

Биполярни Пинсети
Pense Bipolare
Bipolárne Pinzety
Bipolarne Pincete

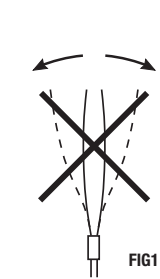


Bipolární Pinzety
Bipoláris Csipeszek
Bipolárníiai Pincetai



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	HHHHH	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 / 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 електрохирургичен уред и на другите принадлежности.

⚠ **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 избрана 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 избрана 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.

Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Известно оцветяване на непергарящите 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 биполярните пинсети са предназначени за употреба с биполярни силиконови кабели с US щифтове щепсел или европейски тип свързване с плоска шина, чиито производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

По време на използването:

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

⚠ 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 нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него!

Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните 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 / дезинфекция и стерилизация.

⚠ Поради ефективността и повторямостта на резултатите винаги трябва да се предпочитат машинно почистване и стерилизация!

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

⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

⚠ 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! 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 почистваща 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 задвижките неколкократно подвжикните 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.
Ултразвук и дезинфекция	Обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се виждат повече остатъци.
Допълнително почистване	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съотв. дезинфекционен разтвор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
	Промийте трудните за почистване места еwent. 20 секунди с почистващ мистолет, 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 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 такива 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 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 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

⚠ 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 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. Извършващата обработка е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в оборудването 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 ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителите или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и еwent. 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

RO

Curățarea și dezinfectarea manuală:

Pasul de curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp de 5 minute sub jet de apă rece, resp. curățați cu o perie moale (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH!) atâta timp până nu mai sunt urme vizibile.
Ultrasonete 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 se pot clăti evtl. timp de 20 s cu un pistol de curățare, apoi se clătesc întregul instrumentar timp de 30 secunde cu apă demineralizată

Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:

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

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

• Țăvițele de depozitare care le puteți achiziționa opțional (**TAB1:B**) oferă posibilitatea de а depozita instrumentarul în siguranță.

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

Pașii 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 să aveți în vedere că: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru о curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii 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 se utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere ca aceasta să prezinte aceleași caracteristici ca 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 persoana 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 ca izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte.

Întreținere:

Nu necesită

Amalaj:

Amalajii instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) sau împachetați instrumentul, resp. țavița cu instrumentele curățate și dezinfectate într-o 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 ambalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice

Sterilizare:

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

• sterilizare cu aburi, aparat de sterilizare cu 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 uscаре	min. 30 minute

⚠ Nu sterilizați cu aer cald!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!

⚠ Distrugeti instrumentul în cazul în care а intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ) nu îl reutilizați.

Depozitare / Transport:

Păstrați la loc uscat. Protejați de razele solare. 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 ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care pregătează dispozitivul are obligația de а folosi împreună cu personalul din unitate accesoriile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave aparute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și auto-rităților 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 împuternicite în mod expres de razele producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Once modicare adusă produsului, precum și orice abatere de а aceste 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 accesând linkul www.sutter-med.de.

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

Slovenský

SK

Před aplikáciou:

⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, mechanickú funkciu а neporušenú izoláciu.

Odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného skúšobného prístroja.

⚠ Používajte iba bezchybné а sterilizované produkty!

Určité sfarbenie hrotov nástrovntov non-Stick je normálne а nesporné.

Pinzetu а kábel pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime.

Nedorádzivanie môže viesť k popáleninám а zášahom elektrickým prúdom!

Pre ďalšie informácie vzhľadom на elektrickú bezpečnosť odporúčame DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

Elektrochirurgické káble:

Bipolárne pinzety Sutter sú určené на použitie в bipolárnymi silikónovými káblami с US-konektormi с kolímkmi alebo európskou plochou prípojkou, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH.

Počas aplikácie:

⚠ Pracujte vždy с najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.

⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp

⚠ Pravidelne utierajte с hrotov zvyšky krvi а tkaniva.

⚠ Hroty pinzety môžu spôsobiť poranenia!

⚠ Hroty pinzety môžu byť по aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!

⚠ Nástromenty nikdy neodkladajte на pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolovane от pacienta а nepoužíajte nástromenty skladujte izolovane.

⚠ Nepoužívajte в prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

Opätovná úprava:

Všeobecné upozornenia:

Dodržiavajte národné smernice а ustanovenia!

Odpojte nástroment от kábla!

Cela opätovná úprava zahŕňa predbežné čistenie, čistenie / dezinfekciu а sterilizáciu.

⚠ Z dôvodu účinnosti а reprodukovateľnosti treba vždy uprednostniť strokové čistenie / dezinfekciu!

⚠ Oplachovacie а sacie pinzety upravujte vždy strojovo!

⚠ Nevkláďajte до peroxidu vodíka (H₂O₂)!

⚠ Pinzetu neohýňajte от seba! (**FIG1**)

Predbežné čistenie:

• Krv а tkanivo nenechajte vysušiť, ale max. по 1 h dôkladne vypláchnite studenou vodou! Prip. použite mäkké kefy (napr. drôtená kefa а. i.)

• Pri oplachovaciach а sacích pinzetách sa pred prepláchnutím uistite, že sú otvory voľné. Pripadne použite čistiaci drôt / kefu (**TAB1:A**). Dutný nástromentov opláchnite päťkrát с jednorazovou striekačkou (minimálny objem 50 ml) а priamym pripojením на existujúci Luer-Lock.

• Pri predbežnom čistení pohybuje pohyblivými dielmi viackrát sem а tam.

Manuálne čistenie а dezinfekcia:

Krok čistenia	Popis
Predbežné čistenie	Oplachujte 5 minút pod studenou vodou, pritom stláčajte pohyblivé diely. Nástroment opracuje 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 čistiť, prip. opláchnite 20 с čistiacou pistolou, následne vypláchnite celý nástroment 30 sekúnd demineralizovanou vodou.

Strojové 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 nástromenty до RDG. Pritom dávajte pozor на то, aby са nástromenty nedotýkali а aby boli bezpečne uložené.

• Voliteľne dostupné skladovacie podnosy (**TAB1:B**) zaručujú bezpečné skladovanie.

Pre zlepšený výsledok čistenia са môžu dutiny oplachovacích а sacích pinziет pripojiť за použitia existujúcich prípojek Luer-Lock на oplachovacej prípojke RDG.

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

Hore uvedené návodý 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.

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

Operavy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

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

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

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

Slovenski

Izdelek / Uporabnik / Odlaganie:

Elektrokirurški pribor lahko uporabljaja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebel! 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.

Δ **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™ bipolarné pincete za koagulacijo selektiranega tkiva.

Sutter bipolarné sesalne pincete za uporabo v elektrokirurgiji za koagulacijo tkiva in odsosovanje tekočin.

Sutter bipolarné spaljalne pincete za uporabo v elektrokirurgiji za koagulacijo in dovod tekočin v selektivno tkivo.

Življenjska doba:

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

Pred uporabo:

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

Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno 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. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov! Za nadaljnje informacije glede elektrčne varnosti priporočamo DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

Elektrokirurški kabel:

Sutter bipolarné pincete so namenjene za uporabo z bipolarnim silikonskim kablom, z vtičem US ali evropskim ploškim priključkom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik GmbH.

Med uporabo:

Δ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želeni kirurški učinek.

Δ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp

Δ S konic redno brišite ostanke krvi in tkiva.

Δ Konce pincet lahko povzročijo poškodbe!

Δ Konce pincet so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!

Δ Instrumentov nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino! Kabel položite izolirano stran od pacienta in izolirano hrenite neuporabljene instrumente .

Δ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:

Upošteвайте nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kable!

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

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

Δ Splakovalne in sesalne pincete je treba vedno strojno pripraviti!

Δ Ne polagajte v vodiko peroksidi (H₂O₂)!

Δ Pincet ne zvijajte narazen! (**FIG1**)

Predhodno čiščenje:

- Krvi in ostanok 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 odprline prazne. Po potrebi uporabite čistilno žico / ščetko (**TAB1:A**). Lumino instrumentu splahnite petkrat z brizgalno 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 splahnjujte pod hladno vodo, pri tem aktivirajte premične dele. Instrument tako dolgo obdelujte z mehko ščetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanke niso več vidni.
Ultrazvok in dezinfekcija	Ultrazvočna kopel 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. dezinfekcijo 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se je težko čistijo, po potrebi splahnjujte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument spirajte 30 sekund z demineralizirano vodo.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

Pri izbiri 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**) 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

• 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.

Embalaža:

Očiščene in dezinficirane instrumente embalarajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvo- jno pakiranje) ali instrument oz. pladenj, z ustrezno očiščenimi in dezinficiranimi instrumenti, zavrite 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 parooprupnost)
• zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami

Terilizacija:

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 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

Δ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

Δ Ne sterilizirajte v sterilizatorju!

Δ 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 pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni 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 uporabljen opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene 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.

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 dalšího příslušenství.

Δ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistíte a vysterilizujete.

Použití k určenému účelu:

Sutter SuperGliss®, SutterGliss®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:

Δ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci. Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.

Δ 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 kolíkovou zástrčkou US nebo evropskou plochou přípojkou, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Během použití:

Δ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

Δ Maximální přípustné napětí 500 Vp

Δ Z hrotů pravidelně otírájte krev a zbytky tkáně.

Δ Hroty pinzet mohou způsobit poranění

Δ Hroty pinzet mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!

Δ Nástroje nikdy nedokládáte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skládáte izolovaně.

Δ 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.

Δ Na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojevé čištění / dezinfekci!

Δ Vypalchovací a sací pinzety musí být vždy připravovány k opětovnému použití strojevě!

Δ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Δ Pinzetu neohýbejte! (**FIG1**)

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.).
- U vypalchovacích a sacích pinzet se před proplachováním přesvědčte, zda jsou otvory volné. Eventuálně použijte čistící drát / kartáček (**TAB1:A**). Lumenný nástrojů petkrát 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.

Manuální čištění a dezinfekce:

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Oplachujte 5 minut pod studenou vodou, přitom aktivujte pohyblivé díly. Nástroj čistíte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmiizí všechny zbytky.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvuková lázeň 35 kHz při pokojové teplotě, 10 minut, čistící, gepř. dezinfekční roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Obtížně čistitelná místa event. 20 s na oplachující čistící pistolí, poté celý nástroj po 30 sekund oplachujte v demineralizované vodě.

Strojové čištění a dezinfekce:

Při výběr 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.

• Volitelné účelné boxy (**TAB1:B**) zajišťují bezpečné uložení.

Pro lepší výsledky čištění mohou být lumeny vypalchovacích a sacích pinzet připojeny k oplacho- vací připojce RDG (čistícího 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
Teplná dezinfekce	90 ±2 °C, 5 minut

• 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 nepoškozuji 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 snášen- livo se 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 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 odvodušnění)
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

Δ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

Δ Nesterilizujte v STERRAD®!

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

Skladování / Převrava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nád- obách / 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 požado- vaného 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.

Operavy 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 elektrosebészeti tartozékokat csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyra vonatkozó kórházon belüli irányvon- alak szerint semmisítse meg.

A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvását.

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

Rendeltetésszerű használat:

Sutter SuperGliss®, SutterGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro és Selectal™ bipoláris csipeszek a különválasztott szövet koagulálásához.

Sutter bipoláris csipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a szövetek koagulálásához és a folyadékok elszívásához.

Sutter bipoláris öblítőcsipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a különválasztott szövetek koagulálásához és a folyadékokkal való ellátásához.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

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

A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőeszközökkel ajánlott elvégezni.

Δ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

A hegyek bizonyos elszívőződés a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség. A csipesz és kábel csak kápcskolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) mó- dban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Δ Elektromos biztonságra vonatkozó további információért olvassa el a DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.