

REF:
700400 – 700429
700450 – 700499
700497SV1

BG

RD

SK

SL

Биполярни Електроди

Electrozi Bipolari

Bipolárne Elektrody

Bipolarne Elektrode



CZ

HU

LI

Bipolární Elektrody

Bipoláris Elektrodák

Bipoliariniai Elektrodi



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.

Употреба по предназначение:

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 чувствителите върхове на инструмента.

△ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти! Употребявайте всички продукти с подходящ присъединителен кабел на Sutter! △ Присъединявайте електродите, съв. 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 операции като необвързваща 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 нагорещят след използването толкова, че да предиз­викат изгаряния!

△ Никога не оставяйте електрода върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставете кабела на изолация от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните 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 / присъединителна кабел!

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

△ Поради ефективността и повторыемоста на резултатите винаги трябва да се предпочита машинно почистване / дезинфекция!

△ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

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 почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, съвът, обработвайте инструмента с мека 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, почиства, съвът, 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.

 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, съвът, 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 °C, 1 минута
Почистване с 0,3 % (3ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 °C, 2 минути
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 средството за дезинфекция Miele G7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,3 % (Borer Chemie AG, Цухвил, 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 вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀-критериията, сра A₀ стойност>3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чийто свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съвът. 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 паропо­мощност)
• достатъчна защита на инструментите, съвът, опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:

Стерилизирайте само почиствени и дезинфекцирани продукти.

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

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакуум (динамично вакуумиране)
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °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:

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 / Gestionare deșeur:

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

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

△ **Nu este sterilizat.** Înainte de prima utilizare și apoi înainte de fiecare utilizare se va curăța și steriliza.

Utilizare în conformitate cu destinația instrumentelor:

Electrozi 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 reprocesare.

Înainte de utilizare:

△ Verificați produsul înainte de orice utilizare să fie curat, izolația să fie intactă și să nu prezinte dete­riori. Verificați în mod special vârfulurile instrumentelor deoarece acestea sunt foarte sensibile.

△ Utilizați numai produse în stare neproșabilă și sterilizate!

Folosiiți la toate produsele cablurile de racordare adecvate de la firma Sutter!

△ Racordați electrozi, resp. accesoriile numai la generatora­ele 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 se 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 protejeți pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.

△ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

△ Activarea accidentală sau mutarea unui electrod activ 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.

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

△ A nu se introduce în peroxid de hidrogen (H₂O₂)!

Curățarea prealabilă:

Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să se usuce pe instrumente acestea trebuie clătite foarte bine cu apă rece în maxim 1 h! Dacă este necesar folosiți o perie moale (nu folosiți perii de sărmă sau atele asemănătoare).

Curățarea și dezinfectarea manuală:

Pașul de curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp de 5 minute sub jet de apă rece, resp. curățați cu o perie moale (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH) atâta timp până nu mai sunt ume vizibile.
Ultrasunete și dezinfectarea	Baie de ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfctare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțunile greu de curățat se pot clăti evtl. timp de 20 secunde cu un pistol de curățare, apoi se 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 agenției de dezinfectare a instrumentelor Bomix® plus (Bode Chemie), cu o 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 o eficacitate verificată (de ex. avize DGHM sau FDA, resp. marcajul CE corespunzător EN ISO 15883).

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

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

 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.

• Va rugăm să aveți în vedere că: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu succes 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 A₀ comp. valoarea A₀>3000. În cazul în care se 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 a efectua sterilizarea care urmează în pasul următor efectuați un control și o verificare vizuală a instrumentelor ca izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte.

Întreținere:

Nu necesită

Ambalaj:

Ambalaj 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 a instrumentelor resp. a 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 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzător EN ISO 17665)
Timp de sterilizare (timp de menținere la temperatura de sterilizare)	min. 3 minute
Timpul 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 a intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ) nu îl reutilizați.

Depozitare / Transport:

Păstrați 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:

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abaterе de la aceste instrucțiuni de utilizare con­duce 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 / Aplikácia / Likvidácia:
Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať iba odborný medicínsky personál! Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického stroja a ďalšieho príslušenstva.

△ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysyterilizujte.

Používanie na určený účel:

Bipolárne elektrody na koagulovanie / redukciiu objemu / rezanie mäkkého tkaniva pri chirurgických zásahoch.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:

△ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, neporušenú izoláciu a integritu. Zohľadnite zvlášť citlivé hroty inštrumentov.

△ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!

Všetky produkty používajte iba s vhodným pripojovacím káblom od spoločnosti Sutter!

△ Elektrody, resp. príslušenstvo pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v poho­tovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Počas aplikácie:

Pre jednotlivé produkty tejto skupiny produktov sú ako záväzná aplikačná pomôcka k dispozícii ope­račníce príručky. Tieto si môžete vyžiadať u výrobcu.

△ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.

△ Hroty elektrod môžu spôsobiť poranenia!

△ Hroty elektrod môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!

△ Elektrody nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolovane od pacienta a nepoužité inštrumenty skladujte izolovane.

△ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

△ Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb aktivovanej elektrody mimo zorného poľa môže viesť k neželaným popáleninám!

△ Maximálne dovolené napätie 500 Vp.

Opätovná úprava:

Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!

Odpojte elektrody od príslušenstva / pripojovacieho kábla!

Čelá opätovná úprava zahŕňa predbežné čistenie, čistenie / dezinfekciu a sterilizáciu.

△ S ôbovou účinností

