

REF 899004 | 2021/06 © Sutter Medizintechnik GmbH

Monopolare Elektroden



Standard

ARROWtip™

Arthro

Micro

REF:

360320 – 360379

360342 SV1

360440 – 360463

360500 – 360529

360531


360535

360540 – 360549

360800 – 360818

360830 – 36085



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

DE Monopolare Elektroden	5
EN Monopolar Electrodes	9
FR Électrodes Monopolaires	13
ES Electrodo Monopolares	17
IT Elettrodi Monopolar	20
NL Monopolaire Elektroden	24
PT Elétrodo Monopolares	28
SV Monopolära Elektroder	32
DK Monopolære Elektroder	36

FI Monopolaariset Elektrodit	39
NO Monopolære Elektroder	43
PL Elektrody Monopolarne	46
BG Монополярни Електроди	50
RO Electrozi Monopolar	54
SK Monopolárne Elektródy	58
SL Monopolarne Elektrode	62
CZ Monopolární Elektrody	65
HU Monopoláris Elektródák	69

LT	Monopoliariniai Elektrodai	73
LV	Monopolārie Elektrodi	77
EL	Μονοπολικά Ηλεκτρόδια	81
HR	Monopolarne elektrode	85
RU	Монополярные Электроды	89
SR	Monopolarne elektrode	94
MK	Монополарни електроди	97
TR	Monopolar Elektrotlar	101

KO	단극성 전극	105
ZH	单极电极	108
ID	Elektroda Monopolar	111
VI	Điện cực đơn cực	115
TH	ขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียว	119
MS	Elektrod Monopolar	122
AR	أقطاب كهربائية أحادية	126
HE	אלקטרודות חד-קוטביות	130

Deutsch DE

Produkt / Anwender / Entsorgung:
 Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden! Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen.
 Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.
 ⚠ **Nicht steril.** Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Zweckbestimmung:
 Monopolare Elektrode zum Schneiden und Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

Lebensdauer:
 Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung unspezifisch verkürzen. Die Elektrode ist nach spätestens 20 Anwendungen auszutauschen.
 ARROWtip™ Modelle verfügen über eine zweischichtige Isolierung. Ist die obere, schwarze Isolierung beschädigt und die untere, gelbe Isolierung sichtbar, die Elektrode aus Sicherheitsgründen entsorgen!

Vor der Anwendung:
 ⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Beschädigungen prüfen.
 Für lange Elektroden empfehlen wir die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.
 ⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
 Den Elektrodenanschluss vollständig und vorschriftsmäßig in den dafür vorgesehenen Elektrochirurgie-Handgriff einsetzen.
 Elektrode nur an ein ausgeschaltetes Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen.
 ⚠ Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
 Auf korrektes Anlegen der Neutralelektrode achten! Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

Während der Anwendung:
 ⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
 ⚠ Maximale Spannungsangaben und Steckerhinweise beachten (**TAB1**).
 ⚠ Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!
 ⚠ Elektrodenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
 ⚠ Elektrode bzw. Handgriff niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen! Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.
 ⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Bei gleichzeitiger Verwendung der Elektrode mit Spülinstrumenten möglichst eine nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!

Wiederaufbereitung:

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Elektrode / Adapter / Handgriff / Kabel voneinander trennen.

Die gesamte Wiederaufbereitung umfasst die Vorreinigung, die Reinigung / Desinfektion und die Sterilisation.

⚠ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit stets maschinelle Reinigung / Desinfektion bevorzugen!

⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!

Vorreinigung:

Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.).

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Reinigungsschritt	Beschreibung
Vorreinigung	5 Minuten unter kaltem Wasser spülen bzw. solange mit einer weichen Bürste (z.B. MED100.33 Medisafe GmbH) bearbeiten bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
Ultraschall und Desinfektion	Ultraschallbad 35 kHz bei Raumtemperatur, 10 Minuten, Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nachreinigung	Schwierig zu reinigende Stellen ggf. 20 Sekunden mit einer Reinigungspistole spülen, anschließend das gesamte Instrument 30 Sekunden mit demineralisiertem Wasser abspülen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).

- Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten
Nachspülen	10±2 °C, 1 Minute
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Instrumenten nicht und sind nach dem A₀-Konzept zulässig, vergl. A₀-Wert>3000). Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) aufweisen, z.B. hinsichtlich pH-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen. In Zweifelsfällen den zuständigen Lieferanten bzw. Hygienebeauftragten kontaktieren.

Kontrolle:

Vor der folgenden Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instrumentes durchführen.

Wartung:

Keine

Verpackung:

Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung, ggf. scharfe Instrumentenspitzen beachten!) oder das Instrument in geeigneten Sterilisationscontainern lagern die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Fraktioniertes Vakuum (dynamische Evakuierung)
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	min. 3 Minuten
Trocknungszeit	min. 15 Minuten

- ⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!
- ⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!
- ⚠ Instrument bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Lagerung / Transport:

Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

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

English

EN

Product / User / Disposal:

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel! Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items. Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

⚠ **Not sterile.** Must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.

Intended purpose:

Monopolar electrode for cutting and coagulating soft tissue during surgical procedures.

Service life:

The service life may be non-specifically shortened depending on the type of application. Replace the electrode after no more than 20 applications. ARROWtip™ models feature dual-layer insulation. If the outer, black insulation is damaged and the inner, yellow insulation is visible, dispose of the electrode for safety reasons!

Before using:

- ⚠ Inspect the product for cleanliness, intact insulation, and damage before each use. For long electrodes, we recommend checking the insulation with a suitable test device.
- ⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!
- Insert the electrode connection fully and properly into the electrosurgery handle intended for the purpose. To connect the electrode, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode.
- ⚠ Failure to comply may lead to burns and electric shocks!
- Verify that the neutral electrode is applied correctly! For further information about electrical safety, we recommend DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

During use:

- ⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
 - ⚠ Note the maximum voltages and connection information (**TAB1**).
 - ⚠ Electrode tips may cause injuries!
 - ⚠ After application, electrode tips may be so hot they cause burns!
 - ⚠ Never lay down the electrode and/or handle on or in the immediate vicinity of the patient! Lay cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.
 - ⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!
- When flushing instruments are used simultaneously with the electrode, use non-conductive flushing fluid if possible!

Reconditioning:

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect the electrode / adapter / handle / cable from each other.

The overall reconditioning process encompasses pre-cleaning, cleaning / disinfection, and sterilization.

⚠ Machine cleaning / disinfection is preferred due to effectiveness and reproducibility!

⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Pre-cleaning:

Do not allow blood and tissue residues to dry up; rinse thoroughly with cold water after max. 1 hour! Use a soft brush if needed (no wire brush or similar).

Manual cleaning and disinfection:

Cleaning step	Description
Pre-cleaning	Rinse for 5 minutes under cold water and clean with a soft brush (such as MED100.33 from Medisafe GmbH) until no more residues are visible.
Ultrasound and disinfection	Ultrasound bath 35 kHz at room temperature, 10 minutes, cleaning/disinfection solution 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Cleaning step	Description
Secondary cleaning	Rinse hard to reach areas for 20 seconds with a spray nozzle as needed, then rinse the entire instrument for 30 seconds with demineralized water.

Machine cleaning and disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).

- Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.

Program steps	Parameters
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Cleaning with 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 1 minute
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A₀ concept, comparable A₀value>3000). If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. Contact the responsible supplier or hygiene officer in case of doubt.

Inspection:

Prior to sterilization, visually inspect the instrument and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

Maintenance:

None

Packaging:

Package cleaned and disinfected instruments in disposable sterilization packaging (single or double packaging – note sharp instrument tips!), or store the instrument in a suitable sterilization container meeting the following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
- Sufficient protection of the instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

- Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fractionated vacuum (dynamic evacuation)
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	Min. 3 minutes
Drying time	Min. 15 minutes

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

Storage / Transportation:

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.

For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

Please note:

The instructions listed above have been validated by the manufacturer as suitable for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reconditioner to ensure that actual reconditioning with the equipment, materials, and personnel used in the reconditioning facility achieves the desired result.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

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



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

