



Български

Продукт / ползватели / извърпяне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извърпят само от компетентен медицински персонал!

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

Δ **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™ биполарни пинсети за коагулация на избрана тъкан.

Sutter биполарни вакуумни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и всмукване 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 неперегарящите 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 шепсел или европейски тип свързване с плоска шина, чито производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

По време на използването:

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!

Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място чез използваните инструменти.

Δ 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 / дезинфекция и стерилизация.

Δ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочитат 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! (FIG.1)

Предварително почистване:

• Не оставяте 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 крайник.

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

Ръчно почистване и дезинфекция:

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, като при това задействайте подвижните части. Обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се виджат повече остатъци.
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.

Доказателството за принципната годност на инструментите за ръчно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на дезинфекционното средство за инструменти Bomix® plus (Bode Chemie) с концентрация 2 %, отчет за изпитанията № 07015-2 от 24.11.2015.

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 крайници Luer-Lock.

Програмни 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

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрация 0,5 % (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария), отчет за изпитанията № 111738-10 от 11.05.2011.

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни 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 таква почистващи средства, чиито 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 дезинфекирани инструменти в опакови за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или увиите инструмента, съотв. тавата с почистените и дезинфекирани инструменти, в памучна кърпа и ги поставете в контейнери за стерилизация (TAB1.C, D), които съответстват на следните изисквания:

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

Стерилизация:

Стерилизирайте само почистени и дезинфекирани продукти.

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

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакуум (динамично вакуумиране)
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	мин. 3 минути
Време за изсъхване	30 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 111739-10 от 07.06.2011. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод.

Δ Не стерилизирайте в горещ въздух!

Δ Не стерилизирайте в STERRAD®!

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

Съхранение / транспорт: Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опакови.

При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекирани продукти в стерилни опакови.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Življenjska doba: Pri pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 cikelov ponovnih uporab.

Pred uporabo:
Δ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izvajalo.

Priporočamo preverjanje izolacije z ustreznno preizkuševalno napravo.
Δ 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. Neupoštevavanje 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 silikonskim kablom, z vtičem US ali evropskim ploskim priključkom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik.

Med uporabo:

Veđno detaĳe z najniųo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za ųeleni kirurųki uĳinek.
Δ Najviųja dovoljena napetost 500 Vp
Δ S Konic redno briųite ostanke krvi in tkiva.
Δ Konice pincet lahko povzročijo poųkodbe!
Δ Konice pincet so lahko pu uporabı tako vroĳe, da povzročijo opekline!
Δ Instrumentov nikoli ne odlagajte na pacenta ali v njegovo neposredno bliųino! Kabel poloųite izolirano stran od pacienta in izolirano hranite neoprabljene instrumente .
Δ Ne uporabljajte v bliųini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

Spoĳna opozorila:
Upoųtevajte nacionalne smernice in doloĳit!
Instrument loĳite od kabla!
Celotna ponovna uporaba vkljuĳuje predhodno ĳiųenje, ĳiųenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.
Δ Zaradi uĳinkovitosti in ponovljivosti je treba vedno izvesti strojno ĳiųenje / dezinfekcijo!
Δ Splakovalne in sesalne pincete je treba vedno strojno pripraviti!
Δ Ne polagajte v vodkov peroksidi (H₂O₂)!
Δ Pincet ne izvijajte narazen! (FIG1)

Predhodno ĳiųenje:

Δ Krvı in ostanok tkiva ne pustite, da se posuųijo, temveĳ jih po najveĳ 1 uri temeljito splaknite s hladno vodo! Po potrebi uporabite mehke ųetke (ne uporabljajte ųiĳnih krtaĳ ali podobnega).
Δ Pri splakovalnih in sesalnih konicah pred splakovanjem zagotovite, da so odprtine prazne. Po potrebi uporabite ĳistilno ųico / ųetko (TAB1:A). Lumino instrumentov splahnite petkrat z brizgalko za enkratno uporabo (minimalni volumen 50 ml) in z neposrednim prikljuĳkom na obstojeĳi Luer-Lock.
Δ Premĳne dele pri predĳiųenju veĳkrat premikajte sem in tja.

Korak ĳiųenja	Opis
Predhodno ĳiųenje	5 minut splahnjuje pod hladno vodo, pri tem aktivirajte premĳne dele. Instrument tako dolgo obdelujite z mehko ųetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanke niso veĳ vidni.
Ultrazvok in dezinfekcija	Ultrazvoĳna kopeĳ 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina z ĳiųenje oz. dezinfekcijo 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Zakljuĳno ĳiųenje	Mesta, ki se teųko ĳiųijo, po potrebi splahnjuje s ĳistilno piųtlo 20 sekund, nato celotni instrument spirajte 30 sekund z demineralizirano vodo.

 Dokazilo o naĳelni ustreznosti instrumentov za roĳno ĳiųenje in dezinfekcijo je za najslabųi moųni primer izdelka izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, z uporabo dezinfekĳskega sredst-va za instrumente Bomix® plus (Bode Chemie) s koncentracijo 2 %, poroĳilo o testu ųt. 07015-2, z dne 24.11.2015.

Strojno ĳiųenje in dezinfekcija:

Pri izbihi naprave za ĳiųenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno uĳinkovitost (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 skladiųeni.

• Opcijsko dobavljiv pladenj za shranjevanje (TAB1.b) zagotavlja varno shranjevanje.
Za izboljšan rezultat ĳiųenja lahko lumino splakovalnih in sesalnih pincet prikljuĳite na splakovalni prikljuĳek RDG, z uporabo obstojeĳih prikljuĳkov Luer-Lock.

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

 Dokazilo o naĳelni ustreznosti instrumentov za uĳinkovito strojno ĳiųenje in dezinfekcijo je za najslabųi moųni primer izdelka izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, z uporabo dezinfektorja Mele G7836 CD (termiĳna dezinfekcija, Mele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh) in ĳistilnega sredstva deconex® 28 ALKA ONE-x, s koncentracijo 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, ųvica), poroĳilo o preskusu ųt. 111738-10, z dne 11.05.2011.

• Prosimo, upoųtevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega ĳasa za uspeųno ĳiųenje, pri opisanih programskih korakih. Odstopajoĳi parametri procesa (daljųe obdobje ĳiųenja in viųje temperature ĳiųenja, do 95 °C) ne ųkodojijo instrument in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, prim. vrednost A₀-3000. Ob uporabi drugoga ĳistilnega sredstva uporabljajte samo takųna ĳistila, ki imajo primerljive lastnosti s ĳistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in zdruųljivosti s plastiĳnimi materiali. V primeru dvoma se obrnite na pristojne dobavitelja oz. pooblašĳence za higieno.

Kontrola:
Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, ĳistoĳo in nepoųkodovanost instrumenta.

Vzdrževanje:
Brez.

Embalaja:
Oĳiųene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalaųo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument od, pladenj, z ustreznno oĳiųenimi in dezinficiranimi instrumenti, zavijte v bombaųno krpo in skladiųcite skupaj s posodami za sterilizacijo (TAB1:C, D), ki ustrezajo naslednjim zahtevam:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- primerno za parno izolacijo (temperatura obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)
- zadostna zaųita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaų pred mehanskimi poųkodbami

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

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

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

Dokazilo o naĳelni ustreznosti instrumentov za uĳinkovito parno sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, poroĳilo o testu ųt. 111739-10, z dne 07.06.2011. Pri tem so bili upoųtevani tipiĳni pogoji v bolniųnici in zdravniųki ordinaciji ter zgoraj navedeni postopki.

Δ Ne sterilizirajte v vroĳem zraku!
Δ Ne sterilizirajte v STERRAD®!
Δ Instrument uniĳite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiųenje / Transport:
Skladiųiti na suhem. Zaųtiĳiti pred sonĳnim sevanjem. Skladiųiti in prevaųati v varnih posodah / embalaųah.

Ob vraĳanju izdelka poųiljajte samo oĳiųene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalaųah.

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

Pridrųana pravica do sprememb. Aktualna razliĳica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

ĳesky	CZ
	

Výrobek / Uųivateĳ / Likvidace:
Elektrochirurgickĳe pųisluųenstvı mųųe bųt pouųivano a likvidovano jen kvalifikovaným lĳeĳským personalem!
Tyto pokyny nenahrazuĳı pųeĳtenı navedou k pouųitı tohoto elektrochirurgickĳeho pųıstroje a dalųıųıho pųısluųenstvı.
Δ **Nesterilní**. Pųed prvnm a kaųdým dalųım pouųitım nastroj vųıĳistĳete a vysterilizujete.

Pouųitı k urĳenĳmu ųĳelu:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro a Selectal™ – bipolární pinzety ke koagulaci vybranĳı tkánĳ.
Saci bipolární pinzety Sutter k pouųitı v elektrochirurgii ke koagulaci tkánı a odsávání kapalin.
Vypalovací bipolární pinzety Sutter k pouųitı v elektrochirurgii ke koagulaci a pųıvodu kapalin na vųybranĳı tkánĳ.

ųıvotnost:

Pųı odbornĳe aplikaci je tųeba vycházet minimálně ze 20 cyklų opĳtnĳ přípravy.

Pųed pouųitım:

Δ U vųyrobu pųed kaųdým pouųitım zkontrolujte ĳistotu, mechanickou funkci a nepoųkozenou izolaci. Doporuĳujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušĳbnım zaųızenım.
Δ Pouųıvejte jen nepoųkozenĳ a sterilní vųyroby!
Prokázánĳe zbarvenı hrotų nastrojų non-stick je normální a nezavádnĳ.
Pinzety a kabel pųıpoĳujte jen u vypnuĳtĳeho elektrochirurgickĳeho pųıstroje nebo v režimu standby.
Nedodųování mųųe věst k popálenım a úrazım elektrickým proudem!
K ųıskánı dalųıųı informaci tųyĳajících se elektrickĳ bezpečnosti doporučujeme DIN EN 60601-2-2, pųılaha 1.

Elektrochirurgickĳe kabely:
Bipolární pinzety Sutter jsou urĳeny k pouųitı s bipolárními silikonovými kabely s kolıkovou záųtrĳkou US nebo evropskou plochou pųıpoĳkou, jejichų vųyrobem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Bĳhem pouųitı:

Vųdy pracujte s nejıznıųım nastavenım vųykonem pro poųadovany chirurgickĳ efek.
Δ Maximální pųıpustné napĳtı 500 Vp
Δ Z hrotu pravidelnĳe oĳřejte krev a zbytkı tkánĳ.
Δ Hroty pinzet mohou zpųůsobit poranĳní
Δ Hroty pinzet mohou bųt po pouųitı tak horkĳ, ųe mųųe doĳit k popálenı!
Δ Nastroje nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel poloųte izolovanĳ od pacienta a nepouųıvanĳ nastroje skládejte izolovanĳ.
Δ Výrobek nepouųıvejte v pųıtomnosti hořlavých nebo vųybuųných lĳekų!

Opĳetovná příprava:

Vųseobecnĳ pokyny:

Dodųujte národní smĳrnice a pųedpısy!
Kabel odpoĳjte od nastroje!
Celĳ opĳetovná příprava zahrnuje pųedbĳžné ĳıųtĳní, ĳıųtĳní / dezinfekci a sterilizaci.
Δ Na zakládĳe ųıinnostı a reprodukovatelnostı je tųeba vųdy ųpųednosthovat strojnı ĳıųtĳní / dezinfekci!
Δ Vypalovací a sacı pinzety musí bųt vųdy pųıpravovány k opĳetovnému pouųitı strojųem!
Δ Nevkládat do peroxidu vodıku (H₂O₂)!
Δ Pinzety neohybejte! (FIG1)

Pųedbĳžné ĳıųtĳní:

Δ Zbytkı krve a tkánĳ nesmı zaschnout, ale musí bųt max. do 1 hodiny pořádnĳ opláchnuty studenou vodou! Event. pouųıjte mĳkkĳ kartáĳky (nepouųıvejte drátĳné kartáĳe apod.).

- U vųylachovacıch a sacıch pinzet se pųed proplachováním pųesvĳdĳte, zda jsou otvory volné. Eventuálně pouųıjte ĳistıcı drátı / kartáĳek (TAB1:A). Lumeny nastrojų kųıtųp vųypláchnĳte jednorázovou ųıřkaĳkou (minimální objem 50 ml) a pųımy pųıpoĳjen ke stávajícím pųıpoĳkam Luer-Lock.
- Pųı pųedbĳžném ĳıųtĳní neklıkáte poĳtĳné polybılivými dıly sem a tam.

Manuální ĳıųtĳní a dezinfekce:

Kroky ĳıųtĳní	Popis
Pųedbĳžné ĳıųtĳní	Oplachujte 5 minut pod studenou vodu, pųıtom aktivuje pohyblivé dıly. Nastroj ĳıųtĳte mĳkkým kartáĳkem (napų. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmiųı vųųchny zbytkı.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvukovĳ lázeň 35 kHz pųı pokojovĳ teplotĳ, 10 minut, ĳistıcı, popų. dezinfekĳní roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodateĳné ĳıųtĳní	Obtıžné ĳıųitelná místa event. 20 s oplachuje ĳistıcı piųtlo, potĳ celĳ nastroj po 30 sekund oplachujte v demineralizovanĳ vodĳ.

 Zásadní zpųosobilost nastrojų pro manuální ĳıųtĳní a dezinfekci byla prokázána nezávıslou akreditovanou zkušĳbnı laboratoųı za pouųitı dezinfektoru Mele G7836 CD (teplná dezinfekce, Mele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh) a ĳistıĳo prostředkem deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentracı 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, ųvıcarsko) Zkušĳbnı zpráva ĳt. 111738-10 z 24.11.2015.

Strojovĳ ĳıųtĳní a dezinfekce:
Pri vųybĳru ĳıųtĳıho a dezinfekĳního zaųızenı (RDG) dbejte, aby toz zaųızenı RDG mĳlo osvĳĳĳeno o ovĳĳĳenĳ ųıinnostı (napų. znaĳka DGHM nebo shvĳĳĳenı FDA, popų. CE podle normy EN ISO 15883).

• Nastroj vloųte do RDG (ĳıųtĳıho a dezinfekĳního zaųızenı). Pųıtom dbejte, aby se nastroje nedotýkaly a byly bezpeĳně uloųeny.
• Volitelnĳe uloųĳe boxy (TAB1:B) zajiųtųjı bezpeĳnĳ uloųĳní.
• Pro lepųı vųysledek ĳıųtĳní mohou bųt lumeny vųylachovacıch a sacıch pinzet pųıpoĳeny k oplachovací pųıpoĳce RDG (ĳıųtĳıho a dezinfekĳního zaųızenı) za pouųitı stávajících pųıpoĳek Luer-Lock.

Programovĳ kroky	Parametry
Pųedbĳžné opláchnutı	10 ±2 °C, 1 minuta
ĳıųtĳní s 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ±2 °C, 5 minut
Dodateĳné opláchnutı	10 ±2 °C, 1 minuta
Teplná dezinfekce	90 ±2 °C, 5 minut

 Zásadní zpųosobilost nastrojų pro ųınnĳ strojovĳ ĳıųtĳní a dezinfekci byla prokázána nezávıslou akreditovanou zkušĳbnı laboratoųı za pouųitı dezinfektoru Mele G7836 CD (teplná dezinfekce, Mele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh) a ĳistıĳo prostředkem deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentracı 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, ųvıcarsko) Zkušĳbnı zpráva ĳt. 111738-10 z 11.05.2011.

• Respektujte: Vųųe uvedenĳ údaje jsou ovĳĳĳĳeny dıly minimální doby pro ųpĳĳĳĳĳĳ ĳıųtĳní u popsanych programovĳch kųokų. Odlišnĳ procesní parametry (delųı doba ĳıųtĳní i vųųųı teploty ĳıųtĳní do 95 °C) nastroje nepoųkoųujı a jsou pųıpustné podle konceptu A₀, viz hodnota A₀-3000. Pųı pouųitı jinĳho ĳıųtĳıho prostředku pouųıjte jen takovı prostředek, kterı vykazuje porovnatelnĳ vlastnostı jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napųıkľad s ohledem na hodnotu pH i snáųlivost s plasty. V pųıpadĳe pochybnosti kontaktujte dodavatele, popų. osobu povĳĳĳenou hygienou.

Kontrola:
Pųed sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ovĳĳĳĳenĳ nepoųkozenĳ izolace, ĳistoty a neporuųenostı nastroje.

Údųrųba:

ųıdnĳ

Balenı:
Vųyĳĳtĳĳĳı a vydezinfikovanĳ nastroje zabalte do jednorázovıch sterilizacıních obalų (jednoduchĳ nebo dvojnųı obal) nebo nastroj, popų. box s vųyĳĳtĳĳımi a dezinfikoványım nastroj zabalte do bavınnĳı uĳterky a společnĳe je uloųte do sterilizacıních kontejnerų (TAB1:C, D), kterĳ odpovıdajı následujícím poųadavkųm:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné pro sterilizaci párou (teplná odolnost do min. 141 °C, dostateĳná propustnost páry)
- Dostateĳná ochrana nastrojų, popų. sterilizacıních obalų před mechanıckým poųkozenım.

Sterilizace:
Sterilizujte jen vųyĳĳtĳĳı a dezinfikovanĳ vųyroby.

• sterilizace párou, parní sterilizator ovĳĳĳĳĳı EN 13060, popų. EN 285 a EN ISO 17665

Programovĳ kroky	Parametry
Metoda	Frakcionovanĳ vakuum (dynamickĳe odvzduųnĳní)
Sterilizacıní teplota	132 °C (max. 138 °C vĳ. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání pųı sterilizacıní teplotĳ)	min. 3 minuty
Doba suųení	30 minut

Zásadní zpųosobilost nastrojų pro ųınnou sterilizaci párou byla prokázána nezávıslou akreditovanou zkušĳbnı laboratoųı, Zkušĳbnı zpráva 111739-10 z 07.06.2011. Pųıtom byly zohledněny typickĳe podmınkı na klinıkách a v ordinacích i vųųe popsánĳ metody.

Δ Nesterilizujte v horkĳm vzduchu!

Δ Nesterilizujte v STERRAD®!

Δ V pųıpadĳ kontaktu s priony musĳe doĳit ke zniĳĳĳnı nastroje (CJD – nebezpeĳı kontaminace) a nelze jej jıų dĳle pouųıvat.

Skladovány / Pųeprava:

Skladovat v suchu. Chraųte pųed sluneĳním zařenım. Skladujte a pųepravujte v bezpeĳných nádobách / obalech.

V pųıpadĳ zpĳĳnych záųılek zaųılejte jen vųyĳĳtĳĳı a dezinfikovanĳ vųyroby ve sterilních obalech.

Kaųdĳ zmĳna u vųyrobu nebo odchylka od tohoto navedou k pouųitı vede ke ztrátĳ záruky firmy Sutter Medizintechnik.

Zmĳny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:
Elektrosebészeti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg!
A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

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

Rendereltetészerų használat:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro és Selectal™ bipoláris csipeszek a különbųválasztott szövet koagulálásához.
Sutter bipoláris csipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a szövetek koagulálásához és a folyadékok elszívásához.
Sutter bipoláris öblítųcsipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a különbųválasztott szövetek koagulálásához és a folyadékokkal való elıtátáshoz.

Élettartam:

Szakszerų használat esetében legalább 20 ųjárelųkészítési ciklusból kell kiindulni.
Használat előtt:
Az elųszigetelés elųtt ellenųrızze a termék tisztaságát, mechanikus mųködését és érintetlen szigeteltségét.
A szigetelés ellenųrızését megfelelų ellenųrızųkészkųvel ajánlott elvégezni.
Δ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!
A hegyek bizonyos elszívözödése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség.
A csipesz és kábelcik csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készlenleti (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérųlésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!
Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

Elektrosebészeti kábel:

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

Használat közben:
Mindent a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállításal dolgozzon.
Δ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.
Δ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetmaradványokat a hegyekről.
Δ A csipeszek hegyei sérųléseket okozhatnak!
Δ A csipeszek hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérųléseket okozhatnak!
Δ A műszereket soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábel a páciénstól elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.
Δ Ne használja gyųlĳekony vagy robanékony anyagok jelenlétében!

Ismételt elųkészítés:

Általános tudnivalók:
 Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
Válassza le a műszert a kábelről!
A teljes elųkészítés az elųtisztítás, a tisztítás / fertųtlenítés és a sterilizálás foglalja magában.
Δ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertųtlenítést helyezzen elųnybe!
Δ Az öblítų- és elszívųcsipeszeket mindig gép segítségével készítsle elų!
Δ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!
Δ A csipesz-elemeket ne hajtassa el egyemáttól! (FIG1)

Elųtisztítás:

• A vér és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le!
ųükség esetiĳn használjon kefét (ne használjon drųtfeket és hasonló eszközt).
• Az öblítų- és elszívųcsipeszek esetében az átmosás elųtt gyųződjön meg arról, hogy a nyílások szabadok. Adott esetben használjon tisztítórtót / kefét (ld. TAB1:A).
A műszerek lumenjeit ųl alkalommal egy egyszeri használatú fecskendővel (minimális ųrtárolatno 50 ml) és a meglévų Luer-Lock-hoz közvetlenül csatlakoztatva mossa meg.
• A mozgatható részeket az elųtisztításnál többszųr ide-oda mozgassa.

Kézi tisztítás és fertųtlenítés:

Tisztítási lépések	Leírás
Elųtisztítás	5 percig hideg víz alatt mossa, ennek során mozgassa a mozgó alkatrészeket. <p>A műszert addig mossa puha kefével (pl. MED100.33 Medisafe GmbH), amíg nem marad látható szennyeződéés.</p>
Ultrahang és fert	