



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



Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de



Български

Продукт / ползватели / извървярляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извървярлят само от компетентен медицински персонал!
Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрхи-
рургичен уред и на другите принадлежности.

⚠ **Нестерилиен продукт.** Почиставайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:

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

Продължителност на употреба:

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

Преди използването:

- ⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и възможни повреди.
- ⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
Известно оцветяване на върховете на инструментa е нормално и безопасно.
- Присъединявайте пинсетa и кабела само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!
- За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

Електрохирургични кабели:

Sutter биполарните пинсети Masterpiece са предназначени за употреба с биполарни силиконови кабели с еврейпейски тип съвързане 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.
- ⚠ Пинсетите Masterpiece са неизолирани прецизни пинсети, които не отговарят на разделите 201.8.8.3.103 и 201.8.8.3.104 дер IEC 60601-2-2:2017.
- ⚠ За правилно използване активирайте инструментa само тогава, когато тъканта, която ще се коа-
гулира, се намира със сигурност между върховете на пинсетa.
- ⚠ Неспазването на това указание може да доведе до непредвидени електрически ефекти!
- ⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp
- ⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.
- ⚠ Върховете на пинсетa могат да предизвикат наранявания!
- ⚠ Върховете на пинсетa могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
- ⚠ Никога не оставяйте инструментa върху пациента или в непосредствена близост до него! Поста-
вайте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползва-
ните инструменти.
- ⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

- Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
- Разединявайте инструментa от кабела!
- Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезин-
фекция и стерилизация.

- ⚠ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочита машин-
но почистване / дезинфекция!
- ⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!
- ⚠ Не огъвайте навян пинсетa, за да разширите отвора и! (FIG1!)

За да се защитят инструментите от механично повреждане, Sutter Medizintechnik GmbH препоръчва за машинното почистване и следващата стерилизация да се използват тави за съхранение за за-
щита на инструментите от механични повреди (TAB1:A)

Предварително почистване:

- Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Евент. използвайте меки четки (не телена четка или др. подобни)
- При предварителното почистване задвижете неколкратно подвижните части насам и натам.
- Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека кърпа или четка!
- Не употребявайте остри / абразивни помощни средства!

Ръчно почистване и дезинфекция

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте със студена вода, като при това задействайте подвижните части. Обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се виждат повече остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, 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 дезинфекцион-
ното средство за инструменти Bomix® plus (Bode Chemie) с концентрация 2 %, отчет за изпитанията № 07015-2 от 24.11.2015 г.

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 са разположени безопасно.
- Sutter Medizintechnik GmbH препоръчва за машинното почистване и следващата стерилизация да се използват тави за съхранение за защита на инструментите от механични повреди (TAB1:A)

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

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, Цух-
вил, Швейцария), отчет за изпитанията № 111738-10 от 11.05.2011 г.

- Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успеш-
но почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-то-
лума продължителност на почистването, както и по-високи температури на почистване до 95 °C) не
вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀- концепцията, срв. A₀-стойност > 3000. При
използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, 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
невередимост на инструментa.

Поддръжка:
Няма

Опаковка:

Опаковките почистените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна
употреба (единична и двойна опаковка) или увийте инструментa, съотв. тавата с почистените и

дезинфекцирани инструменти, в памучна кърпа и ги поставете в контейнер за стерилизация, който
съответства на следните изисквания:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- подходящи са за парна стерилизация (термостойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропрони-
цаемост)
- 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 съглас-
но 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 при-
ведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 111739-10 от
07.06.2011 г. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика,
както и описания по-горе методи.

- ⚠ Стерилизацията при високи температури и за по-дълго време съкращава продължителността на
употреба на инструментa.
- ⚠ Внимавайте за достатъчно време на изсъхване!
- ⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!
- ⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!
- ⚠ Унищожете инструментa при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и
не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от сплъччева светлина. Съхранявайте и транспортирайте в
безопасни съдове / опаковки. При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани
продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и
на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

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

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

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

STERRAD® е търговска марка на Johnson & Johnson, Inc.

Românesc

Produs / Utilizator / Gestionare deșeurilor:

Accesoriiile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical
competent!
Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de
electrochirurgie și a altor accesorii utilizate.

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

Utilizare în conformitate cu destinația instrumentelor:

Prepararea și coagularea bipolară a țesuturilor moi. A se conecta la ieșirea bipolară a aparatului de electrochi-
rurgie cu cablu bipolar corespunzător.

Durată de viață:

În cazul unei utilizări corespunzătoare se poate pleca de la premisa că rezistă unui număr de 20 de cicluri de
reprocesare.

Înainte de utilizare:

- ⚠ Înainte de fiecare utilizare, verificați ca produsul să fie curat, să funcționeze mecanic și eventual să nu fie
deteriorat.
- ⚠ Folosiți numai produse ireversibile și sterile!
O ușoară colorare a vârfurilor instrumentelor este normală și inofensivă.
Raportați pensa și cablul numai la aparatul de electrochirurgie deconectat sau când acesta se află în modul
standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsuri sau șocuri electrice!
- ⚠ Pentru folosire corespunzătoare, activați instrumentul doar dacă țesutul de coagulat se află între vârfurile pensei.
- ⚠ Ignorarea acestei instrucțiuni poate să ducă la efecte electrice neintenționate!
- ⚠ Tensiunea max. admisă 500 Vp
- ⚠ Ștergeți în mod regulat resturile de sânge și țesut de pe vârfuri.
- ⚠ Vârfurile pensei pot cauza vătămări!
- ⚠ După utilizare, vârfurile pensei pot deveni atâte de fierbinți încât pot provoca arsuri!
- ⚠ Nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în apropiere! Pozați cablurile astfel încât
să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.
- ⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

Cabluri electrochirurgice:

Pensele bipolare Sutter Masterpiece sunt destinate utilizării împreună cu cabluri bipolare din silicon cu fișe plate
model european, ale căror producător este societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).

În timpul utilizării:

- ⚠ Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.
- ⚠ Pensele Masterpiece sunt pense de precizie neizolate care nu corespund cerințelor prezentate în secțiunile
201.8.8.3.103 și 201.8.8.3.104 ale IEC 60601-2-2:2017.
- ⚠ Pentru folosire corespunzătoare, activați instrumentul doar dacă țesutul de coagulat se află între vârfurile pensei.
- ⚠ Ignorarea acestei instrucțiuni poate să ducă la efecte electrice neintenționate!
- ⚠ Tensiunea max. admisă 500 Vp
- ⚠ Ștergeți în mod regulat resturile de sânge și țesut de pe vârfuri.
- ⚠ Vârfurile pensei pot cauza vătămări!
- ⚠ După utilizare, vârfurile pensei pot deveni atâte de fierbinți încât pot provoca arsuri!
- ⚠ Nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în apropiere! Pozați cablurile astfel încât
să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.
- ⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

Reprocesarea:

Indicații generale:

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!
Decuplați instrumentul de cablu!
Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

- ⚠ Datonți eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / dezinfectarea să se facă prin procese
mecanizate!
- ⚠ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H₂O₂)!
- ⚠ Nu îndoiți pensa în afară! (FIG1!)

Pentru a proteja instrumentele de deteriorare mecanică, pentru curățare mecanizată (cu mașină) următa de
sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru așezarea instrumentelor în ele
(TAB1:A)

Curățarea prealabilă:

- Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să se usuce pe instrumente, acestea trebuie clătite foarte bine cu apă
rece în maxim 1h! Dacă este necesar folosiți o perie moale (nu folosiți peri de sârmă sau altele asemănătoare)
- În timpul curățării prealabile părțile mobile vor fi curățate prin efectuarea unor mișcări de dute-vino repetate.
- Îndepărtați resturile de sânge și de țesut cu o cârpă moale sau cu o perie!
- Nu folosiți mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!

Curățare și dezinfectare manuală:

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

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și dezinfectării manuale a fost
obținută de un laborator de încercări acreditat independent, cu ajutorul instrumentelor de dezinfectare Bomix®
plus (Bode Chemie), cu o concentrație de 2 %, raport de verificare nr. 07015-2 din 24.11.2015.

Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:

- La selecția aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) aveți în vedere ca RDG să posede o eficacitate
verificată (de ex. avize DGHM sau FDA, resp. marcajul CE corespunzător EN ISO 15883).
- Introducați instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere ca acestea să nu se atingă între ele și să fie așezate
în siguranță.
- Pentru a proteja instrumentele de deteriorare mecanică, pentru curățare mecanizată (cu mașină) următa de
sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru așezarea instrumentelor în ele
(TAB1:A)

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

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și dezinfectării mecanice a fost
obținută de către un laborator de încercări acreditat independent, utilizând aparatul de dezinfectare Miele G7836
CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și a agenților de curățare deconex® 28 ALKA one-x
în concentrație de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Elveția), Raport de verificare nr. 111738-10 din 11.05.2011.

- Vă rugăm atenție: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o
curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametri de proces diferiți (durată de
curățare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte de curățare de până la 95 °C) nu deteriorează instru-
mentele, chiar sunt admise conform conceptului A₀ comp. valoarea A₀ > 3000. În cazul în care se utilizează
altă soluție de curățare trebuie avut în vedere 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 a efectua sterilizarea care urmează în pasul următor efectuați un control și o verificare vizuală a
instrumentelor ca izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte.

Întreținere:

Nu necesită

Ambalaj:

Ambalaj instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu)
sau împachetați instrumentul, resp. lăvău 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 a instrumentelor, resp. a 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 uscare	30 minute

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea unei sterilizări cu aburi efective a fost
obținută laborator de încercări acreditat independent, raport de verificare 111739-10 din 07.06.2011. În cadrul
acestora au fost luate în considerare condițiile tipice din spitale și cabinete medicale, precum și procedura
descrișă mai sus.

- ⚠ Sterilizarea la temperaturi înalte și pentru o perioadă lungă de timp scurtează durata de viață a instrumentului.
- ⚠ Aveți grijă ca produsul să fie uscat suficient!
- ⚠ Nu sterilizați cu aer cald!
- ⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!
- ⚠ Distrugeți instrumentul în cazul în care a intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BC!).

Depozitare / Transport:

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

Indicații speciale:

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

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

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

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

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

Slovenský

Produkt / Používateľ / Likvidácia:

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!
Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a
ďalšieho príslušenstva.

⚠ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterylizujte.

Používanie na určený účel:

Príprava a bipolárna koagulácia mäkkého tkaniva. Na pripojenie na bipolárny výstup použitého elektro-
chirurgického prístroja s vhodným bipolárnym káblom.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:

- ⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu a možné poškodenia.
- ⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!
- Určité sfarbenie hrotov nástrojov je normálne a nesporné.
- Pinzetu a kábel pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedô-
drživanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!
- Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

Elektrochirurgické káble:

Bipolárne pinzety Sutter Masterpiece sú určené na použitie s bipolárnymi silikónovými káblami s európskou
plochou pripojkou, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH.

Počas aplikácie:

- ⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
- ⚠ Pinzety Masterpiece sú neizolované presné pinzety, ktoré nezodpovedajú odsekom 201.8.8.3.103 a
201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.
- ⚠ Pre riadne používanie aktivujte nástrojom iba vtedy, keď sa koagulované tkanivo nachádza bezpečne
medzi hrotmi pinzety.
- ⚠ Nedodržovanie môže viesť k neúmyselným elektrickým efektom!
- ⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp
- ⚠ Pravidelne utierajte z hrotov zvyšky krvi a tkaniva.
- ⚠ Hroty pinzety môžu spôsobiť poranenia!
- ⚠ Hroty pinzety môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny

Življenje uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab.

Med uporabo:

- Δ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in morebitne poškodbe.
- Δ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
- Δ Določena stopnja razbarvanosti konic je običajna in neškodljiva.
- Δ Pinceto in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!
- Δ Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

Elektrokirurški kabel:

Sutter bipolarnе pincete Masterpiece so namenjene za uporabo z bipolarnim silikonskim kablom z evropskim ploškim priključkom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik GmbH.

Med uporabo:

- Δ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za kirurški učinek.
- Δ Pincete Masterpiece se neizolirane preczne pincete, ki ne ustrezajo poglavjem 201.8.8.3.103 in 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.
- Δ Za pravilno uporabo instrument aktivirajte samo takrat, kadar se tkivo, katerega želite koagulirati, nahaja varno med konicama pincete.
- Δ Neupoštevanje lahko pripelje do nenamernih električnih učinkov!
- Δ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp
- Δ S konic redno brišite ostanke krvi in tkiva
- Δ Konice pincet lahko povzročijo poškodbe!
- Δ Konice 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 hranite neuporabljene instrumente .
- Δ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

- Splošna opozorila:**
- Δ Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
- Δ Instrument ločite od kablo!
- Δ Celotna ponovna priprava vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.
- Δ Zaradi učinkovitosti in ponovljivosti je treba vedno izvesti strojno čiščenje / dezinfekcijo!
- Δ Ne polagajte v vodikov peroksid (H₂O₂)!
- Δ Pincet ne zvijajte narazen! (**FIG1**)

Da bi instrumente zaščitili pred mehanskimi poškodbami podjetje Sutter Medizintechnik GmbH priporoča za strojno čiščenje in naknadno sterilizacijo za zaščito uporabljenih instrumentov pred mehansko škodo uporabo posodice za shranjevanje (**TAB1:A**)

Predhodno čiščenje:

- Krv 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).
- Premične dele pri predčiščenju večkrat premikajte sem in tja.
- Kri in ostanke mehkega tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!
- Ne uporabljajte ostrih pripomočkov ali sredstev za drgenjenje!

Ročno čiščenje in razkuževanje:

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

 Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za ročno čiščenje in razkuževanje je izvedel neodvisni akreditirani preiskusni laboratorij, z uporabo dezinfekcijskega sredstva za instrumente Bomix plus (Bode Chemie) s koncentracijo 2 %, poročilo o testu št. 07015-2, z dne 24.11.2015.

Strojno čiščenje in razkuževanje:

- Pri izbiri naprave za čiščenje in razkuževanje (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznaka CE, v skladu z EN ISO 15883).
- Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.
- Da bi instrumente zaščitili pred mehanskimi poškodbami podjetje Sutter Medizintechnik GmbH priporoča za strojno čiščenje in naknadno razkuževanje uporabo posodice za shranjevanje (**TAB1:A**)

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

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

- 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 instrumentum in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, prim. vrednost A₀ > 3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljate 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

Embalža:

- Običajene in razkužene instrumente zapakirajte v embalažo za enkratno razkuževanje (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. plađen, z ustrezno očiščenimi in razkuženimi instrumenti, zavijte v bombažno krpo in skladiščite skupaj s posodami za sterilizacijo, ki ustrezajo naslednjim zahtevam:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - primerno za parno izolacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)
 - zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo očiščene in razkužene 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	30 minut

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preiskusni laboratorij, poročilo 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.

- Δ Sterilizacija pri visokih temperaturah in daljšem času steriliziranja skrajšuje življenjsko dobo instrumenta.
- Δ Bodite pozorni, da je instrument zadostno suh!
- Δ Ne sterilizirajte v vročem zraku!
- Δ Ne sterilizirajte v STERRAD®!
- 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 razkužene izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:

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

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblaščene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

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

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

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

Český

Výrobek / Uživateľ / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! 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:

Preparace a bipolární koagulace měkkých tkání. Pro připojení k bipolárnímu výstupu používaného elektrochirurgického přístroje vhodným bipolárním kabelem.

Životnost:

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

Před použitím:

Δ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a případné poškození.

- Δ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!
- Δ Prokázané zbarvení hrotů nástrojů je normální a nezávadné.
- Δ Pinzetu a kabel připojujíte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržená vědomí vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!
- Δ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze jej již dále používat.

Elektrochirurgické kabely:

Bipolární pinzety Masterpiece jsou určeny k použití s bipolárními silikonovými kabely s evropskou plochou přípojkou, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Během použití:

- Δ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
- Δ Pinzety Masterpiece jsou neizolované přesné pinzety, které neodpovídají oddílům 201.8.8.3.103 a 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.
- Δ Pro řádné použití nástroj aktivujte jen tehdy, když se bude koagulující tkáň nacházet bezpečně mezi hroty pinzety.
- Δ Nedodržení může vést k nechtěným elektrickým účinkům!
- Δ Maximálně přípustné napětí 500 Vp
- Δ Z hrotu pravidelně otrírejte 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 Nástroj nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skladujte 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 strojové čištění/dezinfekci!
- Δ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!
- Δ Pinzetu neohybejte! (**FIG1**)

Na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením doporučuje Sutter Medizintechnik GmbH pro strojové čištění a následnou sterilizaci na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením používat úložné boxy (**TAB1:A**).

Předběžné čištění:

- Zbytky krve a tkáně nesmí zaschnout, ale musí být max. do 1 hodiny pořádně opláchnuty studenou vodou!
- Event. použijte měkké kartáčky (nepoužívejte drátěné kartáče apod.)
- Při předběžném čištění několikrát pohněte pohyblivými díly sem a tam.
- Krev a zbytky tkáně oťete měkkou utěrkou nebo kartáčem!
- Nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!

Manuální čištění a dezinfekce:

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

 Zásadní způsobilost nástrojů pro manuální čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití prostředku k dezinfekci nástrojů Bomix plus (Bode Chemie) s koncentrací 2 %, Zkušební zpráva č. 07015-2 z 24.11.2015.

Strojové čištění a dezinfekce:

- Při výběru čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).
- Nástroj vložte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.
- Sutter Medizintechnik GmbH doporučuje pro strojové čištění a následnou sterilizaci na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením používat úložné boxy (**TAB1:A**).

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

 Základní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru Miele G7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistícího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x s koncentrací 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko) Zkušební zpráva č. 111738-10 z 11.05.2011.

- Vezměte prosím na vědomí: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění v popsaných programových krocích. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozuji a jsou připustné 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.

Varování:

Žádná

Baleni:

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 ověřeny 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	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 klinikách a v ordinacích i výše popsané metody.

Δ Sterilizace při vysokých teplotách a dlouhé době sterilizace zkracuje životnost nástroje.

- Δ Dbejte na dostatečné vysušení!
- 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 / Příprava:

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním světlem. Skladujte a připravujte v bezpečných nádobách / obalech. V případě zpětných zásilek zasílajte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo oprava výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobci.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

Magyar

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:

Az elektrobeszélési tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A jelen utasítás nem helyettesíti a használati kívánt elektrobeszélési eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

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

Rendeltetéseszerű használat:

A lágszövetek preparálásá és bipoláris koagulációja. Egy megfelelő bipoláris kábellel csatlakoztatni kell a felhasználó elektrobeszélési eszköz bipoláris kimenetéhez.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

- Δ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és azt, hogy ez ne legyen megrongálódva.
- Δ Csak kifogástalan állapotú és sterilizált terméket használjon!
- Δ A hegyek bizonyos elszineződése a műszerek esetében normális és ártalmatlan jelenség.
- Δ A csipesz és kábel csak kikapcsolt elektrobeszélési készülékekhez, vagy készenlét (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!
- Δ Elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

Elektrobeszélési kábel:

A Masterpiece Sutter bipoláris csipeszek európai lapos csatlakozásokkal ellátott bipoláris szilikonkábelekkel használhatók, melyek gyártója a Sutter Medizintechnik GmbH.

Használat közben:

- Δ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
- Δ A Masterpiece csipeszek szigetetlen precíziós csipeszek, melyek nem tesznek eleget a IEC 60601-2-2:2017 szabvány 201.8.8.3.103 és 201.8.8.3.104 szakaszainak.
- Δ A rendeltetészerű használat érdekében, a műszert csak akkor aktiválja, ha a megalvadó szövet a csipesz hegyei között van.
- Δ Ha ezt az utasítást nem veszi figyelembe, akkor ez szándéktalan elektromos hatásokhoz vezethet!
- Δ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp
- Δ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetmaradványokat a hegyekről.
- Δ A csipeszek hegyei sérüléseket okozhatnak!
- Δ A csipeszek hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!
- Δ A műszert soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a páciéntől elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.
- Δ Ne használja gyűlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:

Vegye figyelembe a helyi irányelveket és rendelkezéseket! Válassza le a műszert a kábelről!

A teljes előkészítés az előtisztítást, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.

- Δ A hatékony és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést részesítsen előnybe!
- Δ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!
- Δ A csipesz-elemeket ne haljtassa el egymástól! (**FIG1**)

Hogy a műszereket megvédhesse a mechanikus eredetű megrongálódásoktól, a Sutter Medizintechnik GmbH a gépi tisztítással és az ezt követő sterilizálással a műszerek megóvása érdekében javasolja a tárolótálalcák (**TAB1:A**) használatát

Előtisztítás:

- A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kefé! (ne használjon drotkéfé! és hasonló eszközöt).
- A mozgatható részeket az előtisztítással többször ide-oda mozgassa.
- A vér- és szövetmaradványokat egy puha ronggyal vagy kefével távolítsa el!
- Ne használjon éles / csiszoló segédesszközöket!

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

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