REF 899000_LB 3 | 07/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

BG **Биполярни Пинсети**
RO **Pense Bipolare**
SK **Bipolárne Pinzety**
SL **Bipolarne Pincete**
CZ **Bipolární Pinzety**
HU **Bipoláris Csipeszek**
LT **Bipoliariniai Pincetai**

Classic / Classic Micro
SELECTAL™
SuperGliss® / SuperGliss®ELP
SuperGliss®TEO / SuperGliss®zhora
Irrigation / Suction

REF:
700150 – 700399 - incl. S, SV, SV1, SV2, F
700700 – 700799 - incl. S, SV
700800 – 700899 - incl. S, SV
702100 – 702299 - incl. S, SV
780130 – 786999 - incl. SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ

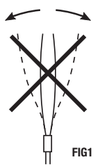
FIG1

TAB1		REF
A		992901012 → 290 mm, Ø 1.2 mm 992901018 → 290 mm, Ø 1.8 mm 993801018 → 380 mm, Ø 1.8 mm
B		701724, 701725 → n=2 701764, 701765 → n=5 701766, 701767 → n=10

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

CE 0297

Български BG

Продукт / ползватели / изхвърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят 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:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполярни пинсети за коагулация на избрана тъкан.
Sutter биполярни вакуумни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и всмукване на течности.
Sutter биполярни промивни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и подаване на течност до избрана тъкан.

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, механична функция и изправна изолация.
Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.
⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
Известно уцветяване на непрегарящите върхове на инструмента е нормално и безопасно.
Присъединяването пинсетата и кабела само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!
За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

Електрохирургични кабели:
Sutter биполярните пинсети са предназначени за употреба с биполярни силиконови кабели с US щифтов щепсел или европейски тип свързване с плоска шина, чиито производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

По време на използването:
⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.
⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp
⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.
⚠ Върховете на пинсетата могат да предизвикат наранявания!
⚠ Върховете на пинсетата могат да се нагорещят след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните инструменти.
⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:
Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединявайте инструмента от кабела!
Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.

⚠ Поради ефективността и повторяемостта на резултатите винаги трябва да се предпочита машинно почистване / дезинфекция!
⚠ Винаги извършвайте машинна подготовка за следваща употреба на промивните и вакуумните пинсети!
⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H_2O_2)!
⚠ Не опъвайте навън пинсетата, за да разширите отвора й! **(FIG1)**

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)
• При промивните и вакуумните пинсети се уверете преди промиването, че отворите са свободни. При необходимост използвайте почистваща тел / четка **(TAB1:A)**. Промивайте лумените на инструментите пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 50 ml) и директно присъединяване към наличния Luer-Lock накрайник.
• При предварителното почистване задвижете неколкократно подвижните части насам и натам.

Ръчно почистване и дезинфекция:

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, като при това задействайте подвижните части. 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, почистващ, съотв. 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 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.

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 се съхраняват безопасно.
• Тавите за съхранение на инструментите **(TAB1:B)**, които могат да се получат като опция, гарантират безопасно съхранение.
За по-добър резултат от почистването, каналите на промивните и вакуумните пинсети могат да се свържат към извода на УПД за промиване при използване на наличните накрайници Luer-Lock.

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,5 % (5 ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 °C, 1 минута
Термична дезинфекция	90±2 °C, 5 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,5 % (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария), отчет за изпитанията № 111738-10 от 11.05.2011.

• 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 влияят на инструментите и са допустими съгласно A_0-концепцията, срв. A_0-стойност > 3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито 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 се свържете със съответния доставчик, съотв. отговорника за хигиената.

Контрол:
Преди стерилизацията 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) или увийте инструмента, съотв. тавата с почистените и дезинфекцирани инструменти, в памучна кърпа и ги поставете в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
• достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди

Стерилизация:
Стерилизирайте само почистени 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 °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 изсушаване	30 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 111739-10 от 07.06.2011. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод.

⚠ 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 слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.
При обратни пратки изпращайте само почистени 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 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 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 RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:
Accesoriile 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:
Pense bipolare pentru coagularea țesutului selectat Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro și Selectal™.
Pense bipolare Sutter cu aspirare pentru utilizare în electrochirurgie pentru coagularea țesuturilor și absorbția de lichide.
Pense bipolare cu irigare Sutter pentru utilizare în electrochirurgie pentru coagulare și alimentare cu lichide la țesuturile selectate.

Durata de viață:
În cazul unei utilizări corespunzătoare se poate pleca de la premisa că rezistă unui număr de 20 de cicluri de reprocesare.

Înainte de utilizare:
⚠ Înainte de fiecare utilizare produsul se va verifica să fie curat, funcționarea mecanică să corespundă și izolația să fie intactă.
Recomandăm ca izolația să fie verificată cu un dispozitiv de verificare corespunzător.
⚠ Utilizați numai produse ireproșabile și sterile!
O ușoară colorare a vârfu rilor instrumentelor non-adezive este normală și inofensivă.
Racordați pensa și cablul numai la aparatul de electrochirurgie deconectat sau când acesta se află în modul standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsuri sau șocuri electrice!
Pentru informații suplimentare cu privire la siguranța electrică vă recomandăm standardul DIN EN 60601-2-2 Anexa 1.

Cabluri electrochirurgice:
Pensele bipolare Sutter sunt destinate utilizării împreună cu cabluri bipolare din silicon cu fișe tip șliț US sau cu racord european tip neted, a căror producător este societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).

În timpul utilizării:
⚠ Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.
⚠ Tensiunea max. admisă 500 Vp
⚠ Ștergeți în mod regulat resturile de sânge și țesut de pe vârfuri.
⚠ Vârfurile pensei pot cauza vătămări!
⚠ După utilizare vârfurile pensei pot deveni foarte fierbinți încât pot provoca arsuri!
⚠ Nu lăsați niciodată instrumentele să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere! Poziți cablurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.
⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

Reprocesarea:

Indicații generale:
Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!
Decuplați instrumentul de cablu!
Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

⚠ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / dezinfectarea să se facă prin procese mecanizate!
⚠ Reprocesați pensele cu irigare și cele cu aspirare întotdeauna prin procese mecanizate!
⚠ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H_2O_2)!
⚠ Nu îndoiți penseta în afară! **(FIG1)**

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 sârmă sau altele asemănătoare)
• În cazul penselor cu irigare și a acelora cu aspirare asigurați-vă înainte de clătire că orificiile nu sunt blocate. Dacă este necesar desfundațile cu ajutorul sârmei de curățare / periei **(TAB1:A)**. Clătiți canalele instrumentelor de cinci ori cu ajutorul unei seringi de unică folosință (cu un volum minim de 50 ml) și cu racordul direct de la dispozitivele de clătire Luer-Lock existente.
• În timpul curățării prealabile părțile mobile vor fi curățate prin efectuarea unor mișcări de dute-vino repetate.

Curățare și dezinfectare manuală:

Pasul 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 urme vizibile.
Ultrasunete și dezinfectarea	Baie de ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțiunile greu de curățat se pot clăti evtl. timp de 20 s 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 dezinfecțării manuale a fost obținută de un laborator de încercări acreditat independent, cu ajutorul instrumentelor de dezinfectare Bomix® plus (Bode Chemie), cu o concentrație de 2 %, raport de verificare nr. 07015-2 din 24.11.2015.

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.
• Tăvițele de depozitare care le puteți achiziționa opțional **(TAB1:B)** oferă posibilitatea de a depozita instrumentarul în siguranță.
Pentru un rezultat optim al curățării canalele penselor cu irigare și cu aspirare pot fi racordate la conexiunile Luer-Lock existente la racordul de clătire al RDG-ului.

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

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și dezinfecțării mecanice a fost obținută de către un laborator de încercări acreditat independent, utilizând aparatul de dezinfectare Miele G7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și a agentului de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x în concentrație de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Elveția), Raport de verificare nr. 111738-10 din 11.05.2011.

• Vă 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 A_0, comp. valoarea A_0 > 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:
Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) sau împachetați instrumentul, resp. tăvița cu instrumentele curățate și dezinfectate într-o lavetă de bumbac și depozitați-le împreună în containere de sterilizare adecvate, care corespund următoarelor cerințe:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• adecvat pentru sterilizarea 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 conform standardului EN 13060, resp. EN 285 și validat conform EN ISO 17665

Pașii programului	Parametri
Procedeu	Vid fracționat (evacuare dinamică)
Temperatura de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare 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 unei sterilizări cu aburi efective a fost obținută în laborator de încercări acreditat independent, raport de verificare 111739-10 din 07.06.2011. În cadrul acestora au fost luate în considerare condițiile tipice din spitale și cabinete medicale, precum și procedura descrisă mai sus.

⚠ 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 recipienți / ambalaje sigure.
În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:
Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât 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 atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se 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 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 SK

Produkt / Používateľ / Likvidácia:
Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!
Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

⚠ **Nesterilné**. Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterilizujte.

Používanie na určený účel:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro a Selectal™ bipolárne pinzety na koagulovanie selektovaného tkaniva.
Sutter bipolárne sacie pinzety na použitie v elektrochirurgii na koagulovanie tkanív a odsávanie tekutín.
Sutter bipolárne sacie pinzety na použitie v elektrochirurgii na koagulovanie a prívod tekutiny na selektované tkanivo.

Životnosť:
Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:
⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, mechanickú funkciu a neporušenú izoláciu.
Odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného skúšobného prístroja.
⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!
Určité sfarbenie hrotov inštrumentov non-Stick je normálne a nesporné.
Pinzetu a kábel pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime.
Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!
Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

Elektrochirurgické káble:
Bipolárne pinzety Sutter sú určené na použitie s bipolárnymi silikónovými káblami s US-konektormi s kolíkmi alebo európskou plochou prípojkou, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH.

Počas aplikácie:
⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp
⚠ Pravidelne utierajte z hrotov zvyšky krvi a tkaniva.
⚠ Hroty pinzety môžu spôsobiť poranenia!
⚠ Hroty pinzety môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!
⚠ Inštrumenty nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolovane od pacienta a nepoužité inštrumenty skladujte izolovane.
⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horlavých alebo výbušných látok!

Opätovná úprava:

Všeobecné upozornenia:
Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!
Odpojte inštrument od kábla!
Celá opätovná úprava zahŕňa predbežné čistenie, čistenie / dezinfekciu a sterilizáciu.

⚠ Z dôvodu účinnosti a reprodukovateľnosti treba vždy uprednostniť strojové čistenie / dezinfekciu!
⚠ Oplachovacie a sacie pinzety upravujte vždy strojovo!
⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H_2O_2)!
⚠ Pinzetu neohýnajte od seba! **(FIG1)**

Predbežné čistenie:
• Krv a tkanivo nenechajte vysušiť, ale max. po 1 h dôkladne vypláchnite studenou vodou! Príp. použite mäkké kefy (napr. drôtená kefa a. i.)
• Pri oplachovacích a sacích pinzetách sa pred prepláchnutím uistite, že sú otvory voľné. Prípadne použite čistiaci drôt / kefu **(TAB1:A)**. Dutiny inštrumentov opláchnite päťkrát s jednorazovou striekačkou (minimálny objem 50 ml) a priamym pripojením na existujúci Luer-Lock.
• Pri predbežnom čistení pohybujte pohyblivými dielmi viackrát sem a tam.

Manuálne čistenie a dezinfekcia:

Krok čistenia	Popis
Predbežné čistenie	Oplachujte 5 minút pod studenou vodou, pritom stláčajte pohyblivé diely. Inštrument opracujte mäkkou kefou (napr. MED100.33 Medisafe GmbH) dovtedy, kým nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.
Ultrazvuk alebo dezinfekcia	Ultrazvukový kúpeľ 35 kHz pri izbovej teplote, 10 minút, čistiaci, resp. dezinfekčný roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatočné čistenie	Miesta, ktoré sa ťažšie čistia, príp. opláchnite 20 s čistiacou pištoľou, následne vypláchnite celý inštrument 30 sekúnd demineralizovanou vodou.

Dôkaz zásadnej vhodnosti inštrumentov pre manuálne čistenie a dezinfekciu bol podaný prostredníctvom akreditovaného skúšobného laboratória za použitia dezinfekčného prostriedku na inštrumenty Bomix® plus (Bode Chemie) s koncentráciou 2 %, správa z testu č. 07015-2 z 24.11.2015.

Strojové čistenie a dezinfekcia:
Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA), resp. značku CE podľa EN ISO 15883).
• Vložte inštrumenty do RDG. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali a aby boli bezpečne uložené.
• Voliteľne dostupné skladovacie podnosy **(TAB1:B)** zaručujú bezpečné skladovanie.
Pre zlepšený výsledok čistenia sa môžu dutiny oplachovacích a sacích pinziet pripojiť za použitia existujúcich prípojok Luer-Lock na oplachovacej prípojke RDG.

Kroky programu:	Parameter
Predbežné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Čistenie s 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minút
Dodatočné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Tepelná dezinfekcia	90±2 °C, 5 minút

Dôkaz zásadnej vhodnosti inštrumentov pre účinné strojové čistenie a dezinfekciu bol podaný prostredníctvom nezávislého akreditovaného skúšobného laboratória za použitia dezinfektora Miele G7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistiaceho prostriedku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentráciou 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švajčiarsko), správa z testu č. 111738-10 z 11.05.2011.

• Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchylujúce sa procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodia inštrumentom a sú dovolené podľa konceptu A_0-, porovn. hodnota A_0 > 3000. Pri použití iného čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti k čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plastom. V prípade pochybností sa skontaktujte s kompetentným dodávateľom, resp. osobu poverenou hygienou.

Kontrola:
Pred sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu inštrumentu.

Údržba:
Žiadna

Balenie:
Vyčistené a dezinfikované inštrumenty zabaľte do obalov na jednorazovú sterilizáciu (jednoduché balenie alebo dvojbalenie) alebo inštrument, resp. podnos s vyčistenými a dezinfikovanými inštrumentmi prehoďte bavlnenou utierkou a skladujte spolu so sterilizačnými kontajnermi, podľa nasledovných požiadaviek:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
• dostatočná ochrana inštrumentov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami

Sterilizácia:
Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.
• Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 13060, resp. EN 285 a podľa EN ISO 17665

Kroky programu:	Parameter
Metóda	Frakcionované vákuum (dynamické evakuovanie)
Teplota sterilizácie	132 °C (max. 138 °C vrátane tolerancie podľa EN ISO 17665)
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	min. 3 minúty
Čas sušenia	30 minút

Dôkaz zásadnej vhodnosti inštrumentov pre účinnú sterilizáciu parou bol podaný prostredníctvom nezávislého akreditovaného skúšobného laboratória, správa z testu 111739-10 z 07.06.2011. Pritom boli zohľadnené typické podmienky na klinike a v lekárskej praxi, ako aj hore popísaný postup.

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!
⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!
⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

Skladovanie / Preprava:
Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch.

Pri spätných zásielkách posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

Zvláštne upozornenia:
Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

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

Slovenski SL

Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:
Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebje!
Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme.

⚠ **Ni sterilno.** Očistite in sterilizirajte pred prvo in vsako drugo uporabo.

Pravilna uporaba:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro in Selectal™ bipolarne pincete za koagulacijo selektiranega tkiva.
Sutter bipolarne sesalne pincete za uporabo v elektrokirurgiji za koagulacijo tkiva in odsesovanje tekočin.
Sutter bipolarne splakovalne pincete za uporabo v elektrokirurgiji za koagulacijo in dovod tekočin v selektivno tkivo.

Življenjska doba:
Pri pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab.

Pred uporabo:
⚠ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo.
Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.
⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.
Pinceto in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!
Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

Elektrokirurški kabel:
Sutter bipolarne pincete so namenjene za uporabo z bipolarnim silikonskim kablom, z vtičem US ali evropskim ploskim priključkom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik GmbH.

Med uporabo:
⚠ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želeni kirurški učinek.
⚠ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp
⚠ S konic redno brišite ostanke krvi in tkiva.
⚠ Konice pincet lahko povzročijo poškodbe!
⚠ Konice pincet so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
⚠ Instrumentov 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!

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:
Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
Instrument ločite od kabla!
Celotna ponovna uporaba vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.

⚠ Zaradi učinkovitosti in ponovljivosti je treba vedno izvesti strojno čiščenje / dezinfekcijo!
⚠ Splakovalne in sesalne pincete je treba vedno strojno pripraviti!
⚠ Ne polagajte v vodikov peroksid (H_2O_2)!
⚠ Pincet ne zvijajte narazen! **(FIG1)**

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).
- Pri splakovalnih in sesalnih konicah pred splakovanjem zagotovite, da so odprtine prazne. Po potrebi uporabite čistilno žico / ščetko **(TAB1:A)**. Lumino instrumentov splahnite petkrat z brizgalko za enkratno uporabo (minimalni volumen 50 ml) in z neposrednim priključkom na obstoječi Luer-Lock.
- Premične dele pri predčiščenju večkrat premikajte sem in tja.

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

Korak čiščenja	Opis
Predhodno čiščenje	5 minut splahnjujte pod hladno vodo, pri tem aktivirajte premične dele. Instrument tako dolgo obdelujte z mehko ščetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanki niso več vidni.
Ultrazvok in dezinfekcija	Ultrazvočna kopel 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. dezinfekcijo 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se težko čistijo, po potrebi splahnjujte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument spirajte 30 sekund z demineralizirano vodo.

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno čiščenje in dezinfekcijo je za najslabši možni primer izdelka izvedel neodvisni akreditirani 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.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:
Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno 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.
- Opcijsko dobavljiv pladenj za shranjevanje **(TAB1:B)** zagotavlja varno shranjevanje.
  Za izboljšan rezultat čiščenja lahko lumino splakovalnih in sesalnih pincet priključite na splakovalni priključek RDG, z uporabo obstoječih priključkov Luer-Lock.

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

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je za najslabši možni primer izdelka izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, z uporabo dezinfektorja Miele G7836 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) in čistilnega sredstva deconex® 28 ALKA ONE-x, s koncentracijo 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švica), poročilo o preskusu št. 111738-10, z dne 11.05.2011.

- 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_0, prim. vrednost A_0 > 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 združljivosti s plastičnimi materiali. V primeru dvoma se obrnite na pristojnega dobavitelja oz. pooblaščenca za higieno.

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

Vzdrževanje:
Brez.

Embalaža:
Očiščene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. pladenj, z ustrezno očiščenimi in dezinficiranimi instrumenti, zavijte v bombažno krpo in skladiščite skupaj s posodami za sterilizacijo, ki ustrezajo naslednjim zahtevam:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- primerno za parno izolacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)
- zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž 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 °C (največ 138 °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 izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, poročilo o testu št. 111739-10, z dne 07.06.2011. Pri tem so bili upoštevani tipični pogoji v bolnišnici in zdravniški ordinaciji ter zgoraj navedeni postopki.

⚠ 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 CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:
Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!
Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

⚠ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterilizujte.

Použití k určenému účelu:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro a Selectal™ – bipolární pinzety ke koagulaci vybrané tkáně.
Sací bipolární pinzety Sutter k použití v elektrochirurgii ke koagulaci tkání a odsávání kapalin.
Vyplachovací bipolární pinzety Sutter k použití v elektrochirurgii ke koagulaci a přívodu kapalin na vybrané tkáně.

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

Před použitím:
⚠ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci.
Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.
⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!
Prokázané zbarvení hrotů nástrojů non-stick je normální a nezávadné.
Pinzetu a kabel připojujte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby.
Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!
K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

Elektrochirurgické kabely:
Bipolární pinzety Sutter jsou určeny k použití s bipolárními silikonovými kabely s kolíkovou zástrčkou US nebo evropskou plochou přípojkou, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Během použití:
⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
⚠ Maximálně přípustné napětí 500 Vp
⚠ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.
⚠ Hroty pinzet mohou způsobit poranění
⚠ Hroty pinzet mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!
⚠ Nástroje 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!

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:
Dodržujte národní směrnice a předpisy!
Kabel odpojte od nástroje!
Celá opětovná příprava zahrnuje předběžné čištění, čištění / dezinfekci a sterilizaci.

⚠ Na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojové čištění / dezinfekci!
⚠ Vyplachovací a sací pinzety musí být vždy připravovány k opětovnému použití strojově!
⚠ Nevkládat do peroxidu vodíku (H_2O_2)!
⚠ Pinzetu neohýbejte! **(FIG1)**

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.).
- U vyplachovacích a sacích pinzet se před proplachováním přesvědčte, zda jsou otvory volné. Eventuálně použijte čisticí drát / kartáček **(TAB1:A)**. Lumeny nástrojů pětkrát vypláchněte jednorázovou stříkačkou (minimální objem 50 ml) a přímým připojením ke stávajícím přípojkám Luer-Lock.
- Při předběžném čištění několikrát pohněte pohyblivými díly sem a tam.

Manuální čištění a dezinfekce:

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Oplachujte 5 minut pod studenou vodou, přitom aktivujte pohyblivé díly. Nástroj čistěte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmizí všechny zbytky.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvuková lázeň 35 kHz při pokojové teplotě, 10 minut, čisticí, popř. dezinfekční roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Obtížně čistitelná místa event. 20 s oplachujte čisticí pistolí, poté celý nástroj po 30 sekund oplachujte v demineralizované vodě.

Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití prostředku k dezinfekci nástrojů Bomix® plus (Bode Chemie) s koncentrací 2 %, Zkušební zpráva č. 07015-2 z 24.11.2015.

Strojové čištění a dezinfekce:
Při výběru čisticího 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 (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.
- Volitelné úložné boxy **(TAB1:B)** zajišťují bezpečné uložení.
  Pro lepší výsledek čištění mohou být lumeny vyplachovacích a sacích pinzet připojeny k oplachovací přípojce RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení) za použití stávajících přípojek Luer-Lock.

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

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru Miele G7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko) Zkušební zpráva č. 111738-10 z 11.05.2011.

- Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu A_0, viz hodnota A_0 > 3000. Při použití jiného čisticího 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 kontaktujte dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:
Před 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) nebo nástroj, popř. box s vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji zabalte do bavlněné utěrky a společně je uložte do 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 odvzdušnění)
Sterilizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	min. 3 minuty
Doba sušení	30 minut

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 111739-10 z 07.06.2011. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích i výše popsané metody.

⚠ 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. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.
V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:
Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravna 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 vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar HU

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

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

Rendeltetésszerű használat:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro és Selectal™ bipoláris csipeszek a különválasztott szövet koagulálásához.
Sutter bipoláris csipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a szövetek koagulálásához és a folyadékok elszívásához.
Sutter bipoláris öblítőcsipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a különválasztott szövetek koagulálásához és a folyadékokkal való ellátásához.

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

Használat előtt:
⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és érintetlen szigeteltségét.
A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőkészülékkel ajánlott elvégezni.
⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!
A hegyek bizonyos elszíneződése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség.
A csipeszt és kábelt csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!
Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

Elektrosebészeti kábel:
A Sutter bipoláris csipeszek az US-dugócsatlakozókkal vagy európai lapos csatlakozásokkal ellátott bipoláris szilikonkábelekkel használhatók, melyek gyártója a Sutter Medizintechnik GmbH.

Használat közben:
⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
⚠ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.
⚠ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetmaradványokat a hegyekről.
⚠ A csipeszek hegyei sérüléseket okozhatnak!
⚠ A csipeszek hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!
⚠ A műszereket soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a pácienstől elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.
⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:
Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
Válassza le a műszert a kábelről!
A teljes előkészítés az előtisztítást, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.
⚠ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést helyezzen előnybe!
⚠ Az öblítő- és elszívócsipeszeket mindig gép segítségével készítse elő!
⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H_2O_2)!
⚠ A csipesz-elemeket ne hajlítsa el egymástól! **(FIG1)**

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).
- Az öblítő- és elszívócsipeszek esetében az átmosás előtt győződjön meg arról, hogy a nyílások szabadok. Adott esetben használjon tisztítódrótot / kefét **(TAB1:A)**. A műszerek lumenjeit öt alkalommal egy egyszeri használatú fecskendővel (minimális űrtartalom 50 ml) és a meglévő Luer-Lock-hoz közvetlenül csatlakoztatva mossa meg.
- A mozgatható részeket az előtisztításnál többször ide-oda mozgassa.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

Tisztítási lépések	Leírás
Előtisztítás	5 percig hideg víz alatt mossa, ennek során mozgassa a mozgó alkatrészeket. A műszert addig mossa puha kefével (pl. MED100.33 Medisafe GmbH), amíg nem marad látható szennyeződés.
Ultrahang és fertőtlenítés	35 kHz ultrahangsáv szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőoldat.
Utótisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végezetől a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízben öblítse.

A műszerek a hatékony kézi tisztításának és fertőtlenítésnek való alapos megfelelőségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte 2 % koncentrációjú Bomix® plus (Bode Chemie) fertőtlenítős-zerrel, 24.11.2015-i 07015-2 sz. tesztjelentés.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:
A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (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 érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.
- Az opcionálisan kapható tárolótálca **(TAB1:B)** biztonságos tárolást garantál.
  A jobb tisztítási eredmény érdekében a műszerek lumenjeit a meglévő Luer-Lock-csatlakoztató használatával csatlakoztassa a fertőtlenítő berendezés öblítő-csatlakozójához.

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 °C, 1 perc
Tisztítás 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x -al	70±2 °C, 5 perc
Utómosás	10±2 °C, 1 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

A műszerek a hatékony gépi tisztításnak és fertőtlenítésnek való alapos megfelelőségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte a Miele G7836 CD fertőtlenítőszer (hőfertőtlenítés, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) és a 0,5 % koncentrációjú deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svájc) segítségével, 11.05.2011-i 111738-10 sz. tesztjelentés.

- 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_0 elv szerint engedélyezettek, vö. A_0-érték > 3000. Egyéb tisztítószerek 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 vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon az illetékes beszállítóhoz ill. a higiéniáért felelő megbízotthoz.

Ellenőrzés:
A 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), vagy a műszert ill. tálcát a megtisztított és fertőtlenített műszerrel burkolja pamutrongyba, és a sterilizációs tartállyal együtt tárolja, melyek 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 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Szárítási idő	30 perc

A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfelelőségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte, 07.06.2011-i 111739-10 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fent leírt eljárást.

⚠ 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:
Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.
Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:
A termékkel 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. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

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

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

Lietuvos LT

Gaminys / Naudotojas / Šalinimas:
Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!
Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

⚠ **Nesterilūs.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Naudojimas pagal paskirtį:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro ir Selectal™ bipoliariniai pincetai atrinktam audiniui koaguliuoti.
„Sutter" bipoliariniai siurbimo pincetai skirti naudoti elektrochirurgijoje audinių koaguliacijai ir skysčių išsiurbimui.
„Sutter" bipoliariniai praplovimo pincetai skirti naudoti elektrochirurgijoje atrinkto audinio koaguliacijai ir skysčių tiekimui.

Eksploatavimo trukmė:
Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 20 pakartotinio paruošimo ciklų.

Prieš naudojimą:
⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar veikia mechaniškai ir ar nesugadinta izoliacija.
Rekomenduojame atlikti izoliacijos patikrinimą tinkamu tikrinimo prietaisu.
⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!
Nepridegančia („Non-Stick") danga padengtų instrumentų galiukų tam tikras spalvos pakitimas yra normalus ir saugus.
Pincetą ir kabelį prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą.
Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!
Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite DIN EN 60601-2-2 1 priede.

Elektrochirurginiai kabeliai:
„Sutter" bipoliariniai pincetai yra skirti naudoti su bipoliariniais silikoniniais kabeliais su JT kištuku arba europine plokščiąja jungtimi, kurių gamintojas yra „Sutter Medizintechnik GmbH".

Naudojimo metu:
⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.
⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 500 Vp.
⚠ Reguliariai nušluostykite kraujo ir audinių likučius nuo galiukų.
⚠ Pinceto galiukai gali sužaloti!
⚠ Pinceto galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!
⚠ Instrumentų niekada nedėkite ant paciento arba prie pat jo! Kabelį tieskite izoliuodami nuo paciento ir nenaudotus instrumentus laikykite izoliuotus.
⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

Pakartotinis paruošimas:

Bendrieji nurodymai:
Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!
Atskirkite instrumentą nuo kabelio!
Bendras pakartotinis paruošimas apima pirminį valymą, valymą / dezinfekavimą ir sterilizavimą.

⚠ Dėl efektyvumo ir atkuriamumo visada reikia rinktis mašininį valymą / dezinfekavimą!
⚠ Praplovimo ir siurbimo pincetus visada paruoškite mašininiu būdu!
⚠ Nedėkite į vandenilio peroksidą (H_2O_2)!
⚠ Neišskėskite pinceto! **(FIG1)**

Pirminis valymas:
- Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių, ne vėliau kaip per 1 h kruopščiai perplaukite šaltu vandeniu! Jei reikia, naudokite minkštus šepečius (ne vielinį šepetį ir pan.).
- Prieš praplaudami praplovimo ir siurbimo pincetus, įsitikinkite, kad yra laisvos angos. Prireikus naudokite valymo vielą / šepetį **(TAB1:A)**. Instrumentų kanalus praplaukite penkis kartus su vienkartiniu švirkštu (minimalus tūris 50 ml) ir tiesiogine jungtimi prie esamo „Luer-Lock".
- Atlikdami pirminį valymą, judžias dalis kelis kartus judinkite pirmyn ir atgal.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas:

Valymo žingsnis	Aprašymas
Pirminis valymas	5 minutes praplaukite po šaltu vandeniu, suaktyvindami judžias dalis. Instrumentą valykite minkštu šepečiu (pvz., MED100.33 „Medisafe GmbH"), kol nebesimatys likučių.
Ultragarsas ir dezinfekavimas	Ultragarso vonia 35 kHz kambario temperatūroje, 10 minučių, valymo ir dezinfekavimo tirpalas 2 % „Bomix® plus" („Bode Chemie").
Papildomas valymas	Sunkiai nuvalomas vietas prireikus 20 s praplaukite valymo pistoletu, po to visą instrumentą praplaukite 30 sekundžių demineralizuotu vandeniu.

Esminis instrumentų tinkamumas valymui ir dezinfekavimui rankiniu būdu buvo įrodytas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos, naudojant instrumentą su 2 % koncentracijos dezinfekavimo priemone „Bomix® plus" („Bode Chemie"), 24.11.2015 bandymo ataskaita Nr. 07015-2.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas:
Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDĮ), atkreipkite dėmesį, kad VDĮ efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklinimas pagal EN ISO 15883).

- Įdėkite instrumentus į VDĮ. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir būtų saugiai įdėti.
- Pasirinktinai įsigyjami laikymo padėklai **(TAB1:B)** užtikrina saugų laikymą.
  Geresniam valymo rezultatui pasiekti galima praplovimo ir siurbimo pincetų kanalus prijungti prie VDĮ praplovimo jungties, naudojant esamas „Luer-Lock" jungtis.

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Valymas su 0,5 % (5 ml/l) „deconex® 28 ALKA ONE-x"	70±2 °C, 5 min.
Papildomas praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Terminis dezinfekavimas	90±2 °C, 5 min.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam mašininiam valymui ir dezinfekavimui buvo įrodytas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos, naudojant dezinfekatorių „Miele G7836 CD" (terminis dezinfekavimas, „Miele & Cie. GmbH & Co.", Giuterslas) ir valiklį „deconex® 28 ALKA ONE-x" su 0,5 % koncentracija („Borer Chemie AG", Cuchvilis, Šveicarija), 11.05.2011 bandymo ataskaita Nr. 111738-10.

- Atkreipkite dėmesį: prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausi laikai sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Kitokie proceso parametrai (ilgesnė valymo trukmė ir aukštesnė valymo temperatūra iki 95 °C) nekenkia instrumentams ir yra leidžiami pagal A_0 koncepciją, plg. A_0 vertė > 3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio „deconex® 28 ALKA ONE-x" („Borer Chemie" savybes), pvz., dėl pH vertės ir suderinamumo su plastikais. Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

Kontrolė:
Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar gaminys švarus ir nepažeistas.

Techninė priežiūra:
Nėra

Pakavimas:
Nuvalytus ir dezinfekuotus instrumentus supakuokite į vienkartines sterilizavimo pakuotes (vienguba arba dviguba pakuotė) arba instrumentą ar padėklą su nuvalytais ir dezinfekuotais instrumentais apvyniokite medvilnine šluoste ir kartu laikykite sterilizavimo konteineriuose, kurie atitinka šiuos reikalavimus:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
- pakankama instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:
Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

- Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 13060 arba EN 285 ir pagal EN ISO 17665

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	Frakcinis vakuumas (dinaminis išsiurbimas)
Sterilizavimo temperatūra	132 °C (maks. 138 °C ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665)
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	min. 3 min.
Džiovinimo laikas	30 min.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam sterilizavimui garais buvo įrodytas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos, 07.06.2011 bandymo ataskaita 111739-10. Čia buvo atsižvelgta į klinikoms ir gydytojų kabinetams būdingas sąlygas ir prieš tai aprašytus metodus.

⚠ Nesterilizuokite karštu oru!
⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!
⚠ Instrumentą potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

Laikymas / Transportavimas:
Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse.
Grąžinimo atvejais siųskite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius steriliose pakuotėse.

Specialūs nurodymai:
Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik GmbH" neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasiliekame teisę keisti. Naujausią versiją rasite: www.sutter-med.de.

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