

BG
RO
SK
SLcz
HU
LT**Български**

BG

Продукт / пътвани / изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Изхвърляне инструмента съгласно вътребонничните указания за остри, биологични замърсени предмети.

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвання електрохирургичен уред и на другите принадлежности.

⚠️ **Нестерилен продукт.** Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Предназначение:

Подготвка и типопълна коагулация на мяка тъкан. За присъединяване към биполярен изход на използвання електрохирургичен уред с подходящ биполярен кабел.

Продължителност на употреба:

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

Преди използването:

⚠️ Пред всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и възможни повреди.

⚠️ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Известно оцветяване на върховете на инструмента е нормално и безопасно.

Присъединявайте пинсетата и кабела само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Непазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчаме DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

Електрохирургични кабели:

Sutter биполярните пинсети Masterpiece са предназначени за употреба с биполярни силиконови кабели с европейски тип свързване с плоска шина, чието производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

По време на използването:

⚠️ Работите винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

⚠️ Пинсетите Masterpiece са неизолирани пренесни пинсети, които не отговарят на разделите 2018.8.3.103 и 2018.8.3.104 der IEC 60601-2-2:2017.

⚠️ За правилно използване активирайте инструмента само тогава, когато тъкантът, 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 Vr

⚠️ 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 неизползвани инструменти.

⚠️ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

Подготвка за следваща употреба:**Общи указания:**

Съблидявайте 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!

⚠️ Не поставяйте във водороден пероксид (H_2O_2)!

⚠️ Не отвъртайте навън пинсетата, за да разширите отвора й! (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 изъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Евент. използвайте меки четки (не телена четка или др. подобни).

• При предварителното почистване задържвайте неколоквично подвижните части насам и натам.

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

Ръчно почистване и дезинфекция:

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минuti промивайте със студена вода, като при това задействайте подвижните части. Обработвате инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) договора, докато не се видят повече остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистване, сътв. дезинфекциен разтвор 2 % Bonim® plus (Bode Chemie).
Допълнително почистване	Промийте трудните за почистване места евент. 20 секунди с почиствач пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с деминерализирана вода.

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, сътв. 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)

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

• Моля имайте предвид: Грешните данни са валидирани за минимално време за успешното почистване на почистваните, както и по-високи температури за почистването до 95 °C не вредят на инструментите и да допускат съгласно A_{90} концепцията, срв. A_{90} -стойност > 3000. При използване на друго почиствано средство използвайте само такива почистванни средства, чието свойство са сравними с това на почистваното средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Bore Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се свържете със съответния доставчик, сътв. отговорника за хигиена.

Контрол:

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

Поддръжка:

Няма

Опаковка:

Опаковайте почистваните и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за единократна употреба (единична и двойна опаковка) или увийте инструмента, сътв. тавата с почистваните 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, сътв. опаковките за стерилизация, от механични повреди

Стерилизация:
Стерилизирайте само почиствани и дезинфекцирани продукти.
• парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, сътв. EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

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

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

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

• Vă rugăm să atenționați datele mai sus menționate reprezentă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curătare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii de proces diferenți (durată de curătare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte de curătare de până la 95 °C) nu deteriorează instrumentele, chiar și dacă sunt admișe conform conceptului A_{90} , comp. valoarea $A_{90} > 3000$. În cazul în care se utilizează altă soluție de curătare trebuie avut în vedere ca aceasta să prezinte același caracteristici ca și soluția de curătare deconex® 28 ALKA ONE-x (Bore Chemie), de ex. ceea ce privește valoarea pH-ului, precum și compatibilitatea pentru materiale plastice. În cazul apariției unor dubii vă rugăm să lăsați 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 întacăte.

Întreținere: Nu este necesară

Ambalaj: Ambalați instrumentele curătate și dezinfecțiate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) sau impachetați instrumentul, resp. tâjua cu instrumentele curătate și dezinfecțiate într-o levătă de bumbac și depozitați-le împreună în container de sterilizare adecvat, care corespund următoarelor cerințe:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• adevarat pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperatură de până la min. 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)

• protecție adevarată a instrumentelor, resp. ambalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice

Sterilizare: Sterilizarea numai produse curătate și dezinfecțiate.

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

Zohadnite, prosim: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krochach programu. Odchýlikujte sa procesné parametre (dĺžky čas čistenia, ako aj vysoké teploty čistenia do 95 °C) neškôdzať instrumentom a sú dovolené podľa konceptu A_{90} , porov. hodnota $A_{90} > 3000$.

Pri použití iného čistiacu používajte iba také čistiacie, ktoré majú ponorená vlastnosti k čistiacemu deconex® 28 ALKA ONE-x (Bore Chemie), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj značnosť voči plastom. V prípade pohybnosti sa kontaktujte s kompetentným dodávateľom, resp. osobou poverenou hygiénou.

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

Udržba: Zájdna

Balenie: Vyčistené a dezinfekované inštrumenty zabalte do obalov na jednorazovú sterilizáciu (jednoduché balenie alebo dvobalenie) alebo inštrument, resp. podnos s vycistenými a dezinfekovanými inštrumentmi prehodite bavlnenou utierku a skladujte spolu s sterilizačnými kontajnermi, podľa nasledovných požiadaviek:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť' par')

• dostatočná ochrana inštrumentov, resp. steril

Med uporab:
 △ Vedno delajte z najnižjo nastavljivijo zmogljivosti, ki je potrebna za kirurški učinek.
 △ Pincete Masterpiece se ne izolirane precizne pinceete, ki ne ustrezajo poglavju 2018.8.3.103 in 2018.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.
 △ Za pravilno uporabo instrument aktivirajte samo takrat, kadar se tkivo, katerega želite koagulirati, nahaja varno med konciama pinceete.
 △ Ne upoštevajte lahke pripelje v nemernih električnih učinkov!
 △ Naujši dovoljeni napetost 500 Vp
 △ S konic redno brišite ostanek krvi in tkiva.
 △ Konice pincet lahko povzročijo poškodbe!
 △ Konice pincet so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
 △ Instrumentov nikoli ne odlažajte 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 snov!

Ponovna uporaba:

Spoštna opozorila:
 Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
 Instrument ločiti od kabla!
 Celotna ponovna priprava vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.

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

△ Ne polagajte v vodikov peroksid (H_2O_2)!

△ Pincet ne zvijajte narazen! (FIG1)

Da bi instrumente zaščitili pred mehanski poškodbami podjetje Sutter Medizintechnik GmbH priporoča za strojno čiščenje in naknadno sterilizacijo za zaščito uporabljenih instrumentov pred mehanskim škodo uporabo posodice za shranjevanje (TAB1:A)

Predhodno čiščenje:

• Krvi in ostankov tkiva ne pustite, da se posušijo, temveč jih po največ 1 uru 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.

• Krvi in ostanke mehkega tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!

• Ne uporabljajte ostrih pripomočkov ali sredstev za drgjenje!

Rocno 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 % Bomix plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se težko čistijo, po potrebi izpirajte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotno instrument izpirajte z demineralizirano vodo.

Strojno čiščenje in razkuževanje:

Pri izbirni naprave za čiščenje in razkuževanje (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (pri dovoledju 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 skladščeni. Da bi instrumente zaščitili pred mehanski poškodbami podjetje Sutter Medizintechnik GmbH priporoča za strojno čiščenje in naknadno razkuževanje uporabo posodice za shranjevanje (TAB1:A)

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

• Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje, pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višji temperature čiščenja, do 95 °C) ne skodijo instrumentom in so dovoledeni v skladu s konceptom A_0 , prim. vrednost $A_0 > 300$. Ob uporabi drugačnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in zdržljivosti s plastičnimi materiali. V prvemu dvoma se obrnite na pristojnega dobavitelja oz. pooblaščenca za higieno.

Kontrola:
 Pred naslednjem 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 (enjino ali dvojnjo pakiranje) ali instrument oz. pladenj, z ustrezno 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
 • primo za parno izolacijo (temperatura obstojo do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)
 • zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanski poškodbami

Sterilizacija:
 Sterilizirajte samo očiščene in razkužene izdelke.

• Parne sterilizator, pri tem 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. toleranco v skladu z EN ISO 17665)
Čas sterilizacije (čas zadrževanja)	vsaj 3 minute
Čas sušenja	vsaj 30 minut

△ Sterilizacija pri visokih temperaturah in daljšem času steriliziranja skrajšuje življensko 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.

Skladiščenje / Transport:
 Skladiščite 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.

Posebni napotki:
 Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezno za pripravo medicinskega izdelka za njegovou ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljeno opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

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 veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsa spremembica 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® je trademarke of Johnson & Johnson, Inc.

Česky

CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty. Tyto pokyny nahradují předně návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšímu příslušenství. △ Nesterilní. Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vysterilujte.

Účel použití:
 Preparace a bipolární koagulace měkkých tkání. Pro připojení k bipolárnímu výstupu používaného elektrochirurgického přístroje vhodný bipolární kabel.

Zivotnost:

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

Před použitím:

△ U výrobku před každým použitím kontrolejte čistotu, mechanickou funkci a případné poškození.

△ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Prozkáňte zbarvený hrotu nástrojů je normální a nezávadné.

Pinzet a kabel připojujte jen v využití elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržení může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Kliknutí dálších informací tykajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

Elektrochirurgické kabely:

Bipolární prinezty Masterpiece jsou určeny k použití s bipolárními silikonovými kably s evropskou plochou pripojkou, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Během použití:

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

△ Pinzet Masterpiece jsou neizolované přesné pinzety, které nedopovídají oddílu 2018.8.3.103 a 2018.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

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

△ Nedodržení může vést k nechtěným elektrickým účinkům!

△ Maximální přípravné napětí 500 Vp

△ Z hrotu pravidelně otrýjte krev a zbytky tkáně.

△ Hrot pinzety mohou být použity tak horčí, že může dojít k popálení!

△ Hrot pinzety mohou být použity tak horčí, že může dojít k popálení!

△ Nástroj nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívejte nástroje skladátko izolované.

△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodružit náročné smernice a předpisy!

Kabel odpojte od nástroje!

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.

△ Alespoň 10 sekund po úplném vysušení nástroje skladátko izolované.