

BG RO SK SL

CZ HU LT

Elétrodes monopolaires
Monopolaří Elektroder
Monopolare elektroder
Monopolare elektroder

Monopolaříset elektrodit
Monopolaře elektroder
Elektrody monopolarne
Elektrody monopolarne



Standard ARROWtip™ Arthro Micro

REF:
 36 03 20...36 03 79
 36 03 42SV1
 36 04 40...36 04 63
 36 05 00...36 05 29
 36 05 31
 36 05 35
 36 05 40...36 05 49
 36 08 00...36 08 18
 36 08 30...36 08 59
 36 08 85...36 08 93



TAB 1	REF	Max. Vp		
			Ø [mm]	Ø [mm]
36 03 20...36 03 79	3000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
36 03 42SV1				
36 05 00...36 05 21	1000	1,6	1,6	
36 05 31 / 36 05 35	900	1,6	1,6	1,6 Sutter-REF 36 02 15
36 05 40...36 05 49	2000	1,6	1,6	
36 08 00...36 08 18	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
36 08 30...36 08 59	500	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	
36 08 85...36 08 93	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")	

Български

BG

Продукт / Потъзатели / Изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!

Тази инструкция не замества прочитаното на инструкцията за употреба на използвання електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

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

Употреба по предназначение:

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

Предпълнително на употреба:

Предпълнителността на употреба може да се създади неспецифично в зависимост от начина на използване.

Електродът треба да се смени най-късо след 20 използвания.

Моделите ARROWtip™ имат двупътна изолация. Ако горната, черна изолация е повредена, а долната, жълта изолация се вижда, изхвърлете електрода от съображене за безопасност!

Преди използването:

⚠️ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и повреди.

За да използвате електрода трябва да използвате с подходящ изпитателен уред.

⚠️ **Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!**

Вкарарайте извода на електрода доколко е възможно в предвидената за това електрохирургична ръкохватка съгласно предписанятия. При съединяването на електрода само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby).

⚠️ **Нестерилано на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удар!**

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

По време на използването:

Работете внимателно на нийската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

Съпъддавайте данните за максимално напрежение и указанията за щепсела (TAB 1).

Върховете на електрода могат да предизвикат наранявания!

Върховете на електрода могат да се нагорят след използването на топкова, че да предизвикат изгаряния!

⚠️ **Никога не оставяйте електрода, съответ. ръкохватка, върху пациента или в непосредствена близост до него!** Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползвания инструмент.

⚠️ **Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!**

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

Подгответи за следваща употреба:

Съпъддавайте националните директиви и разпоредби!

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

Цялата подгответа 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 изсяхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час. Ефект. използвайте меки четки (не телна четка или др. подобни).

Ръчно почистване и дезинфекция:

5 минути промивайте под студена вода, съответ. обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) готовата, доколко не се виждаат повече остатъци.

Ултразвук и дезинфекция Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съответ. дезинфекциран разтвор 2 % BomiX® plus (Bode Chemie).

Допълнително почистване Промиването на мястото на събитие еднократно с промивна пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с почистващ пистолет, след като съхраняват същияно.

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 изпитания № 07015-2 от 24.11.2015. Приемаемостта 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, съответ. CE маркировка, съобразно 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
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., Германия) и за почистване на инструменти deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,5 % (Borer Chemie AG, Чехия), отчет за изпитания № 111738-10 от 11.05.2011. Приемаемостта е доказана чрез вътрешно валидиране V268.

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високи температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀ концентрация, ср. A₀-стойност >3000. При използване на друго почистване средство използвайте само такива почиствачни средства, чието свойство са сравними с тези на почистването средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойност, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се съвръжете със съветника поставящ инструментите.

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

Поддръжка:

Няма.

Опаковка:

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

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 • поддържащи са за парна стерилизация (термостойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
 • достатъчна защита на инструментите, съответ. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизирайте само почиствани и дезинфекцирани продукти.

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

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакум (динамично вакуумиране)

Температура на стерилизация 132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN 17665)

Време за стерилизация (време на престой при температура 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 изпитания № 111739-10 от 07.06.2011. За тази цел биха взети предвид типичните условия в клиничната практика, както и описание по-горе метод. Приемаемостта е доказана чрез вътрешно валидиране V268 и V280.

⚠️ 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.

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

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

Специални указания:

Всеки изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на STERRAD®.

Задължително на употреба:

Преди използването на инструмента:

Проверете чи е наличен уредът.

bili upoštěváni tipiční pogoji v bočnišni i zdravniški ordinaciji ter zgoraj navedeni postopki. Prenosljivost je bila dokazana z internim oceno št. V268 in V280.

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

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

Posebni napotki:
Vsake spremembne izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik.

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

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

Český

CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Tyto pokyny nenahrazují předání 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.

Životnost:
Životnost výrobku se může podle druhu aplikace nespecificky zkrátit. Elektrodu musíte vyměnit nejdpozději po 20 aplikacích.
Modely ARROWtip™ mají dvouvrstvou 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 kontrolejte čistotu, neporušenou izolaci a poškození.
- △ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Celou elektrodou připojte zásuvku do připraveného elektrochirurgického nástavce.

Elektrodu připojte jen k využitímu elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu stanby.

- △ Nedohrávání může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

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

Během použití:

Vždy pracujte s nejvýši nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

- △ Respektujte údaje o maximálně přípustném napětí a pokyny týkající se zástrčky (TAB 1).

△ Hrot elektrodu mohou způsobit poranění!

- △ Elektrodu, popř. nástavec nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a neupoužívané nástroje skladujte izolovaně.

△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných láték!

Při současném používání elektrody s vylapovačovimi nástroji použijte podle možnosti nevodivou vylapovačovou kapalinu!

Opětovná příprava:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Elektrodu / adaptér / nástavec / kabel odpojte od sebe.

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

S na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojové čištění / dezinfekci!

Před použitím:

Před použitím elektrody na výrobek mohou být použity pouze po povolení výrobcem.

• Nástrój vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.

Programové kroky

Parametry

Předchozí 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
Teplého dezinfekce	90±2 °C, 5 minut

Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální čištění a dezinfekci byla pro výrobek worst-case prokázána nezávislou akreditovanou zkoušební laboratoří za použití prostředku k dezinfekci nástrojů Bonix® plus (Bode Chemie) s koncentrací 2 %, Zkušební zpráva č. 07015-2 z 24.11.2015. Plenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V277 a V279.

Strojové čištění a dezinfekce:
Při výběru čisticího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby tomu zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. známka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).

- Nástrój vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.

Kontrola:

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

Údržba:

Záhrada

Vyčistěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal, event. dávajte pozor na ostré hrot výrobku) nebo nástroj uložte do vhodných sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

- EN/ANSI AAMI ISO 11607

• Vhodné pro sterilizaci páru (opevnělá odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)

• Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:
Sterilizujte jen vyčistěné a dezinfikované výrobky.

• sterilizace páru, parní sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Programové kroky

Parametry

Metoda	Frakcionované vakuu (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 páru byla pro výrobek worst-case prokázána nezávislou akreditovanou zkoušební laboratoří, Zkušební zpráva 111739-10 z 07.06.2011. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinických a v ordinacích i výše popsané metody. Plenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V268 a V280.

• Ne sterilizujte v vročem zraku!

• Ne sterilizujte v STERRAD®!

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

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

Posebni napotki:
Vsake spremembne izdelka ali odstopanja od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik.

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

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

Magyar

HU

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

Tyto pokyny nenahrazují předání 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.

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

Modely ARROWtip™ mají dvouvrstvou 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 kontrolejte čistotu, neporušenou izolaci a poškození.

- △ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Celou elektrodou připojte zásuvku do připraveného elektrochirurgického nástavce.

Elektrodu připojte jen k využitímu elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu stanby.

- △ Nedohrávání může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

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

Během použití:

Vždy pracujte s nejvýši nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

- △ Respektujte údaje o maximálně přípustném napětí a pokyny týkající se zástrčky (TAB 1).

△ Hrot elektrodu mohou způsobit poranění!

- △ Elektrodu, popř. nástavec nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a neupoužívané nástroje skladujte izolovaně.

△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných láték!

Při současném používání elektrody s vylapovačovimi nástroji použijte podle možnosti nevodivou vylapovačovou kapalinu!

Opětovná příprava:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Elektrodu / adaptér / nástavec / kabel odpojte od sebe.

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

S na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojové čištění / dezinfekci!

Před použitím:

Před použitím elektrody na výrobek mohou být použity pouze po povolení výrobcem.

- Nástrój vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.

Programové kroky

Parametry

Předchozí opláchnutí	10±2 °C, 1 minuta
Čištění s 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut