

Standard ARROWtip™ Arthro Micro

REF:

360320 – 360379

360342 SV1

360440 – 360463

360500 – 360529

360531

360535

360540 – 360549

360800 – 360818

360830 – 360859

360885 – 360893

86	80	8K	8L
8Z	8U	8T	
Монополярни Електроди Electrozi Monopolari	Монополярни Електроди Monopolarne Elektrode	Монополярни Електроди Electrozi Monopolari	Монополярни Електроди Monopolarne Elektrode

86	80	8K	8L
8Z	8U	8T	
Монополярни Електроди Electrozi Monopolari	Монополярни Електроди Monopolarne Elektrode	Монополярни Електроди Electrozi Monopolari	Монополярни Електроди Monopolarne Elektrode

86	80	8K	8L
8Z	8U	8T	
Монополярни Електроди Electrozi Monopolari	Монополярни Електроди Monopolarne Elektrode	Монополярни Електроди Electrozi Monopolari	Монополярни Електроди Monopolarne Elektrode

TAB1				
REF	Max. Vp	Ø [mm]	Ø [mm]	
360320 – 360379 360342 SV1	3000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
360500 – 360521	1000	1,6	1,6	
360531 360535	900	1,6	1,6 Sutter-REF 360215	
360540 – 360549	2000	1,6	1,6	
360800 – 360818	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
360830 – 360859	500	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
360885 – 360893	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	

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

⚠ 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 слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

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

Български

Продукт / Ползватели / Изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Изхвърляйте инструмента съгласно вътрешболничните указания за остри, биологично замърсени предмети. 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:

Монополярни електроди за рязане и коагулация на мекя 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 се вижда, изхвърлете електрода от съображения за безопасност!

Преди използването:

⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и повреди. За дълги електроди препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред. ⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Въгравайте 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).

⚠ Неспазването 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:

⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект. ⚠ Съблюдавайте данните за максимално напрежение и указанията за щцепела (**TAB1**). ⚠ Върховете на електродите могат да предизвикат наранявания! ⚠ Върховете на електродите могат да се нагорещят след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

⚠ Никога не оставяйте електрода, съотв. ръкохватката, върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните инструменти.

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества! При едновременно използване на електрода с промишни инструменти използвайте по възможност нетокопроводяща промишна 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.

⚠ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги предпочитайте машинно почистване / дезинфекция!

⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Предварително почистване:

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

Ръчно почистване и дезинфекция:

Стълка на почистване	Описание
Предварително почистване	5 минути промийвайте под студена вода, съотв. обработвайте инструмента с мекя четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се виждат повече остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съотв. 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, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

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

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

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програми стълки. 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 допустими съгласно А₀ концепцията. срв. А₀-стойност>3000). При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство desonex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се свържете със съветничия доставчик, съотв. отговорника за хигиената.

Контрол:

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

Поддръжка:

Нама

Опаковка:
Опаковайте почистените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка – евент. имайте предвид острият 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, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

• парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съотв. EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

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

⚠ 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 слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

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

Специални указания:

Горепосменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършвайте обработката е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в обоудването за обработката с използваната апаратура, материали и персонал.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

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 достъпна в www.sutter-med.de.

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

Românesc

Produs / Utilizator / Managementul deșeurilor:
Accesoriiel electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca și deșeuri numai de personalul medical specializat! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic. Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

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

Întrebuințare conform normelor:

Electrozi monopolari 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 sus, cea neagră este avariată și se vede cea de dedesubt, și anume cea galbenă, aruncați electrodul din motive de siguranță!

Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare utilizare verificați produsul să fie curat, izolația intactă și să nu fie avariat.

Pentru electrozii lungi recomandăm verificarea izolației cu un aparat corespunzător.

⚠ Folosiți produse ireproșabile și sterilizate!

Fixați complet și conform normelor racordul electrozilor în mânerul electrochirurgical prevăzut în acest scop. Racordați electrozii numai atunci când aparatul electrochirurgical este deconulat sau se află în modulul Standby. ⚠ Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la arsuri sau la șocuri electrice! Aveți grijă la așezarea corectă a electrozilor neutri! Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

În timpul utilizării:

⚠ Pentru efectul chirurgical dorit lucrați constant cu cele mai mici setări de putere.

⚠ Respectați datele maxime de tensiune și cele cu privire la ștecheri (**TAB1**).

⚠ Vârfului electrozilor pot cauza răni!

⚠ Vârfuluie electrozilor pot fi după utilizare atât de fierbinți încât pot cauza arsuri!

⚠ Nu așezați niciodată electrozii, resp. mânerul pe pacient sau în imediata lui apropiere! Ațezați cablul și instrumentele neutlizate într-un loc izolat față de pacient.

⚠ 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.

⚠ Datorită eficienței și reproductibilității este preferat ca curățarea / dezinfectarea să se facă prin procese mecanizate!

⚠ 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 întrebuințare! Dacă este nevoie folosiți o perie moale (nu perie de sîrmă sau ceva asemănător).

Curățarea manuală și dezinfectarea:

Pașii 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.

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. certificarea 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.

Pașii programului	Parametrii
Precălitire	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

• 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 diferiți (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 А₀-comp. valoare А₀>3000). În cazul în care se utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere ca această 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:

Amblați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu- ur). aveți grijă la vârfului 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

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

⚠ A nu se steriliza cu aer fierbinte!

⚠ A nu se steriliza în STERRAD® !

⚠ Distribuieți instrumentul în cazul în care a intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ) nu îl reutilizați.

Depozitare / Transport:

Pastrăți la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitați și transportați în recipiente / ambalaje sigure. În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de a folosi împreună cu personalul din unitate accesoriiile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave aparute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către ateliererele de reparații Împlicatiile în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceeste instrucțiuni de utilizare conuce 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:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál! Instrument zlikviduje podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety. Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

Sterilizirajte samo primeme in dezinficirane izdelke.

- Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran vakuum (dinamična evakuacija)
Sterilizacijska temperatura	132 °C (najv. 138 °C, s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665)
Čas sterilizacije (čas zdrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	vsaj 3 minute
Čas sušenja	vsaj 15 minut

⚠ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

⚠ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

⚠ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljate ponovno.

Skladiščenje / Transport:

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

Ob vračanju izdelka pošiljajte 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 pripravjalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljeno opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do zelenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo 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 izključno pooblaščene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

Česky

Výrobek / Uživateľ / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty. Tyto pokyny nenahrazují 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 čistou, neporušenou izolaci a poškození.

U dlouhých elektrod doporučujeme kontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.

⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Celou elektroduvčetně přípojku zasuněte do připraveného elektrochirurgického nástavce.

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

⚠ Nedodržování může vést k popálením a úrazům elektrickým proudem!

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

Během použití:

⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

⚠ Respektujte údaje o maximální přípustném napětí a pokyny týkající se zástřeky (**TAB1**).

⚠ Hroty elektrod mohou způsobit poranění!

⚠ Hroty elektrod mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!

⚠ Elektrodu, popř. nástavec nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skládejte izolovaně.

⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Při současném používání elektrody s výplachovacími nástroji použijte podle možnosti nevodivou výplachovací kapalinu!

Opětovná příprava:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Elektrodu / adaptér / nástavec / 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 čistěte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmyje 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.

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 vložte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkala a byly bezpečně uloženy.

Programové kroky	Parameter
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
Teplná dezinfekce	90±2 °C, 5 minut

- 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 jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH a sňšenlivost s plasty. V případě pochybnosti kontaktujte dodavatele, popř. osobu pověřenu hygienou.

Kontrola:

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

Údržba: Žádná

Balení:

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

obal, event. dvájeté 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 (teplná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

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

Programové kroky	Parametry
Metoda	Frakcionované vakuum (dynamické odvodnění)
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

⚠ 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 / Přeprava:

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

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

Zvláštní pokyny:

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opořtovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

Žádné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslavné pověřené výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výroci.

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

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

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

Magyar

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:

Az elektrosebészeti tartozékok csak szaképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg. A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

⚠ **Nem steríl.** Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Rendeltetészerű használat:

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

Élettartam:

Az élettartam az alkalmazás jellegétől függően bizonyos mértékben csökkenhet. Az elektródát legkésőbb 20 alkalmazást követően ki kell cserélni.

Az ARROWtip™ modellek kétféretű szigeteléssel rendelkeznek. Ha a felső, fekete szigetelés megsérült, és az alsó sárga szigetelés látható, az elektródát biztonsági okokból semmisítse meg!

Használat előtt:

⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érteintlen szigeteltségét.

⚠ Hosszu elektródnáknál szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőeszkűlékkel ajánlott elvégezni.

⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

Az elektródacsatlakozást teljesen és előírászerűen illesze az arra a célra kialakított elektrosebészeti markolatba.

Az elektródát csak kikapcsolt elektrosebészeti 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 elektródák hegyei sérüléseket okozhatnak!

⚠ Az elektródák hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak! ⚠ Az elektródákat 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 gyűlékony vagy rubberkony anyagok jelenlétében! Az elektródák mosésközökkel történő egyidejű használatá esetében lehetőleg nem vezető folyadékok használjon!

Ismételt előkészítés:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!

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

A teljes előkészítés az előtisztítást, 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 drótkefét 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 ultrahangosáv szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőtoldat.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végezetől a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízben öblítse.

Gépi tisztítás és 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).

- 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
Utómosás	10±2 °C, 1 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

- 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 engedélyezettek, vö. A₀-érték>3000). Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereknek használnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon az illetékes beszállítóhoz ill. a higiéniaért felelő megbízothoz.

Ellenőrzés:

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

Karbantartás:

nincs

Csomagolás:

A megisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszeri 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 gőzáteresztés)
- 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 túrészathár a EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Szárítási idő	legalább 15 perc

⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!

⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

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

Tárolás / Szállítás:

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolóknban / csomagolásban tárolja és szállítsa. Visszaküldés esetén csak megisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steríl csomagolásban.

Speciális tudnivalók:

A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechnikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához. Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhassználja a megfelelő kellekeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelentení kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakmikeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelentení kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakmikeket és anyagokat.

A termék javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakmihelyek végezhetik.

Különbén a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

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

Gaminys / Naudotojas / Šalinimas:

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui! Istrumentą šalinkite pagal vidines Igoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.

Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

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

Naudojimas pagal paskirtį:

Monopoliariniai elektrodai yra skirti minkštesiems 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 naudojimų.

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 gaminys švarus, ar nesugadinta izoliacija ir nepažeistas gaminys. Rekomenduojame atlikti ilgu elektrodų izoliacijos patikrinimą tinkamu tikrinimo prietaisu.

⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būkies ir sterilizuotus gaminius!

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

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

⚠ Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros smūgiai!

Atkreipkite dėmesį, ar linkamai uždėtas neutralus elektrodas! Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite DIN EN 60601-2-2 1 priede.