



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, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ

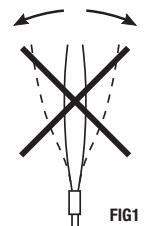


FIG1

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

**Български**

BG

Продукт / ползватели / изхвърляне:

Електрохирургичните приладъчности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използванятия електрохирургичен уред и на другите приладъчности.

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

Употреба по предназначение:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal® биполярни пинсети за коагулация на тъкан.

Sutter биполярни вакуумни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и всмукване на течности.

Sutter биполярни промивни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и подаване на течност до изранена тъкан.

Продължителност на употреба:

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

Преди използването:

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

Пропорчевайте проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

△ Използвайте само изравнени и стерилизирани продукти!

Известно съветване на непрерадите върхове на инструмента е нормално и безопасно.

При следващите пинсетата и кабела само към изключителен 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 препоръчваме DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

Електрохирургични кабели:

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

По време на използването:

△ Работете внимателно с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

△ Максимално допустимо напрежение 500 Vp

△ Редовно изтирайте 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!

△ Ни кога 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!

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблъдането на националните директиви и разпоредби!

Разделяйте инструмента от кабела!

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

△ Поради ефективността и повторяемостта на резултатите винаги трябва да се предпочита машинно почистване / дезинфекция!

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

△ Не поставяйте във водороден пероксид (H_2O_2)!

△ Не оставяйте пинсетата, за да разширите отвора! (FIG1)

Предварително почистване:

• Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Еwent, 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 почиствача тел / четка (TAB1:A). Промивайте лumentите на инструментите първи със спринцовка за единратна употреба (минимален обем 50 ml) и директно присъединяване към наличния Luer-Lock накрайник.

• При предварителното почистване задвигнете неколкократно подвижните части насам и натам.

Ръчно почистване и дезинфекция:**Стъпка на почистването****Описание**

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

Доказателството за принципната годност на инструментите за ръчно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на дезинфекционно средство за инструменти Bomix® plus (Bode Chemie) с концентрация 2 %, отчет за изпитаннята № 11738-10 от 24.11.2015.

Машинно почистване и дезинфекция:

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

• Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да 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 съвръжат към извода на УПД за промиване при използване на наличните накрайници Luer-Lock.

Използване на уреждан уред:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal® биполярни пинсети за коагулация на избрана тъкан.

Sutter биполярни пинсети за всмукване на съмнение със съответни за тези инструменти средства.

• Ако имате предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешна почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се техноложки параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високи температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими за използването им.

• 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 съвръжат към извода на УПД за промиване при използване на наличните накрайници Luer-Lock.

Индикативни за почистване:

Respectati directivele si normativele nationale in vigoare!

Decuplaj instrumentul de cablu!

Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfecția și sterilizarea.

△ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / dezinfecția să se facă prin procese mecanizate!

△ Reprocesați pincele cu irigare și cele cu aspirare înaintea dezinfectării prin procese mecanizate!

△ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H_2O_2)!

△ Nu înduți pînsetă în afară! (FIG1)

Curățarea prealabilă:

• Nu lasați resturile de sângel și șesuri să se useze pe instrumente, acestea trebuie clăite foarte bine cu apă rece în maxim 1 h! Dacă este necesar folosiți o perie moale (nu folosiți perie de săramă sau altie asemănătoare)

• În cazul pincelelor cu irigare și a celor cu aspirare asigurați-vă înainte de clăire că orificile nu sunt blocate. Dacă este necesar desfășările cu ajutorul sărmiei de curățare / periei (TAB1:A). Clăiti canalele instrumentelor de cinci ori cu ajutorul unei serigi de unică folosință (cu un volum minim de 50 ml) și cu recordul direct de la dispozitivul de clăire Luer-Lock existente.

• În timpul curățării prealabile pînsele vor fi curățate prin efectuarea unor mișcări de date-vino repeatate.

Curățare și dezinfecțare manuală:**Passul de curățare****Descriere**

Curățarea prealabilă

Clătiți timp de 5 minute sub jet de apă rece, resp. curățări cu o perie moale (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH) atâtă timp pînă nu mai sunt urez vizibile.

Ultrasunete și dezinfecțarea

Baie de ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfecțare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Curățare ulterioară

Portjumile greu de curățat se pot clăti evtl. timp de 20 s cu un pistol de curățare, sau ce slăpește în regulă instrumentarul timp de 30 secunde cu apă demineralizată

Поддръжка:

Няма

Опаковка:

Опакованите и дезинфекцираните инструменти в опаковки за стерилизация за единична и двойна опаковка (или упаковка) и инструменти, съвместими с опаковките за стерилизация.

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна за пропарене)

• достатъчна защита на инструментите, сътвърд, съвместима с механични пропарението

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

Pred uporabo:
△ Pred vsakim uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo.
Priporočeno preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.
△ Uporabljalje same brezhibne in sterilizirane izdelke.
Dobavljana stojnica razbarvanost konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.
Pincet in kabel priključek samo na izklopjeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opekin in električnih udarov!
Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

Elektrokirurški kabel:
Spletne bipolarme pincete so namenjene za uporabo z bipolarnim silikonskim kablom, v vičem US ali evropskim plaskim priključkom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik GmbH.

Med uporabo:
△ Vedno delajte z najnižjo nastavljivo zmogljivostjo, ki je potrebna za želeni kirurški učinek.

△ Naužišča dovoljen napetost 500 Vp

△ S koncu redno brisite ostanke krv in tkiva.

△ Konice pincet lahko povzročijo poškodbe!

△ Konice pincet so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekle!

△ Instrumenti nikoli ne odlažujte 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:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrumenti ločite od kabla!

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

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

△ Splakovalne in sesalne pincete je treba vedno strojno pripraviti!

△ Ne polagajte v vodikov peroksid (H_2O_2)!

△ Pincet ni zvijanje naravnem! (FIG1)

Predhodno čiščenje:

• Kvi in ostanki tkiva ne puščate, 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).

• Pri splakovalnih in sesalnih koničah pred splakovanjem zagotovite, da so optrine prazne. Po potrebi uporabite čistilo žico z ščetko (TAB1:A). Lumino instrumentov splahnite petkrat z brizgalico za enkratno uporabo (minimalni volumen 50 ml) in z neposrednim priključkom na obstoječi Luer-Lock.

• Premišljeno delo pred predčiščenjem večkrat premikajte sem in tja.

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

Korak čiščenja	Opis
Predhodno čiščenje	5 minut splahnjajte pod hladno vodo, pri tem aktivirajte premične dele.
	Instrument tako dolgo obdelujte z mehko ščetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanki niso več vidni.

Ultrazvok in dezinfekcija	Opis
	Ultrazvočna kopel 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. dezinfekcijo 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Zaključno čiščenje	Opis
	Mesta, ki se težko čistijo, po potrebi splahnjajte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument sprajeti 30 sekund z demineralizirano vodo.

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno čiščenje in dezinfekcijo je za najslabši možni primer izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, z uporabo dezinfekcijskega sredstva za instrumente Bomix® plus (Bode Chemie) s koncentracijo 2 %, porocio o testu št. 07015-2, z dne 24.11.2015.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

Pri izbirji naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovrjenje 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 sklanjeni.

• Optično dobavljiv pladenj za shranjevanje (TAB1:B) zagotavlja varno shranjevanje.

Za izboljšan rezultat čiščenja lahko lumino splakovalnih in sesalnih pincet priključite na splakovalni priključek RDG, z uporabo obstoječih priključkov Luer-Lock.

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

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

• Posimmo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje, pri opisanih programskih korakih. Odstopanje parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne skodijo instrumentu in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, prim. vrednost A₀ > 3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljivosti 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 embalajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojni pakiranje) ali instrument oz. pladenj, z ustrezno čiščenimi in dezinficiranimi instrumenti, zavijte v bombažno krop in skladiščite skupaj s posadami za sterilizacijo, ki ustrezajo naslednjim zahtevam:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• primerno za parno izolacijo (temperatura obstojenost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)

• zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami

Sterilizacija:
Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

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

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

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preizkusni laboratorij, porocio o testu št. 111739-10, z dne 07.06.2011. Pri tem so bili upoštevani tipični pogoji v bolnišnici in zdravniški ordinaciji ter zgoraj navedeni postopki.

△ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

△ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

△ Instrument uničite ob potencialnem stiku s proni (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 vrácanju izdelka pošljite samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilenih embalažah.

Vsa sprememb 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® je trademerk of Johnson & Johnson, Inc.

Česky

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčistěné a dezinfikované výrobky.

• sterilizace párou, parní sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

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

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

△ Nesterylizujte v horčém vzduchu!

△ Nesterylizujte v STERRAD®!

△ V případě zpětného kontaktu s prony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze jej zde používat.

Skladování / Příprava:

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

V případě zpětných záskal zasílejte jen vyčistěné a dezinfikované výrobky ve sterileních obalech.

Každá zápleňka v uvnitřním výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede k ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adresu www.sutter-med.de.

STERRAD® je trademerk of Johnson & Johnson, Inc.

Življenska doba:

Před použitím:

△ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci.

Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkusebním zářezem.

△ Používejte alespoň jednu sterilní výrobku!

△ Nastroyky můžete využít k elektrochirurgickému koagulaci tkáně.

△ Vyhlašovací bipolární pinzety Sutter k použití v elektrochirurgii ke koagulaci tkáně a odsávání kapalin.

Vyhlašovací bipolární pinzety Sutter k použití v elektrochirurgii ke koagulaci a přívodu kapalin na vybrané tkáně.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen pouze k použití v elektrochirurgii.

△ Výrobek je určen