	Fracikovan 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	min. 15 minut

△ Ne sterilizujte v vročem zraku!

△ Ne sterilizujte v STERRAD®!

• Instrument unícite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:

Skladišči na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah.

Ob vrčanju izdelka pošljite samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenim opremom, surovinami in osobjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporoči proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izklučeno pooblaščene s strani proizvajalca.

Vaši spremembni izdelki ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve 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.

Ellenőrzés:
A következő sterilizálás előtt végezz el a műszer vizuális ellenőrzést, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a műszer tisztaságát és épességét.

Karban tartás:

nincs

Csomagolás:

A megtisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás - adott esetben vegye figyelembe az általános műszereket!), ill. a műszer megfelelő sterilizációs táróra, mely megfelel az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőlősség legalább 141 °C-g, kellő gőzgáteresztség)
- műszerök ill. sterilizációs csomagolások kelő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

- Gőzsterilizáláshoz, gőzsterilizáló a EN 13060