

REF:
**700450 – 700499**
**700497SV1**

**Биполярни Електроди**  
**Electrozi Bipolari**  
**Bipolárne Elektrody**  
**Bipolarne Elektrode**



**Electrozi Bipolari**

**Bipolárne Elektrody**

**Bipolarne Elektrode**

## Български

**Продукт / използване / извърляне:**
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извърлят само от компетентен медицински персонал!
Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на другите принадлежности.

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

**Продължителност на употреба:**

Биполярни електроди за коагулация / намаляване на обема / рязане на мека тъкан при хирургични интервенции.

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

**Преди използването:**

⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и невредимост. Имайте предвид най-вече чувствителните върхове на инструмента.

⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
Употребявайте всички продукти с подходящ присъединителен кабел на Sutter!
⚠ Присъединявайте електродите, съотв. принадлежностите, само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

**По време на използването:**

За отделни продукти от тази продуктова група има на разположение ръководства за операция като необезвращава помощ за употребата. Те могат да се изискат от производителя.
⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желаня хирургичен ефект.

⚠ Върховете на електродите могат да предизвикат наранявания!
⚠ Върховете на електродите могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

⚠ Никога не оставяйте електрода върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставете кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място незаползаните инструменти.

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
⚠ Неволното активиране или задвижване на активирания електрод извън зрителното поле може да доведе до нежелателни изгаряния!
⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp.

**Подготовка за следваща употреба:**

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединете електродите от принадлежностите / присъединителния кабел!
Чялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.

⚠ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочитат машинно почистване / дезинфекция!
⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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:**

Стъпка на почистване	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, съотв. обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH)
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съотв. дезинфекционен разтвор 2 <span> </span> % 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. Приемственоста е доказана чрез вътрешно валидиране № 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, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

• Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да са разположени безопасно.

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 <span> </span> °C, 1 минута
Почистване с 0,3 <span> </span> % (3ml/литър) desonex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 <span> </span> °C, 2 минути
Термична дезинфекция	90±2 <span> </span> °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 средството за дезинфекция Miele G7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и на почистващото средство desonex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,3 % (Borer Chemie AG, Lухвил, Швейцария), отчет за изпитанията № 100331-10 от 30.04.2010. Приемственоста е доказана чрез вътрешно валидиране № V283.

• 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-високите температури на почистване до 95 °C) не вярдат на инструментите и са допустими съгласно A<sub>0</sub>-концепцията, съв. A<sub>0</sub>-стойност>3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чийто свойства са сравними с тези на почистващото средство desonex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съотв. Вашия отговорник за хигиената.

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

**Поддръжка:**
Няма

**Опаковка:**

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

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 14 °C достатъчна паропоницаемост)
• достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

**Стерилизация:**

Стерилизирайте само почиствени и дезинфекцирани продукти.

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

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакуум (динамично вакуумиране)
Температура на стерилизация	132 <span> </span> °C (макс. 138 <span> </span> °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	мин. 3 минути
Време за изсъхване	30 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 100332-10 от 19.05.2010. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод. Приемственоста е доказана чрез вътрешно валидиране № V283.

⚠ 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 слънчеви лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.
При обратни пратки изпращайте само почиствени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

**Специални указания:**

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 натрварена 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 изключение 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

**Produc / Utilizator / Gestionare deșeurii:**

Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical competent!

Acестe instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate.

⚠ **Nu este sterilizat.** Inainte de prima utilizare și apoi inainte de fiecare utilizare se va curăța și steriliza.

**Utilizare în conformitate cu destinația instrumentelor:**

Electrozii bipolari sunt destinați pentru coagularea / reducerea volumului / tăierea țesuturilor moi în timpul intervențiilor chirurgicale.

**Durata de viață:**

În cazul unei utilizări corespunzătoare se poate pleca de la premisa că aceștia rezistă unui număr de 20 de cicluri de reprocessare.

**Înainte de utilizare:**

⚠ Verificați produsul înainte de orice utilizare să fie curat, izolația să fie intactă și să nu prezinte deteriorări. Verificați în mod special vârfulurile instrumentelor deoarece acestea sunt foarte sensibile.
⚠ Utilizați numai produse în stare ireproșabilă și sterilizate!
Folosiiți la toate produsele cablurile de racordare adecvate de la firma Sutter!
⚠ Racordati electrozii, resp. accesoriile numai la generatoraе pentru electrochirurgie deconectate, resp. când nu sunt activate, adică se află în modul standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsuri sau șocuri electrice!

**În timpul utilizării:**

Pentru fiecare produs din această gamă de produse се pun la dispoziție ghiduri pentru intervențiile chirurgicale, care nu sunt obligatorii și au rol de îndrumare în utilizarea produselor. Acestea pot fi solicitate de la producător.

⚠ Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.

⚠ Vârfulurile electrozilor pot produce vătămări!

⚠ Imediat după utilizare vârfulurile electrozilor sunt foarte fierbinți și pot cauza arsuri!

⚠ Nu lăsați niciodată electrodul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere! Pozați cablurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.

⚠ A nu се utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!
⚠ Activarea accidentală sau mutarea unui electrod activat în afara razei vizuale conduce la arsuri!
⚠ Tensiunea max. admisă 500 Vp.

**Reprocessarea:**

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!

Decuplați electrozii de accesorii / cablul de racordare!

Reprocessarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

⚠ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / dezinfectarea să се facă prin procese mecanizate!
⚠ A nu се introduce în peroxid de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Curățarea prealabilă:**

Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să се usuce pe instrumente acestea trebuie clătite foarte bine cu apă rece în maxim 1 h! Dacă este necesar folosiți о perie moale (nu folosiți peri de sârmă sau altele asemănătoare).

**Curățarea și dezinfectarea manuală:**

Pașii programului	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp de 5 minute sub jet de apă rece, resp. curățați cu о perie moale (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH) atâta timp până nu mai sunt urme vizibile.
Ultrasonete și dezinfectarea	Baie de ultrasonete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfectare 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțuniuа greu de curățat се pot clăti evtl. timp de 20 secunde cu un pistol de curățare, apoi се clătește întregul instrumentar timp de 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, cu ajutorul agențiului de dezinfectare a instrumentelor Bomix® plus (Bode Chemie), cu о concentrație de 2 %, raport de verificare nr. 07015-2 din 24.11.2015. Transferabilitatea a fost dovedită prin validarea internă nr. V278.

**Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:**

La selectarea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) aveți în vedere ca RDG să posede о eficientate verificată (de ex. avizе DGHM sau FDA, resp. marcajul CE corespunzător EN ISO 15883).

• Introduceți instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere ca acestea să nu се atingă între ele și să fie аșezate în siguranță.

Pașii programului	Parametri
Curățare prealabilă	10±2 <span> </span> °C, 1 minut
Curățarea cu soluție în concentrație de 0,3 <span> </span> % (3 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minute
Curățarea ulterioară	10±2 <span> </span> °C, 2 minute
Dezinfectarea termică	90±2 <span> </span> °C, 5 minute

 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, cu ajutorul aparatelor de dezinfectare Miele G7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și а soluției de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x cu о concentrație de 0,3 % (Borer Chemie AG (S.A.), Zuchwil, Schweiz), raport de verificare nr. 100331-10 din 30.04.2010. Transferabilitatea a fost dovedită prin validarea internă nr. V283.

• Vă rugăm să aveți în vedere că: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, valdate, pentru о curățare cu success prin respectarea pașilor de program descriși. Parametri 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 A<sub>0</sub> comp. valoarea A<sub>0</sub>>3000. În cazul în care се 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.

**Verificare:**
Înainte de а efectua sterilizarea care urmează în pasul următor efectuați un control și о verificare vizuală а instrumentelor ca izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte.

**Întreținere:**

Nu necesita

**Ambalaj:**

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

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• Adecvat pentru sterilizare cu aburi (rezistență la temperaturi de până la min. 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)

• protecție adecvată а instrumentelor resp. а ambalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice.

**Sterilizare:**

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

• Sterilizare cu aburi, aparat de sterilizare cu aburi validat corespunzător EN 13060 resp. EN 285 și conform EN ISO 17665

Pașii programului	Parametri
Procedeu	Vid fracționat (evacuare dinamică)
Temperatura de sterilizare	132 <span> </span> °C (max. 138 <span> </span> °C plus toleranța corespunzător EN ISO 17665)
Timp de sterilizare (timp de menținere la temperatura de sterilizare)	min. 3 minute
Tempul de uscare	30 minute

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, raport de verificare 100332-10 din 19.05.2010. În cadrul acestora au fost luate în considerare condițiile tipice din spitale și cabinete medicale, precum și procedura descrisă mai sus. Transferabilitatea a fost dovedită prin validarea internă nr. V283.

⚠ Nu sterilizați cu aer cald!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!

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

**Depozitare / Transport:**

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

**Indicații speciale:**

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

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații impuniticile în mod expres de către producător. În cazul contrar, се 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 conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

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

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

## Slovenský

△ Konice elektrod lahko povzročijo poškodbe!
△ Konice elektrod so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
△ Elektrode nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino! Kabel položite izolirano stran od pacienta in izolirano hranite neuporabljene instrumente.
△ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!
△ Nenamerna aktivacija ali gibanje aktivirane elektrode izven vidnega polja lahko pripelje do neželenih opeklin!
△ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp.

**Ponovna uporaba:**
Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
Elektrode ločite od opreme / priključnega kabla!
Celotna ponovna uporaba vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcija in sterilizacija.
△ Zaradi učinkovitosti in ponovljivosti je vedno treba izvesti strojno čiščenje / dezinfekcijo!
△ Ne polagajte v vodikov peroksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Predhodno čiščenje:**
Krvi in ostankov tkiva ne pustite, da se posušijo, temveč jih po največ 1 uri temeljito splaknite s hladno vodo! Po potrebi uporabite mehke ščetke (ne uporabljajte žičnih krtač ali podobnega).

Korak čiščenja	Opis
Predhodno čiščenje	5 minut pod hladno vodo splakniti oz. tako dolgo obdelovati z mehko ščetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanki niso več vidni.
Ultrazvok in dezinfekcija	Ultrazvočna kopol 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. dezinfekcijo 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se težko čistijo po potrebi splahnjite s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument 30 sekund sprajte z demineralizirano vodo.

*Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno čiščenje in dezinfekcijo je za najslabši možni primer izdelka izvedel neodvisni akreditiran preskusni laboratorij, z uporabo dezinfekcijskega sredstva za instrumente Bomix® plus (Bode Chemie), s koncentracijo 2 %, poročilo o testu št. 07015-2, z dne 24.11.2015. Prenosljivost je bila dokazana z interno oceno št. V278.*

**Strojno čiščenje in dezinfekcija:**
Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni na to, da ima RDG preverljeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).

• Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.

Programski koraki	Parameter
Predsplakovanje	10±2 <span> </span> °C, 1 minuta
Čiščenje z 0,3 <span> </span> % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minut
Zaključno splakovanje	10±2 <span> </span> °C, 2 minut
Termična dezinfekcija	90±2 <span> </span> °C, 5 minut

*Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je za najslabši možni primer izdelka izvedel neodvisen akreditiran preskusni laboratorij, z uporabo dezinfektorja Miele G7836 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) in čistilnega sredstva deconex® 28 ALKA ONE-x, s koncentracijo 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švica), poročilo o preskusu št. 100331-10, z dne 30.04.2010. Prenosljivost je bila dokazana z interno oceno št. V283.*

• Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A<sub>0</sub>, prim. vrednost A<sub>0</sub>>3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in prenašanja plastičnih materialov. V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

**Kontrola:**
Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistočo in nepoškodovanost instrumenta.

**Vzdrževanje:**
Brez.

**Embalaza:**
Očiščene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalžo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje – po potrebi upoštevajte ostre konice instrumentov!) ali instrument skladiščite v ustreznem kontejnerju za sterilizacijo, ki ustreza naslednjim zahtevam:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- Primerno za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropusnost),
- Zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalž pred mehanskimi poškodbami.

**Sterilizacija:**
Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.
• Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in v skladu z EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran vakuum (dinamična evakuacija)
Sterilizacijska temperatura	132 <span> </span> °C (največ 138 <span> </span> °C s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665)
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	vsaj 3 minute
Čas sušenja	30 minut

*Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je za najslabši možni primer izdelka izvedel neodvisni akreditiran preskusni laboratorij, poročilo o testu št. 100332-10, z dne 19.05.2010. Pri tem so bili upoštevani tipični pogoji v bolnišnici in zdravniški ordinaciji brez zgoraj navedeni postopki. Prenosljivost je bila dokazana z interno oceno št. V283.*

△ 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.

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

Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

**Posebni napotki:**
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.

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

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

## Český

**Výrobek / Používání / 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.

△ Nesterilizujte a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterilizujte.

**Použití k určenému účelu:**
Bipolární elektrody pro koagulaci / objemovou redukci / řezání měkkých tkání u chirurgických výkonů.

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

**Před použitím:**
△ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, nepoškozenou izolaci a neporušenost. Dávejte pozor zejména na citlivé hroty nástrojů.
△ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!
Všechny výrobky používejte s vhodným připojovacím kabelem Sutter!
△ Elektrody, popř. příslušenství připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

**Během použití:**
Pro jednotlivé výrobky této skupiny výrobků jsou k dispozici op. příručky jako nezávazné aplikační pokyny. Tyto si můžete vyžádat u výrobce.
△ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
△ Hroty elektrod mohou způsobit poranění!
△ Hroty elektrod mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!
△ Elektrody 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!
△ Neumýsná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody mimo zorné pole může vést k nežádoucím popáleninám!
△ Maximálně přípustné napětí 500 Vp.

**Opětná příprava:**
Dodržujte národní směrnice a předpisy!
Elektrody odpojte od příslušenství / připojovacího kabelu!
Celá opětovná příprava zahrnuje především čištění, čištění / dezinfekci a sterilizaci.
△ Na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojově čištění / dezinfekci.

△ Nevkládat do peroxidu vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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.).

Kroky čištění	Popis
Předběžné opláchnutí	Výrobek oplachujte 5 minut pod studenou vodou, popř. jej očistěte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmiří všechny zbytky.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvuková lázeň 35 kHz při pokojové teplotě, 10 minut, čistící, popř. dezinfekční roztok 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Obtížně čistitelná místa event. 20 sekund oplachujte čistící pištoloí, 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 0,3 % (Bode Chemie) s koncentrací 2 %, Zkušební zpráva č. 07015-2 z 24.11.2015. Přenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V278.*

**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	Parametry
Předběžné opláchnutí	10±2 <span> </span> °C, 1 minuta
Čištění s 0,3 <span> </span> % (3 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minut
Dodatečné opláchnutí	10±2 <span> </span> °C, 2 minut
Tepelná dezinfekce	90±2 <span> </span> °C, 5 minut

*Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojově 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 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko), Zkušební zpráva č. 100331-10 z 30.04.2010. Přenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V283.*

• Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných programových kroců. Odišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškodují a jsou přípustné podle konceptu A<sub>0</sub>, výp hodnota A<sub>0</sub>>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 i snášenlivost s plasty. V případě pochybností se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou 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. dávejte pozor na ostře 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 dezinfikované výrobky.

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

Programové kroky	Parametry
Metoda	Frakcionované vakuum (dynamické odvodnění)
Sterilizační teplota	132 <span> </span> °C (max. 138 <span> </span> °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	min. 3 minuty
Doba sušení	30 minut

*Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla pro výrobek worst-case prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 100332-10 z 19.05.2010. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích i výše popsané metody. Přenositelnost byla prokázána interním ověřením č. V283.*

△ 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. Chráňte 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:**

Zvažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel anebo pacient.

Operavy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo oprava výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobci.

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 / Felhasználás / Megsemmisítés:**
Az elektrosebészet tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a használati kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvását.

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

**Rendeltetésszerű használat:**
Bipoláris elektróda a puha szövetek koagulálásához / térfogatának csökkentéséhez / vágásához sebészeti beavatkozások során.

**Élettartam:**
Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

**Használat előtt:**

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érintetlen szigeteltségét. Vegye figyelembe az érzékeny műszerhegyeket.
△ Csak kifogástalan állapottú, sterilizált terméket használjon!
Minden terméket kizárólag a Sutter által gyártott megfelelő csatlakozókkal használja!
△ Az elektródákat és tartozékokat csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készületi (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

**Használat közben:**

A jelen termékcsoport egyes termékeihez OP-vezérfonalak is elérhető alkalmazássúgóként. Ezek a gyártóktól kérhetők le.
△ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
△ Az elektródák hegyei sérüléseket okozhatnak!
△ Az elektródák hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!
△ Az elektródát soha ne helyezze el a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a páciénstól elszigetelve vesseze el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.
△ Ne használja gyűlölköny vagy robbanékony anyagok jelenlétében!
△ Az elektródák nem szándékos aktiválása vagy a látómezőből történő kilépése nem kívánt szövet-sérüléseket okozhat!
△ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.

**Ismételt előkészítés:**

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
Válassza le az elektródát a tartozékról / kábélról!
A teljes előkészítési és előtisztítási, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.
△ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést helyezzen előnybe!
△ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**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 ultrahangsvs szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőkdat.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket addt esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végezettel 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) fertőtlenítőszerrel, 24.11.2015-i 07015-2 sz. tesztjelentés. Az átruházhatóságot a belső, V278 sz. igazolás bizonyítja.*

**Gépi tisztítás és fertőtlenítés:**
A tisztító- és fertőtlenítőszköz (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 érnének, és biztonságosan legyenek tárolva.

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 <span> </span> °C, 1 perc
Tisztítás 0,3 <span> </span> % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x -al	70±2 <span> </span> °C, 5 perc
Utómosás	10±2 <span> </span> °C, 2 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 <span> </span> °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 0,3 % koncentrációjú deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svájc) segítéségével, 30.04.2010-i 100331-10 sz. tesztjelentés. Az átruházhatóságot a belső, V283 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 A<sub>0</sub>-elv szemint engedélyezettek, vő A<sub>0</sub>-érték>3000. Egyéb tisztítószernek használata esetén csak olyan szereket használnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóban. Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniaért felelő megbízotthoz.

**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 megtisztított 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 megtisztított 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 <span> </span> °C (max. 138 <span> </span> °C plusz túrértáshár a EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Szárítási idő	30 perc

*A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfeleléségét worst-case termék esetében egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte, 19.05.2010-i 100332-10 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fenti leírt eljárás. Az átruházhatóságot a belső, V283 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 / Szállítás**
Szárítlan tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolólkban / csomagolásban tárolja és szállítsa. Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

**Speciális tudnivalók:**

A termékek kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különbben a garancia érvényességé megsemmisül, és adott esetben megszőnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a bevétel megmentésben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelősséget megsemmisül, és adott esetben megszőnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a bevétel megmentésben.

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

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

## Lietuvos

**Gaminys / Naudojimas / Šalinimas:**