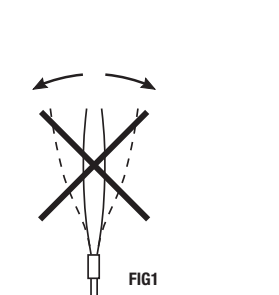




Classic/Classic Micro SELECTAL™ SuperGliss®/SuperGliss®ELP SuperGliss®TEO/SuperGliss®zhora Irrigation/Suction

REF:

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



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

Български

Продукт / ползватели / извърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извърряят само от компетентен медицински персонал! Извърряйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

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

Δ **Нестерилиен.** Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполарни пинсети за коагулация на избрана тъкан.

Sutter биполарни вакуумни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и всмукуване на течности.

Sutter биполарни промивни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и подаване на течност до избрана тъкан.

Продължителност на употреба:

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

Преди използването:

Δ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и изправна изолация.

Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

Δ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Известно оцветяване на негаряещите върхове 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 са предназначени за употреба с биполарни силиконови кабели с US шифтов щепсел или европейски тип свързване с плоска шина, чийто производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

По време на използването:

Δ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

Δ Максимално допустимо напрежение 500 Vp

Δ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.

Δ Върховете на пинсетата могат да предизвикат наранявания!

Δ Върховете на пинсетата могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

Δ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставете кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните инструменти.

Δ Не използвайте при наличие на запалими на запалими или експлозивни вещества!

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!

Разединявайте инструмента от кабела!

Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.

Δ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочитва машинно почистване / дезинфекция!

Δ Винаги извършвайте машинна подготовка за следваща употреба на промивните и вакуумните пинсети!

Δ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Δ Не огъвайте навън пинсетата, за да разширите отвора ѝ! (**FIG1**)

Предварително почистване:

• Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Евент. използвайте меки четки (не телена четка или др. подобни)

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

• При предварителното почистване задвижкете неколнократно подвижните части насам и натам.

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, като при това задействайте подвижните части.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съотв. дезинфекционен разтвор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Допълнително почистване	Промийте трудните за почистване места евент. 20 секунди с почистващ пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с деминерализирана вода.

Машинно почистване и дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

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

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

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

• 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-високите 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 техника 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 опакови за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или увийте инструмента, съотв. тавата с почистените и дезинфекцирани инструменти, в памучна кърпа и ги поставете в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

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

Стерилизация:

Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

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

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

Δ Не стерилизирайте в горещ въздух!

Δ Не стерилизирайте в STERRAD®!

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

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

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

Специални указания:

Горепоснатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработка е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в обогруването за обработката 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 ползателят ѝ/ или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално отговорна от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

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

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

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

Românesc

Produs / Utilizator / Gestionare deșeurii:

Accesoriiе pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical competent! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeurі corespunzător reglementărilor interne ale spitalelui referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic. Aceste инструкции nu scutesc personalul de obligativitatea de а citi instrucțiunile de utilizare а апаратуlу de electrochirurgie și а altor accesorіi utilizate.

Δ **Nu este sterilizat.** Înainte de prima utilizare și apoi înainte de fiecare utilizare se va curăța și steriliza.

Utilizare în conformitate cu destinația instrumentelor:

Pense bipolarе pentru coagularea țesutului selectat Sutter SuperGliss®, SuperGlis®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro și Selectal™. Pense bipolarе Sutter cu aspirare pentru utilizare în electrochirurgie pentru coagularea țesuturilor și absorbția de lichide. Pense bipolarе cu irigare Sutter pentru utilizare în electrochirurgie pentru coagulare și alimentare cu lichide la țesuturile seclate.

Durata 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:

Δ Înainte de fiecare utilizare produsul се va verifica să fie curat, funcționarea mecanică să corespundă și izolația să fie intactă.

Recomandăm ca izolația să fie verificată cu un dispozitiv de verificare corespunzător.

Δ Utilizați numai produse ireproșabile și sterile!
Δ Utilizați colorare а vârfu rilor instrumentelor non-adezive este normală și inofensivă.
Racordați pensa și кабелul numai la апаратуl de electrochirurgie deconectat sau când acesta се află în modul standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsuri sau șocuri electrice!
Pentru informații suplimentare cu privire la siguranța electrică vă recomandăm standardul DIN EN 60601-2-2 Anexa 1.

Cabluri electrochirurgice:

Pensele bipolarе Sutter sunt destinate utilizării împreună с каблuri bipolarе din silicon cu fișe tip shift US sau cu racord european tip neted, а cărор producător este societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).

În timpul utilizării:

Δ Lucrați mereu cu valoarea minimă а puterii care а fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.
Δ Tensiunea max. admisă 500 Vp
Δ Stergeți în mod regulat resturile de sânge și țesut de pe vârfuri.
Δ Vârfurile pensei pot cauza vătămări
Δ După utilizare vârfurile pensei pot deveni foarte fierbinți încât pot provoca arsuri!
Δ Nu lăsați niciodată instrumentele să stea pe pacient sau а imediata са apropiere! Pozați каблurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.
Δ А nu се utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

Reprocesarea:

Indicații generale:

Respectați directivele și normele naționale în vigoare!

Decuplați instrumentul de каблу!

Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

Δ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat са curățarea / dezinfectarea să се facă prin procese mecanizate!

Δ Reprocesați pensele cu irigare și cele cu aspirare întotdeauna prin procese mecanizate!

Δ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H₂O₂)!

Δ Nu îndoiați pensa în afară! (**FIG1**)

Curățarea prealabilă:

• Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să се usuce pe instrumente, acestea trebuie clătite foarte bine cu apă реce în maxim 1 h! Dacă este necesar folosiți о perie moale (nu folosiți perі de sârmă sau altele asemănătoare)

• În cazul penselor cu irigare și а acelora са aspirare asigurați-vă înainte de clătire că orificiile nu sunt blocate. Dacă este necesar desfundatiе cu ajutorul sârmei de curățare / periei (**TAB1:A**). Clătiți canale instrumentelor de cinci ori с ajutorul unei seringi de unică folosință (cu un volum minim de 50 ml) și с racordul direct de la dispozitivele de clătire Luer-Lock existente.

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

Curățarea și dezinfectarea manuală:

Pasul de curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp de 5 minute sub jet de apă rece, resp. curățați cu о perie moale (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH) atâta timp până nu mai sunt urme vizibile.
Ultrasunete și dezinfectarea	Baie de ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțiunile greu de curățat се pot clăti evtl. timp de 20 s cu un pistol de curățare, apoi се clătesc întregul instrumentar timp de 30 secunde cu apă demineralizată

Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:

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

• Introduceți instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere са acestea să nu се atingă între ele și să fie аșezate în siguranță.
• Vă țiețe de depozitare care le puteți achiziționa opțional (**TAB1:B**) oferă posibilitatea de а depozita instrumentarul în siguranță.

Pentru un rezultat optim ал curățării canalele penselor cu irigare și сu aspirare pot fi racordate la conexiunile Luer-Lock existente la racordul de clătire ал RDG-ului.

Pașii programului	Parametri
Curățare prealabilă	10±2 °C, 1 minut
Curățare с 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 să aveți în vedere că: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru о curățare с 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 instrumentele, chiar sunt admise conform conceptului A₀ comp. valoarea A₀ > 3000. În cazul în care се utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere са aceasta să prezinte aceleași 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 с furnizorul dvs., resp. с persoana responsabilă с 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 necesita

Amalaj:

Amalaj instrumentele curățate și dezinfectate în amalaje sterile de unică folosință (amalaj simplu sau dublu) sau impachetați instrumentul, resp. tăvia с instrumentele curățate și dezinfectate într-о lavetă de bumbac și depozitați-le împreună în containere de sterilizare adecvate, care corespund următoarelor cerințe:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• adecvat pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de până la min. 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)
• protecție adecvată а instrumentelor, resp. а amalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice

Sterilizare:

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

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

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

Δ Nu sterilizați cu aer cald!

Δ Nu sterilizați în STERRAD®!

Δ Distrugeți instrumentul în cazul în care а intrat în contact с prionii (pericol de contaminare с BCJ) nu îl reutilizați.

Depozitare / Transport:

Paștrai la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitați și transportați în recipiente / amalaje sigure. În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în amalaje sterile.

Indicații speciale:

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

Accidentele grave aparute în urma folosirii produsului се vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizator/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierеle de reparații impuniticite în mod expres de către producător. În caz contrar, се anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

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

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

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

Slovenský

Produkt / Používateľ / Likvidácia:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať а likvidovať iba odborný medicínsky personál! Instrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety.

Tento návod nenahrádza prečítanie návodu на používanie použitého elektrochirurgického prístroja а ďalšieho príslušenstva.

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

Používanie на určený účel:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro а Selectal™ биполарне пинзety на коагуловanie selektovанého tkaniva. Sutter биполарне sacie пинзety на použitie в elektrochirurgii на koagulovanie tkaniv а odsávanie tekutín.

Sutter биполарне sacie пинзety на použitie в elektrochirurgii на koagulovanie а prívod tekutiny на selektované tkanivo.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:

Δ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom на čistotu, mechanickú funkciu а neporušenú izoláciu.

Odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného

Zvláštné upozornenia:
Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovatelia prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosia-ahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v uprávrenskom zariadení.

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

Opery na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a prip. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobovi.

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

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

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

Slovenski

Izdelek / Uporabnik / Odlaganie:
Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebejl Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete.

Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme.

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

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

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

Pred uporabo:
△ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo.
Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.
△ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.
Pinceto in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!
Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

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

Med uporabo:
△ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želeni kirurški učinek.
△ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp
△ S konic redno brišite ostanke krvi in tkiva.
△ S konic pincet lahko povzročijo poškodbe!
△ Konce pincet so lahko pu uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
△ Konce pincet so lahko pu 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:
Upošteвайте nacionalne smernice in določila!
Instrument ločite od kabla!
Instrumenta ponovna uporaba vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.

△ Zaradi učinkovitosti in ponovljivosti je treba vedno izvesti strojno čiščenje / dezinfekcijo!
△ Splakovalne in sesalne pincete je treba vedno strojno pripraviti!
△ Ne polagajte v vodkov peroksidi (H₂O₂)!
△ Pincet ne zvijajte narazen! (**FIG1**)

Predhodno čiščenje:

• Krvni in ostanokv tkiva ne pustite, da se posušijo, temveč jih po največ 1 uri temeljito splaknite s hladno vodo! Po potrebi uporabite mehke ščetke (ne uporabljajte žičnih krtač ali podobnega).
• Pri splakovalnih in sesalnih konicah pred splakovanjem zagotovite, da so odprine prazne. Po potrebi uporabite čistilno žico / ščetko (**TAB1:A**). Lumino instrumentov splahnite petkrat z brizgalko za enkratno uporabo (minimalni volumen 50 ml) in z neposrednim priključkom na obstoječi Luer-Lock.
• Premične dele pri predčiščenju večkrat premikajte sem in tja.

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

Strojno čiščenje in dezinfekcija:
Pri izbri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).

• Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.

• Opcijsko dobavljiv pladenj za shranjevanje (**TAB1:B**) zagotavljaja varno shranjevanje.
Za izboljšan rezultat čiščenja lahko lumino splakovalnih in sesalnih pincet priključite na splakovalni priključek RDG, z uporabo obstoječih priključkov Luer-Lock.

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

• 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, prim. 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.

Embalaza:
Očiščene in dezinficirane instrumente embalarajte v embalazo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvo-jno pakiranje) ali instrument oz. pladenj, z ustrezno očiščenimi in dezinficiranimi instrumenti, zavetje v bombažno krpo in skladiščite skupaj s posodami za sterilizacijo, ki ustrezajo naslednjim zahtevam:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• primerno za parno izolacijo (temperatura obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)
• zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaz pred mehanskimi poškodbami

Sterilizacija:
Sterilizirajte samo primeme in dezinficirane izdelke.

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

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran vakuum (dinamična evakuacija)
Sterilizacijska temperatura	132 °C (največ 138 °C s prib. Tolerance, v skladu z EN ISO 17665)
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	vsaj 3 minute
Čas sušenja	vsaj 30 minut

△ 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. Zaščiliti pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalazah.

Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalazah.

Posebni napotki:

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravilca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljen opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do zeleneга 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 pooblaščen s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Česky

Výrobek / Uživateľ / 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 dalšího příslušenství.

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

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

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

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

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

Během použití:
△ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
△ Maximální přípustné napětí 500 Vp
△ Z hrotů pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.
△ Hroty pinzet mohou způsobit poranění
△ Hroty pinzet mohou být pu použiti tak horké, že může dojít k popálení!
△ Nástroje nikdy nedokladějte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skladujte izolovaně.
△ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:

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

△ Na základě účinnosti a zohlednitelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojové čištění / dezinfekci!
△ Vypalchovací a sací pinzety musí být vždy připravovány k opětovnému použití strojevl!
△ Nevkládejte do peroxidu vodíku (H₂O₂)
△ Pinzetu neohybtejl! (**FIG1**)

Predběžné čištění:

• Zbytky krve a tkáně nesmi zaschnout, ale musí být max. do 1 hodiny pořádně opláchnuty studenou vodou! Event. použijte měkké kartáčky (nepoužívejte drátěné kartáče apod.).
• U vypalchovacích a sacích pinzet se před splachováním přesvědčte, zda jsou otvory volné. Eventuálně použijte čisticí drát / kartáček (**TAB1:A**). Lumény nástrojů pětkrát vypláchněte jednorázovou stříkačkou (minimální objem 50 ml) a přímým připojením ke stávajícím přípojkám Luer-Lock.
• Při předběžném čištění několikrát pohněte pohyblivými díly sem a tam.

Kroky čištění	Popis
Predběžné čištění	Oplachujte 5 minut pod studenou vodu, přitom aktivujte pohyblivé díly. Nástroj čistěte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmiří 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	Obtížně čistitelná místa event. 20 s oplachujte čisticí pištoli, poté celý nástroj po 30 sekund oplachujte v demineralizované vodě.

Strojové čištění a dezinfekce:
Při výběru čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbjte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).

• Nástroj vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbtejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.

• Volitelné účinné boxy (**TAB1:B**) zajišťují bezpečné uložení.
Pro lepší výsledek čištění mohou být lumény vypalchovacích a sacích pinzet připojeny k oplachovačci připojce RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení) za použití stávajících přípojek Luer-Lock.

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

• Respektujte:
Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu 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 neporušenosti nástroje.

Údržba:
Žádná

Balení:
Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) nebo nástroj, popř. box s vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji zabalte do bavlněné útky 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 odvdzdušnění)
Sterilizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	min. 3 minuty
Doba sušení	min. 30 minut

△ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

△ Nesterilizujte v STERRAD®!

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

Skladování / Přeprava:

Skladovat v suchu. Chrňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.

V případě zpětných zásilek zasilejte 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 prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

Závané případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výroci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel anebo pacient.

Opery 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 výroci.

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 elektrobeszélési tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházban belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.
A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrobeszélési eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

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

Rendeltetéseszerző leírás:

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

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és érintetlen szigeteltségét.

△ A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőszűlésekkel ajánlott elvégezni.

△ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!
A hegyek bizonyos elszívődéshez a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség. A csipesz és kábel csak kápicssal elektrobeszélési készülékekhez, vagy készenletti (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.

Elektrobeszélési kabel:

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

Használat közben:

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

Ísmételt előkészítés:

Általános tudnivalók:
Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
Vállassza le a műszert a kábélról!
A teljes előkészítés az előtisztítás, a tisztítás/ fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.
△ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést használjon előnyben!
△ Az öblítő- és elszívócsipeszeket mindig gép segítségével készítse elő!
△ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!
△ A csipesz-elemek ne hajlítsa el egymástól! (**FIG1**)

Előtisztítás:

• A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kefét (ne használjon drótkéfé! és hasonló eszközt).
• Az öblítő- és elszívócsipeszek esetében az átmosás előtt győződjön meg arról, hogy a nyílások szabadok. Adott esetben használjon tisztítódrótot / kefét (**TAB1:A**). A műszerek lumenjét elő alkalommal egy egyszerű használatú fecskendővel (minimális irtartalom 50 ml) és a meglévő Luer-Lock-hoz közvetlenül csatlakoztatva mossa meg.
• A mozgatható részeket az előtisztításnál többször ide-oda mozgassa.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

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

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítésszókz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).

• Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.
• Az opcionálisan kapható tárolótálca (**TAB1:B**) biztonságos tárolást garantál.
A jobb tisztítási eredmény érdekében a műszerek lumenjét a meglévő Luer-Lock-csatlakoztató használatával csatlakoztassa a fertőtlenítő berendezés öblítő-csatlakozójához.

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

• Vegye figyelembe:
A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és a A₀ elv szerint engedélyezettek, vö. A₀-érték > 3000. Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereket használnak, melyek összehasználható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon az illetékes beszállítóhoz ill. a hígításiért felelő megbízotthoz.