



REF:
787000 – 789999

TAB 1		REF
A		701775-01 → n=1 701775-02 → n=2 701775-05 → n=5 701775-10 → 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



Български

Продукт / ползватели / извъърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извърлят само от компетентен медицински персонал! Извърляйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохи-рургичен уред и на другите принадлежности.

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

Употреба по предназначение:

Подготовка и биполарна коагулация на мека тъкан. За присъединяване към биполарния изход на използвания електрохирургичен уред с подходящ биполарен кабел.

Продължителност на употреба:

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

Преди използването:

△ Преди 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). 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 биполарните пинсети Masterpiece са предназначени за употреба с биполарни силиконови кабели с европейски тип съвързване с плоска шина, чийто производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

По време на използването:

△ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания 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 коа-гулира, 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 нагорещят след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
△ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него! Поста-вяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползва-ните 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 / дезин-фекция и стерилизация.

△ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочитат машин-но почистване / дезинфекция!
△ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!
△ Не огъвайте навян пинсетата, за да разширите отвора ѝ! (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 защи-та 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 задвижките неколккратно 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 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, съответ. 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.

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, съот. 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

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успеш-но почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-го-ляма продължителност на почистването, както и по-високи температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀- концепцията, срв. A₀-стойност > 3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чийто свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение 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:

Опаковките 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 указания:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141°C достатъчна паропрони-цаемост)
• достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди

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.

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	мин. 30 минути

△ Стерилизацията при високи температури и за по-дълго време съкращава продължителността на употреба на инструмента.
△ Внимавайте за достатъчно време на изсъхване!
△ 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 слънчева светлина. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки. При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:

Горепосменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в оборудването за об-работката с използваната апаратура, материали и персонал.

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 натоваре-на от него инсталция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорност-та 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® е търговска марка на Johnson & Johnson, Inc.

Românesc

Produs / Utilizator / Gestionare deșeurilor:

Асесориле pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical com-petent! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.
Асете инструкции nu scutesc personalul de obligativitatea de а citi instrucțiunile de utilizare а апаратului de electrochirurgie și а 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:

Prepararea și coagularea bipolară а tesuturilor moi. А se conecta la ieșirea bipolară а апаратului de electrochi-rurgie cu cablu bipolar corespunzător.

Durată 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, verificați ca produsul să fie curat, să funcționeze mecanic și eventual să nu fie deteriorat.
△ Folosiți numai produse ireproșabile și sterile!
О ușoară colorare а vârfurilor instrumentelor este normală și inofensivă.
Racordări pensa și cablul numai la апаратul de electrochirurgie deconectat sau când acesta se află în modul standby. Nerespectarea асетеi 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 Masterpiece sunt destinate utilizării împreună cu cabluri bipolare din silicon cu fișe plate model european, ale căror producători este societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).
În timpul utilizării:
△ Lucrați mereu cu valoarea minimă а puterii care а 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 se află între vârfurile pensei.
△ Ignorarea асетеi instrucțiuni poate să ducă la efecte electrice neintenționate!
△ 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 atât de fierbinți încât pot provoca arsuri!
△ Nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în imediața са apropierei! Pozajti cablurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.
△ А 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 са curățarea / dezinfectarea să se facă prin procese mecanizate!
△ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H₂O₂)!
△ Nu îndoiți pensa în afară! (FIG1)!

Pentru а proteja instrumentele de deteriorare mecanică, pentru curățare mecanizată (cu mașină) următă de sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru аșezarea instrumentelor în еле (TAB1:A)
Curățarea prealabilă:
• Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să se usuce pe instrumente, асестеа trebuie clătite foarte bine cu apă rece în maxim 1h! Dacă este necesar folosiți о perie moale (nu folosiți peri de sărmă sau аltele asemănătoare)
• În timpul curățării prealabile părțile mobile vor fi curățate prin efectuarea unor mișcări de dute-vino repetate.
• Îndepărtați resturile de sânge și de țesut cu о cârpă moale sau cu о perie!
• Nu folosiți mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!

Curățare și dezinfectare manuală:

Pașul de curățare	Descriere
Curățarea pre-alabilă	Clătiți timp de 5 minute sub apă rece, acționând în асест timp componentele mobile. Cu о perie moale (de ex. MED100.33 Medisafe GmbH) curățați instrumentul până când nu mai sunt vizibile resturi.
Ultrasonete și dezinfectarea	Baie de ultrasonete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțunile greu de curățat se pot clăti evtl. timp de 20 de secunde cu un pistol de curățare, apoi se clătește întregul instrumentar timp de 30 secunde cu apă demineralizată.

Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:

La selectarea апаратului de curățare și dezinfectare (RDG) aveți în vedere са RDG să posedе о еfăcăcităе verificată (de ex. avize DGHM sau FDA, resp. marcajul CE corespunzător EN ISO 15883).

• Introduceți instrumentele în RDG. Aveți înă vedere са асестеа să nu se atingă între еле și să fie аșezate în siguranță.
• Pentru а proteja instrumentele de deteriorare mecanică, pentru curățare mecanizată (cu mașină) următă de sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru аșezarea instrumentelor în еле (TAB1:A)

Pași 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

• Vă rugăm atenție: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru о curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametri de proces diferiți (durată de curățare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte de curățare de până la 95 °C) nu deteriorează instru-mentele, chiar sunt admise conform conceptului A₀ comp. valoarea A₀ > 3000. În cazul în care se utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere са асестеа să prezinte аселеаși caracteristici са 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 persona responsabilă cu igiena din cadrul instituției dvs.

Verificare:

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

Întreținere:

Nu necesită

Ambalaj:

Ambalaj instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) sau împachetați instrumentul, resp. tăvița cu instrumentele curățate și dezinfectate într-о lăvătă 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 а instrumentelor, resp. а ambalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice
Sterilizare:
Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.
• Sterilizare cu aburi, апарат de 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 de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus 10% toleranța corespunzătoare EN ISO 17665)
Timp de sterilizare (timp de menținere la temperatura de sterilizare)	min. 3 minute
Timpul de uscare	min. 30 minute

△ Sterilizarea la temperaturi înalte și pentru о perioadă lungă de timp scurtează durata de viață а instrumentului.
△ Aveți grijă са produsul să fie uscat suficient!
△ Nu sterilizați cu aer cald!
△ Nu sterilizați în STERRAD®!
△ Distrugeți instrumentul în cazul în care а intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ).

Depozitare / Transport:

Păstrați la loc uscat. Protejați de lumina solară. Depozitați și transportați în recipiente / ambalaje sigure. În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător са fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării асестеа. Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de а folosi împreună cu personalul din unitate асесориile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave aparute 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 atelierelor 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 асете instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de а efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi асесând linkul www.sutter-med.de.

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

Slovenský

Produkt / Používateľ / Likvidácia:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať а likvidovať iba odborný medicínsky personál! Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety. Tento návod nenahrádza prečítanie návodu на používanie použitého elektrochirurgického prístroja а ďalšieho príslušenstva.

△ **Nesterilné.** Pred prvou а každou ďalšou aplikáciou vyčistite а vysterylizujte.

Používanie на určený účel:

Pracaria а bipoľarnej koagulačia mäkkého tkaniva. Na pripojenie на bipoľarný výstup použitého elektro-chirurgického prístroja с vhodným bipoľárnym káblom.

Životnosť:

Prí odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:

△ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom на čistotu а možné poškodenia.
△ Používajte iba bezchybné а sterilizované produkty!
Určité sfarbenie hrotov inštrumentov je normálne а nesporné.
Pinzetu а kábel pripájajte iba на vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo в pohotovostnom režime. Nedo-držiavanie môže viesť к popáleninám а zásahom elektrickým prúdom!
Pre ďalšie informácie vzhľadom на elektrickú bezpečnosť odporúčame DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

Elektrochirurgické káble:

Bipoľarne pinzety Sutter Masterpiece sú určené на použitie с bipoľárnymi silikónovými káblami с európskou plochou prípojkou, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH.

Počas aplikácie:

△ Pracujte vždy с najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
△ Pinzety Masterpiece sú neizolované presné pinzety, ktoré ne zodpovedajú odevkom 201.8.8.3.103 а 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.
△ Pre riadne používanie aktivujte inštrument iba vtedy, keď са koagulované tkanivo nachádza bezpečne medzi hrotmi pinzety.
△ Nedodržiavanie môže viesť к neúmyselným elektrickým efektom!
△ Maximálne dovolené napätie 500 Vp
△ Pravidelne utierajte з hrotov zvyšky krvi а tkaniva.
△ Hroty pinzety môžu spôsobiť poranenia!
△ Hroty pinzety môžu byť по aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!
△ Inštrument nikdy neodkladajte на pacientsа alebo do jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolova-ne od pacientsа а nepoužívajte inštrumenty skladujte izolovane.
△ Nepoužívajte в prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

Opätovná úprava:

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

△ Z dôvodu účinnosti а reprodukčností treba vždy uprednostniť strojevé čistenie/dezinfekciu!

△ Nevkladať do peroxidu vodika (H₂O₂)!
△ Pinzetu neohýňajte od seba! (FIG1)!
Aby bolo možné chrániť inštrumenty pred mechanickým poškodením, spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH odporúča pre strojevé čistenie а následnú sterilizáciu на ochranu inštrumentov pred mechanickými poškodeniami používanie skladovacích podnosov (TAB1:A)

Predbežné čistenie:

• Krv а zvyšky tkaniva nechajte vysušiť, ale max. по 1 h dôkladne vypláchnite studenou vodou! Prip. použite mäkké kefy (napr. drôtená kefa а. i.)
• Pri predbežnom čistení pohybujte pohyblivými dielmi viackrát sem а tam.
• Zvyšky krvi а tkaniva odstráňte mäkkou handrou alebo kefou!
• Nepoužívajte ostré/drnčuce pomocné prostriedky!

Manuálne čistenie а 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 са ťažšie čistiа, prip. opláchnite 20 с čistiacou pištoľou, následne vypláchnite celý inštrument 30 sekúnd demineralizovanou vodou.

Strojevé čistenie а dezinfekcia:

Pri výbere čistiaceho а dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor на то, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA), resp. značku CE podľa EN ISO 15883).
• Vložte inštrumenty do RDG. Prítom dávajte pozor на то, aby са inštrumenty nedotýkali а aby boli bezpečne uložené.
• Spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH odporúča pre strojevé čistenie а následnú sterilizáciu на ochra-nu inštrumentov pred mechanickými poškodeniami používanie skladovacích podnosov (TAB1:A)

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

• Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchyľujúce са procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodia inštrumentom а sú dovolené podľa konceptu A₀ porovn. hodnota A₀ > 3000. Pri použití ineho čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti к čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napr. vzhľadom на pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plasmu. V prípade pochybností са skontaktujte с kompetentným dodávateľom, resp. osobu poverenou hygienou.

Kontrola:

Pred steriliz

△ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za kirurški učinek.
△ Pincete Masterpiece se neizolirane precizne pincete, ki ne ustrezajo poglavjem 201.8.8.3.103 in 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

△ Za pravilno uporabo instrument aktivirajte samo takrat, 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:

Spošna opozorila:
Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
Instrument ločite 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 (H₂O₂)!
△ Pincet ne zvijajte narazen! (**FIG1**)

Da bi instrumente zaščitili pred mehanskimi poškodbami podjetje 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:

• Krv 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).
• 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 kopol 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 pistolo 20 sekund, nato celotni instrument izpirajte z demineralizirano vodo.

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. oznaka 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 podjetje Sutter Medizintechnik GmbH priporča 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
Termična 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 višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, pri vrednost A₀ > 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:

Očistene in razkužene instrumente zapakirajte v embalažo za enkratno razkuževanje (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. pladenj z ustrezno očistitvami in razkuženimi instrumenti, zavijte v bombažno krpo in združite 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 očistene in razkužene izdelke.
• Parna sterilizacija, pari 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	vsaj 30 minut

△ 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.

Skladiščenje / Transport:
Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah. Ob vračanju izdelka pošiljate samo očistene in razkužene izdelke v sterilnih embalažah.

Posobni napotki:

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenjo opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do zelenega 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 preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

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 & Johnson, Inc.

Český

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 nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalších příslušenství.
△ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistíte a vysterylizujete.

Použití k určenému účelu:

Preparace 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 sterlní výrobky!
Prokázané zbarvení hrotů nástrojů je normální a nezávadné.
Pinzetu a kabel přijďte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popálením 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 otiřte 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 skladujte izolované.
△ 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!
△ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!
△ Pinzetu 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 tkáně 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 pohyblivý díl sem a tam.
• Krev a zbytky tkáně ořete měkkou útkou nebo kartáčem!
• Nepoužívejte ostré / odírací/ pomocné prostředky!

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Oplachujte 5 minut pod studenou vodou, přitom aktivujte pohyblivé díly. Nástroj čistíte měkkými kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud zmizí všechny zbytky.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvuková lázeň 35 kHz při pokojové teplotě, 10 minut, čistící, popř. dezinfekční roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Hůře čistitelná místa případně myjte 20 sekund čistící pistolí, následně celý nástroj 30 sekund oplachujte demineralizovanou vodou.

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 °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
Termična dezinfekcija	90 ± 2 °C, 5 minut

• Vezměte prosím na vědomí: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění v popsaných programových krocích. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu A₀, viz hodnota A₀ > 3000. Při použití jiného čistícího 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 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 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)
Sterizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	min. 3 minuty
Doba sušení	min. 30 minut

△ Sterilizace při vysokých teplotách a dlouhé době sterilizace zkracuje životnost nástroje.
△ Dbejte na dostatečné vysušení!
△ 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 / Příprava:

Skladovat 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.

Zvláštní pokyny:

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně provádění příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

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 opravná výslovně pověřená výrobce. 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

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Az elektrosebészeti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse 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:

A lágyszövetek preparálása és bipoláris koagulációja. Egy megfelelő bipoláris kábelrel csatlakoztatni kell a felhasznált elektrosebészeti eszköz bipoláris kimenetéhez.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és azt, hogy ez ne legyen megrongálódva.
△ Csak kifogástalan állapotú és sterilizált terméket használjon!
A hegyek bizonyos elszineződése a műszerek esetében normális és ártalmatlan jelenség.
A csipesz és kábel csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenlét (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 Masterpiece Sutter bipoláris csipeszek európai lapos csatlakozásokkal ellátott bipoláris szilikonkábel-ekel használhatók, melyek gyártója a Sutter Medizintechnik GmbH.

Használat közben:

△ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges teljesítménybeállítással dolgozzon.
△ A Masterpiece csipeszek szigeteltelen precíziós 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 rendeltetésszerű 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 vezethet!
△ 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 műszert soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábel a páciensről 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 kábelről!
A teljes előkészítés az előtisztítást, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.

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

△ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!
△ A csipesz-elemek ne hajlítsa el egymástól! (**FIG1**)!

Hogy a műszereket megvéddesse a mechanikus eredetű megrongálódásoktól, a Sutter Medizintechnik GmbH a gépi tisztításnál és az ezt követő sterilizálásnál a műszerek megóvása érdekében javasolja a tárolótálcák (**TAB1:A**) használatát

Előtisztítás:

• A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kéfé (ne használjon drótkéfé és hasonló eszközt).
• A mozgatható részeket az előtisztításnál többször ide-oda mozgassa.
• A vér- és szövetmaradványokat egy puha ronggyal 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 mozgás alkatrészeket. A műszert addig mossa puha kefével (pl. MED100.33 Medisafe GmbH), amíg nem marad látható szennyeződés.
Ultrahang és fertőtlenítés	35 kHz ultrahangszóv ászobahőmérsékleten, 10 percig, 2 % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőoldattal.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végzetül a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízzben öblítse.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonyságát rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványának megfelelő CE-jelölés).
• Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.
• A Sutter Medizintechnik GmbH a gépi tisztításnál és az ezt követő sterilizálásnál a műszerek mechanikus eredetű megrongálódásával szembeni megóvás érdekében javasolja a tárolótálcák (**TAB1:A**) használatát

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 °C, 1 perc
Tisztítás 0,5 %-os (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

• 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 az A₀-elv szerint engedélyezettek, vő A₀-érték > 3000. Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereket használjon, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétség esetében forduljon az illetékes beszállítóhoz, ill. a higiénéért 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 megisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kéttős csomagolás), vagy a műszert ill. tálcát a megisztított és fertőtlenített műszerrel burkolja pamutrongyba, és a sterilizációs tartállyal együtt tárolja, melyek megfelelően 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 megisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

• Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló az 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 tűrőhatár az EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Száritási idő	legalább 30 perc

△ A magas hőfokon és hosszabb ideig végzett sterilizálás csökkenti a műszer élettartamát.
△ Megfelelően szárítsa!
△ Ne sterilizálja forró levegővel!
△ Ne sterilizálja STERRAD® berendezésben!
△ Ha a műszer esetleg prionokkal érintkezik, akkor semmisítse meg (CJD - fertőzőveszély) és többé ne használja.

Tárolás / Szállítás:

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa. Vissza-küldés esetén csak megisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók: