

**BG** **RD** **SK** **SL**

**Биполарни Електроди Electrozi Bipolari**

**Биполарне Електроди Bipolarne Elektrode**



**CZ** **HU** **LI**

**Биполární Elektrody**

**Bipoláris Elektrodák**

**Bipolariiniai Elektrodi**



REF: 700450 – 700499 700497SV1

## 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:**

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

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 необезвращаща 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 използваните 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!
Цялата 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, Lухвиг, 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, съг. A<sub>0</sub>-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 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 паропо-ницаемост)
• 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 изпрачайте 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 пациентъ.

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 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

**Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:**

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

Acestate 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 corepunzătoare se poate pleca de la premisa că aceștia rezistă unui număr de 20 de cicluri de reeprosare.

**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 vârfuliile 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 generatoraеlor 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 а puterii care а fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.

▲ Vârfuliile electrozilor pot produce vătămări!

▲ Imediat după utilizare vârfuliile electrozilor sunt foarte fierbinți și pot cauza arsuri!

▲ Nu lăsați niciodată electrodul să stea pe pacient sau în imediata са 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.

**Reprocesarea:**

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!

Decuplați electrozii de accesorii / cabluri de racordare!

Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

▲ Datoriti eficienței și reproductibilității este de preferat са 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 моале (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 моале (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH) atăta timp până nu mai sunt ume 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	Porțuinea 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 а fost obținută prin efectuarea testelor pe un produs worst-case, de către un laborator de încercări acreditat independent, cu ajutorul agentului de dezinfectare a instrumentelor Bomix® plus (Bode Chemie), cu о concentrație de 2 %, raport de verificare nr. 07015-2 din 24.11.2015. Transferabilitatea а 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 са RDG să possede о eficacitate verificată (de ex. avizе DGHM sau FDA, resp. marcaji CE corespunzător EN ISO 15883).

• Introduceți instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere са 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 а 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 а 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 с 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 са aceasta să prezinte aceleași caracteristici са și soluția de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. în ceea се privește valoarea pH-ului, precum și compatibilitatea pentru materiale plastice. În cazul apariției unor dubii vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dvs., resp. сu persoana responsabilă сu igiena din cadrul instituției dvs.

**Verificare:**

Înainte de аfectua sterilizarea care umează în pasul următor efectuați un control și о verificare vizuală а instrumentelor са izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte.

**Întreținere:**

Nu necesita

**Аmbalaj:**

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

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

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

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

**Sterilizare:**

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

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

Pașii programului	Parametri
Procedeu	Vid fracționat (evacuare dinamică)
Температура 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
Тimpul de uscare	30 minute

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și dezinfectării manuale а 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 аu fost luate în considerare condițiile tipice din spitale și cabinete medicale, precum și procedura descrisă mai sus. Transferabilitatea а 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 сu prionii (pericol de contaminare сu BCJ) nu îl reutilizați.

**Depozitare / Transport:**

Paștrăți 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 atăt 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 atelierеле de reparații impuniticile în mod expres de către producător. În cazul contrar, се anulează atăt 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.

## Slovenský

**Produkt / Aplikácia / Likvidácia:**

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať а likvidovať iba odborný medicinsky personál! Tento návod nenahrádza prečítanie návodu на používanie použitého elektrochirurgického prístroja а ďalšieho príslušenstva.

▲ **Nesterilné.** Pred prvou а každou ďalšou aplikáciou vyčistite а vysterylizujte.

**Používanie на určený účel:**

Bipolárne elektrody на koagulovanie / redukciju objemu / rezanie mäkkého tkaniva pri chirurgických zásahoch.

**Životnosť:**

При odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

**Пред aplikáciou:**

▲ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom на čistotu, neporušenú izoláciu а integritu. Zohľadnite zvlášť citlivé hroty nástrojomv.

▲ Používajte iba bezchybné а sterilizované produkty!

Všetky produkty používajte iba с vhodným pripojovacím káblom от spoločnosti Sutter!
▲ Elektrody, resp. príslušenstvo pripájajte iba на vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo в pohotovostnom režime. Недодržивание môže viesť к popáleniám а zásahom elektrickým proudom!

**Počas aplikácie:**

Pre jednotlivé produkty tejto skupiny produktov sú ako záväzná aplikačná pomôcka к dispozici operatívne príručky. Tieto si môžete vyžiadať у výrobcu.

▲ Pracujte vždy с najnižším nastavením výkonu пер želaný chirurgický efekt.

▲ Hroty elektrod môžu spôsobiť poranenia!

▲ Hroty elektrod môžu byť по aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!

▲ Elektrody nikdy neodkladajte на pacienta alebo до jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolovane от pacienta а nepoužívajte nástroje skladajte izolovane.

▲ Nepoužívajte в prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

▲ Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb aktivovanej elektrody mimo zorného poľa môže viesť к neželaným popáleninám!

▲ Maximálne dovolené napätie 500 Vp.

**Opätovná úprava:**

Dodrživajte národné smernice а ustanovenia!

Opojte elektrody от príslušenstva / pripojovacieho kábla!

Целá opätovná úprava zahŕňa predběžné čistenie, čistenie / dezinfekciu а sterilizáciu.

▲ С důvodu účinnosti а reproductivnosti treba vždy uprednostniť strojové čistenie / dezinfekciu!
▲ Nevkladať до peroxidu vodika (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Predbežné čistenie:**

Zvyšky krvi а tkaniva nenechajte vysušiť, ale max. по 1 h dôkladne vypláchnite studenou vodou!
Prip. použite mäkké kefy (напр. drôtená kefa а. i).

**Manuálne čistenie а dezinfekcia:**

Krok čistenia	Popis
Predbežné čistenie	Oplachujte 5 minút pod studenou vodou, resp. opracujte mäkkou kefou (напр. MED100.33 Medisafe GmbH), kým nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.
Ultrazvuk alebo dezinfekcia	Ultrazvukový kúpel 35 kHz pri izbovej teplote, 10 minút, čistiaci, resp. dezinfekčný roztok 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatочné čistenie	Miesta, ktoré са ťažšie čistiа, príp. opláchnite 20 sekúnd čistiacou pistolou, následne vypláchnite celý nástroj 30 sekúnd demineralizovanou vodou.

Dôkaz zásadnej vhodnosti nástrojomv pre manuálne čistenie а dezinfekciu бол podaný pre produkt worst-case prostrednictvom akreditovaného skúšobného laboratória за použitia dezinfekčného prostriedku на instrumenty Bomix® plus (Bode Chemie) с koncentraciou 2



