

**Продукт / ползватели / извън-рляне:**

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 продукт.** Почистявайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

**Употреба по предназначение:**

Подготовка и bipolarна коагулация на мека тъкан. За присъединяване към bipolarния изход на използвания електрохирургичен уред с подходящ bipolarен кабел.

**Продължителност на употреба:**

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

**Преди използване:**

▲ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и възможни повреди.

▲ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!  
Известно оцветяване на върховете на инструментите е нормално и безопасно.

Присъединявайте 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 bipolarните пинсети Masterpiece са предназначени за употреба с bipolarни силиконови кабели с вренелни тип свързване с плоска шинна, чийто производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

**По време на използването:**

▲ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желани хирургичен ефект.  
▲ Пинсетите Masterpiece са неизолирани прецизни пинсети, които не отговарят на разделите 201.8.8.3.103 и 201.8.8.3.104 der IEC 60601-2-2:2017.

▲ За правилно използване активирайте инструмента само тогава, когато тъканта, която ще се коагулира, се намира със сигурност между върховете на пинсетата.

▲ Неспазването на това указание може да доведе до непредвидени електрически ефекти!

▲ 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 нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

▲ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставайте 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 инструментите от кабела!  
Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.

▲ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочитат машинно почистване / дезинфекция!

▲ Не поставяйте във водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

▲ Не огъвайте навън пинсетата, за да разширите отвора и! (FIG1)!

За да се защитят инструментите от механично повреждане, Sutter Medizintechnik GmbH препоръчва за машинното почистване и следващата стерилизация да се използват тави за съхранение за защита на инструментите от механични повреди (TAB1:A)

**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 предварителното почистване задвижете неколкратно подвижните части насам и натам.

• Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека кърпа или четка!

• Не употребявайте остри / абразивни помощни средства!

**Ръчно почистване и дезинфекция:**

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте със студена вода, като при това задействайте подвижните части. Обработвайте инструментите 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, съответно 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.

*Доказателство 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 г.*

**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, съответно CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

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

• Sutter Medizintechnik GmbH препоръчва за машинното почистване и следващата стерилизация да се използват тави за съхранение за защита на инструментите от механични повреди (TAB1:A)

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

*Доказателство 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., Gütersloh) 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 г.*

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програми стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високи температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A<sub>2</sub> концепцията, срв. A<sub>2</sub>-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 се свържете със съответния доставчик, съответно отговорника за хигиената.

**Контрол:**

Преди стерилизацията извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструментите.

**Поддръжка:**

Няма

**Опаковка:**

Опаковките почистените и дезинфекцираните инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или увиете инструментите, съответно тавата с почистените и

дезинфекцираните инструменти в, памучна кърпа и ги поставяте в контейнер за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящи са за парна стерилизация (термустойчивост до мин. 141°C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съответно опаковките за стерилизация, от механични повреди

**Стерилизация:**

Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

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

Програми 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

*Доказателство 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 г. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод.*

▲ Стерилизацията при високи температури и за по-дълго време съкращава продължителността на употреба на инструментите.

▲ Внимавайте за достатъчно време на изсъхване!

▲ Не стерилизирайте в горещ въздух!

▲ Не стерилизирайте в STERRAD®!

▲ Унищожете инструмента при потенциален контакт с прioni (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

**Съхранение / транспорт:**

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчева светлина. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключаване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

STERRAD® е търговска марка на Johnson & Johnson, Inc.

**Românesc****Produs / Utilizator / Gestionare deșeurilor:**

Accesorii 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. Utilizate în conformitate cu destinația instrumentelor.

Prepararea și coagularea bipolară a țesuturilor moi. A se conecta la ieșirea bipolară a aparatului de electrochirurgie cu cablu bipolar corespunzător.

**Durată de viață:**

În cazul unei utilizări corespunzătoare се poate pleca de la premisa că rezistă unui număr de 20 de cicluri de reprocesare.

**Înainte de utilizare:**

▲ Înainte de fiecare utilizare, verificați ca produsul să fie curat, să funcționeze mecanic și eventual să nu fie deteriorat.

▲ Folosiți numai produsele ireproșabile și sterile!

▲ Oursară colorare a vârfurilor instrumentelor este normală și inofensivă.

Racordări până și cablul numai la aparatul de electrochirurgie deconectat sau când acesta се află în modul standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsurii sau socuri electrice!

Pentru informații suplimentare cu privire la siguranța electrică vă recomandăm standardul DIN EN 60601-2-2 Anexa 1.

**Cabluri electrochirurgice:**

Pensele bipolare Sutter Masterpiece sunt destinate utilizării împreună cu cabluri bipolare din silicon cu fișe plate model european, ale 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.  
▲ Pensele Masterpiece sunt pense de precizie neizolate care nu corespund cerințelor prezentate în secțiunile 201.8.8.3.103 și 201.8.8.3.104 ale IEC 60601-2-2:2017.

▲ Pentru folosire corespunzătoare, activați instrumentul doar dacă țesutul de coagulat се află între vârfurile pensei.

▲ Ignorarea acestei instrucțiuni poate să ducă la efecte electrice neintenționate!

▲ Tensiunea max. admisă 500 Vp

▲ Ștergeți în mod regulat resturile de sângeră și țesut де pe vârfuri.

▲ Vârfurile pensei pot cauza vătămări!

▲ După utilizare, vârfurile pensei pot deveni atât de fierbinți încât pot provoca arsuri!

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

▲ A nu се utilizeza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

**Reprocesarea:****Indicații generale:**

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!

Decuplați instrumentul де кабел!

Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / деzinfectarea și sterilizarea.

▲ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / деzinfectarea să се facă prin procese mecanizate!

▲ Nu се introduceți în peroxid de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

▲ Nu îndoiți pensa în afară! (FIG1)!

Pentru a proteja instrumentele де deteriorare mecanică, pentru curățarea mecanizată (cu mașină) urmată де sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru аșezarea instrumentelor în ele (TAB1:A)

**Curățarea prealabilă:**

• Nu lăsați resturile де sângeră și țesuturi să се usuce pe instrumente, acestea trebuie clătite foarte bine cu apă rece în maxim 1h! Dacă este necesar folosiți o perie moale (nu folosiți peri де sârmă sau alte аsemănătoare).

• În timpul curățării prealabile părțile mobile vor fi curățate prin efectuarea unor mișcări де дute-vino repatate.

• Îndepărtați resturile де sângeră și де țesut cu o cârpă moale sau cu o perie!

• Nu folosiți mijloace auxiliare асușite / абразиве!

**Curățare și деzinfectare manuală:**

Пасул де curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp де 5 minute sub apă rece, аcționând în acest timp componentele mobile. Cu o perie moale (de ex. MED100.33 Medisafe GmbH) curățați instrumentul până când nu mai sunt vizibile resturi.
Ultrasunete și деzinfectare	Baie де ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp де 10 minute, soluție де curățare, resp. де деzinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțunile greu де curățat се pot clăti evtl. timp де 20 де secunde cu un pistol де curățare, apoi се clătește întregul instrumentar timp де 30 secunde cu apă demineralizată.

*Dozavad caracterului де conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și деzinfectării manuale а fost obținută де un laborator де încercări acreditat independent, cu ajutorul instrumentelor де деzinfectare Bomix® plus (Bode Chemie), cu o concentrație де 2 %, raport де verificare nr. 07015-2 din 24.11.2015.*

**Curățare și деzinfectare efectuată prin procese mecanizate:**

La selectarea aparatului де curățare și деzinfectare (RDG) aveți în vedere ca RDG să posede о еficientate verificate (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 се atingă între ele și să fie аșezate în siguranță.

• Pentru а proteja instrumentele де deteriorare mecanică, pentru curățarea mecanizată (cu mașină) urmată де sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru аșezarea instrumentelor în ele (TAB1:A)

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

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

• Vă rugăm atenție: datele mai sus menționate reprezintă valori де timp minim necesar, validate, pentru а curățare а succes prin respectarea pașilor де program descriși. Parametri де proces diferiți (durată де curățare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte де curățare де până la 95 °C) nu deteriorază instrumentele, chiar sunt adecvate conform conceptului A<sub>2</sub> comp. valoarea A<sub>2</sub> > 3000. În cazul în care се utilizează alte soluții де curățare trebuie avut în vedere ca acestea să prezinte aceleași caracteristici ca și soluția де 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. с persoana responsabilă cu igiena din cadrul instituției dvs.

**Verificare:**

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

**Întreținere:**

Nu necesita

**Amalaj:**

Amalajii instrumentele curățate și деzinfectate în ambalaje sterile де unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) sau împachetați instrumentul, resp. tăvia cu instrumentele curățate și деzinfectate într-o lavetă де бumbac și depozitați-le împreună în containere де sterilizare adecvate, care corespund următoarelor cerințe:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• adecvat pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi де până la min. 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)

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

Sterilizare:

• Sterilizați numai produse curățate și деzinfectate.

• Sterilizeaza cu aburi, aparat де sterilizare cu aburi conform standardului EN 13060, resp. EN 285 și validat conform EN ISO 17665

Pași programului	Parametri
Procedeu	Vid fracționat (evacuare dinamică)
Temperatura де sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665)
Timp де sterilizare (timp де menținere la temperatura де sterilizare)	min. 3 minute
Timpul де uscarea	30 minute

*Dozavad caracterului де conformitate al instrumentelor pentru efectuarea unei sterilizări cu aburi efective а fost obținută laborator де încercări acreditat independent, raport де 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.*

▲ Sterilizarea la temperaturi înalte și pentru о perioadă lungă де timp scurtează durata де viață а instrumentului.

▲ Aveți grijă ca produsul să fie uscat suficient!

▲ Nu sterilizați cu aer cald!

▲ Nu sterilizați în STERRAD®!

▲ Distrugeti instrumentul în cazul în care а intrat în contact cu prionii (pericol де contaminare cu BCJ).

**Depozitare / Transport:**

Păstrați la loc uscat. Protejați де lumina solară. Depozitați și transportați în recipiente / ambalaje sigure.

În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și деzinfectate în ambalaje sterile.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere де aceste instrucțiuni де utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate де societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

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

STERRAD® este marcă înregistrată а Johnson & Johnson, Inc.

**Slovenský****Produkt / Používateľ / Likvidácia:**

Elektrochirurgické prislúšenstvo smie aplikovať а likvidovať iba odborný medicínsky personál! Tento návod nenahrádza preventívne návodу на používanie použitého elektrochirurgického prístroja а ďalšieho prislúšenstva.

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

**Používanie на určený účel:**

Preparácia а bipolarна коагулация mäkkého tkaniva. Na pripojenie на bipolarný výstup použitého elektrochirurgického prístroja s vhodným bipolarným káblom.

**Životnosť:**

Pri obojstrannej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

**Pred aplikáciou:**

▲ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadом на čistоту а možné poškodenia.

▲ Používajte iba bezchybné а sterilizované produkty!

▲ Určité sfarbenie hrotov instrumentov je normálne а nesporné.

Pinzetu а kábel pripájajte iba на vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo в pohotovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám а zásahом elektrickým prúdom!

Pre ďalšie informácie vzhľadом на elektrickú bezpečnosť odporúčame DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

**Elektrochirurgické káble:**

Bipolárne pinzety Sutter Masterpiece sú určené на použitie с bipolarnými silikónovými káblami с európskou plochou pripojkou, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH.

**Počas aplikácie:**

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

▲ Pinzety Masterpiece sú neizolované presné



△ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za kirurški učinek.

△ Pincele Masterpiece se neizolirane precizne pincete, ki ne ustrežajo poglavjem 201.8.8.3.103 in 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

△ Za pravilno uporabo instrument aktivirajte samo lakrat, kadar se tkivo, katerega želite koagulirati, nahaja varno med konicama pincete.

△ Neupoštevanje lahko pripelje do nenamernih električnih učinkov!
△ 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:**

Upoštevejte nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kabla!

Celotna ponovna priprava vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.

△ Zaradi učinkovitosti in varnosti je treba vedno izvesti strojno čiščenje / dezinfekcijo!

△ Ne polagajte v vodikov peroksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

△ Pincet ne zvijajte narazen! **(FIG1)**

Da bi instrumente zaščitili pred mehanskimi poškodbami podjetej Sutter Medizintechnik GmbH priporča za strojno čiščenje in naknadno sterilizacijo za zaščito uporabljenih instrumentov pred mehansko škodo uporabo posodice za shranjevanje **(TAB1:A)**

**Predhodno čiščenje:**

- Krvi in ostanok 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).
- Premične dele pri predčiščenju večkrat premikajte sem in tja.
- Kri in ostanke mehkega tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!
- Ne uporabljajte ostrih pripomočkov ali sredstev za drgenjenje!

**Ročno čiščenje in razkuževanje:**

Korak čiščenja	Opis
Predhodno čiščenje	5 minut izpirajte 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 razkuževanje	Ultrazvočna kopel 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. razkuževanje 2 <span> </span> % Bomix plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se težko čistijo, po potrebi izpirajte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument izpirajte z demineralizirano vodo.

 Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno čiščenje in razkuževanje je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorj, 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 razkuževanje:**

- Pri izbiri naprave za čiščenje in razkuževanje (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.
- Da bi instrumente zaščitili pred mehanskimi poškodbami podjetej Sutter Medizintechnik GmbH priporoča za strojno čiščenje in naknadno razkuževanje uporabo posodice za shranjevanje **(TAB1:A)**

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

 Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorj, 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<sub>0</sub>, prim. vrednost A<sub>0</sub> > 3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. gljede 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 razkužene instrumente zapakirajte v embalažo za enkratno razkuževanje (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. pladenj, z ustrežno očiščenimi in razkuženimi 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 propustnost)
- zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami

**Sterilizacija:**

Sterilizirajte samo očiščene in razkužene izdelke.

- Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in v skladu z EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran vakuum (dinamična evakuacija)
Sterilizacijska temperatura	132 <span> </span> °C (največ 138 <span> </span> °C s prib. toleranco 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 laboratorj, 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.

△ Sterilizacija pri visokih temperaturah in daljšem času steriliziranja skrajšuje življenjsko dobo instrumenta.
△ Bodite pozorni, da je instrument zadostno suh!
△ 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.

**Skladičenje / Transport:**

Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah. Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in razkužene izdelke v sterilnih embalažah.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od teh 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 &amp; Johnson, Inc.

## Český

**Výrobek / Uživateľ / 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 vyčistíte a vysuterilizujete.

Použití k určenému účelu:

Přeparece a bipolární koagulace měkkých tkání. Pro připojení k bipolárnímu výstupu používaného elektrochirurgického přístroje vhodným bipolárním kabelem.

**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 případné poškození.

△ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky! Prokázané zbarvení hrotů nástrojů je normální a nezávadné.

Pinzetu a kabel připojujete jen v vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržená vůle vést k popalněním a úrazům elektrickým proudem!

K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

**Elektrochirurgické kabely:**

Bipolární pinzety Masterpiece jsou určeny k použití s bipolárními silikonovými kabely s evropskou plochou přípojkou, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

**Během použití:**

△ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

△ Pinzety Masterpiece jsou neizolované přesné pinzety, které neodpovídají oddílům 201.8.8.3.103 a 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

△ Pro řádné použití nástroj aktivujte jen tehdy, když se bude koagulující tkáň nacházet bezpečně mezi hroty pinzety.

△ Nedodržení může vést k nechtěným elektrickým účinkům!
△ Maximálně přípustné napětí 500 Vp
△ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytký tkáň.
△ Hroty pinzet mohou způsobit poranění.
△ Hroty pinzet mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!
△ Nástroj nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skládejte izolovaně.
△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo vybušných 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 čišění/dezinfekci!

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

△ Pinzety neohýbejte! **(FIG1)**!

Na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením doporučuje Sutter Medizintechnik GmbH pro strojové čištění a následnou sterilizaci na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením používat uložné boxy **(TAB1:A)**.

**Předběžné čištění:**

- Zbytky krve a tkáň nesmí zaschnout, ale musí být max. do 1 hodiny pořádně opláchnuty studenou vodou! Event. použijte měkké kartáčky (nepoužívejte drátěné kartáče apod.).
- Při předběžném čištění několikrát pohněte pohyblivými díly sem a tam.
- Krev a zbytký tkáň otřete měkkou utěrkou nebo kartáčkem
- Nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!

**Manuální čištění a dezinfekce:**

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Oplachujte 5 minut pod studenou vodou, přitom aktivujte pohyblivé díly. Nástroj čistíte 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, čistící, popř. dezinfekční roztok 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Hůře čistitelná místa případně myjte 20 sekund čistící pištoli, následně celý nástroj 30 sekund oplachujte demineralizovanou vodou.

 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 čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).
• Nástroj vložte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.
• Sutter Medizintechnik GmbH doporučuje pro strojové čištění a následnou sterilizaci na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením používat uložné boxy **(TAB1:A)**.

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

 Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko) Zkušební zpráva č. 111738-10 z 11.05.2011.

- Vezměte prosím na vědomí: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění v popsanych programových kroců. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu A<sub>0</sub>, viz hodnota A<sub>0</sub> > 3000. Při použití jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnateľné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i snášelnílost s plasty. V případě pochybností kontaktujte dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

**Kontrola:**

Před sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neponušenosti nástroje.

**Varování:**

Žádná

**Balení:**
Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) nebo nástroj, popř. box s vyčištěnými a dezinfikovаныmi 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 (teplná 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 die EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

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

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla 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.

△ Sterilizace při vysokých teplotách a dlouhé době sterilizace zkracuje životnost nástroje.

△ Dbejte na dostatečně vysušení!

△ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

△ Nesterilizujte v STERRAD®!

△ V případě kontaktu s priony může dojít ke zníčení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a netze jej již dále používat.

**Skladování / Příprava:**

Skládat v suchu. Chraňte před slunečním světlem. Skladujte a připravujte v bezpečných nádobách / obalech.

V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

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 &amp; Johnson, Inc.

## Magyar

A képrekes elválasztó, melynek segítségével az orvosok egyszerűen és pontosan kiválaszthatják a szükséges, használt műszereket az elválasztó tárolókamrából. A képrekes elválasztó az elválasztó tárolókamrába az elválasztó tárolókamrába a képrekes elválasztó segítségével kerül be. A képrekes elválasztó az elválasztó tárolókamrába az elválasztó tárolókamrába a képrekes elválasztó segítségével kerül be.

**Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:**

Az elektrosebészeti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A jelen utasítás nem helyettesíti a használati kivánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójától elválasztás.

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

**Rendeltetészerű használat:**

A lágyszövetek preparálásá és bipoláris koagulációja. Egy megfelelő bipoláris kábellel csatlakoztatni kell a felhasználót elektrosebészeti eszköz bipoláris kimenetéhez.

**Élettartam:**

Szakaszrű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési cikusból kell kiindulni.

**Használat előtt:**

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és azt, hogy ez ne legyen megrongálódva.
△ Csak kifüggesztett állapotú és sterilizált terméket használjon!

A hegyék bizonyos elszineződése a műszerek esetében normális és ártalmatlan jelenség.

A csipeszt és kábelk csak kiipacsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készlelteli (standby) módban csatlakoztassa. Ezekkel ne nem tartassa égési sérülésekhez és elektromos áramütésekhez vezetett!
△ Elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

**Elektrosebészeti kábel:**

A Masterpiece Sutter bipoláris csipeszek európai lapos csatlakozásokkal ellátott bipoláris szilikonkábelk-el használhatók, melyek gyártója a Sutter Medizintechnik GmbH.

**Használat közben:**

△ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
△ A Masterpiece csipeszek szigeteltelen precízis csipeszek, melyek nem tesznek eleget a IEC 60601-2-2:2017 szabvány 201.8.8.3.103 és 201.8.8.3.104 szakaszainak.

△ A rendeltetésrűrű használat érdekében, a műszert csak akkor aktiválja, ha a megalvadó szövet a csipesz hegyei között van!

△ Ha ezt az utasítást nem veszi figyelembe, akkor ez szándéktalan elektromos hatásokhoz vezetett!

△ Maximális engedélyezett feszűtség 500 Vp

△ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetsvamaradványokat a hegyekrűl.

△ A csipeszek hegyei sérűléseket okozhatnak!

△ A csipeszek hegyei a használatot követően annyira kiforródhatnak, hogy égési sérűléseket okozhatnak!

△ A műszert soha ne helyezze le a páciensere vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a páciénstől elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.

△ Ne használja gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

**Ismételt előkészítés:**

**Általános tudnivalók:**

Vegye figyelembe a helyi irányelveket és rendelkezéseket!

Válassza le a műszert a káberűl!

A teljes előkészítés az előtisztítást, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizáciást foglalja magában.

△ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést részesítsen előnyben!

△ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

△ A csipesz-elemek ne hajlítsa el egymástól! **(FIG1)**

Hogy a műszereket megvédhesse a mechanikus eredetű megrongálódásoktól, a Sutter Medizintechnik GmbH a gépi tisztítással és azt követő sterilizálásnál a műszerek megóvása érdekében javasolja a tárolótálcák **(TAB1:A)** használatát

**Előtisztítás:**

- A vért és szövetsvamaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szűkség esetén használjon kefért (ne használjon drótkéfért és hasonló eszközt).
- A mozgatható részeket az előtisztításnál többször ide-oda mozgassa.
- A vér- és szövetsvamaradványokat egy puha rongyval vagy kefével távolítsa el!
- Ne használjon éles / csiszoló segédesszközöket!

**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 ultrahangsvs szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőlódtal.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végzetűl a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízben öblítse.

 A műszerek a hatékony kézi tisztításának és fertőtlenítésnek való alapos megfelelétségét egy független, akkreditált ellenőrzőlábor végzte 2 % koncentrációjú Bomix plus (Bode Chemie) fertőtlenítőszerrel, 2015.11.24-i 07015-2 sz. tesztjelentés.