REF 899005_LB 3 | 03/2020 © Sutter Medizintechnik GmbH

BG Електрохирургически кабели, ръкохватки и адаптери

RO Cabluri electrochirurgicale, mânere și adaptoare

SK Elektrochirurgické káble, rukoväte a adaptéry

SL Elektrokirurški kabli, ročaji in adapterji

CZ Elektrochirurgické kabely, rukojeti a adaptéry

HU Elektrosebészeti kábelek, markolatok és adapterek

LT Elektrochirurginiai kabeliai, rankenos ir adapteriai

Sutter

REF:
360148
370100 R
370130 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370135 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, W
370138 A, G, K, L, P, R, S, T, W
370140 L, S, SG
370150 A, G, K, L, P, R, S, SG, T, VS, W
370153 A, G, K, L, P, R, S, SG,
370154 A, G, L, P, R, S, SG

360170, 360171, 360172, 360173
360173 - 18,
360173 - 30,
360185 – 360188,
360190 – 360193,
360197

360236, 360237, 360238

368587, 368687

373850, 373851, 375030

360214, 360215, 360218
360701, 360704, 360705

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 BG

Продукт / приложение / изхвърляне:
Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал!
Тази инструкция не заменя прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

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

Употреба по предназначение:
За присъединяване на електрохирургични инструменти (напр. електроди, пинсети) към съвместим електрохирургичен уред.

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, изправна изолация и невредимост.
⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
⚠ Използвайте само със съвместими продукти и щепсели. Никога не присъединявайте продукта към разнородни или непознати източници на ток!
⚠ Изберете правилното за продукта присъединяване към електрохирургичния уред или инструмента: монополярно – биполярно – неутрален електрод.
⚠ Присъединявайте продуктите само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

По време на използването:
⚠ За включване и изключване хващайте кабела само за щепсела. Не прегъвайте кабела. Не използвайте кабела нагънат или навит на руло.
Не закрепвайте кабела неправилно.
⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
⚠ Спазвайте максимално допустимите напрежения:
Монополярни кабели и адаптери: 5000 Vp
Биполярни кабели и адаптери: 1000 Vp
Монополярни ръкохватки: 4000 Vp

Подготовка за следващата употреба:

Общи указания:
Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединявайте кабелите / ръкохватките от инструмента / електрохирургичния уред.
Не използвайте остри/абразивни помощни средства за почистване!
Директно след използването (в продължение на максимално 1 час) трябва да се отстранят грубите замърсявания от кабелите / ръкохватките, за целта използвайте течаща студена вода.

Машинно почистване / 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).
По време на машинното почистване / дезинфекция поставяйте продуктите в безопасно положение и ги предпазвайте от механични повреди.
Не ги почиствайте заедно с предмети с остри ръбове или остри върхове.

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

Контрол:
Преди следващата стерилизация извършвайте визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на кабела / ръкохватката / адаптера.

Поддръжка:
Няма

Опаковка:
Опаковайте почистените и дезинфекцирани кабели / ръкохватки / адаптери в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или 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 кабелите / ръкохватките / адаптерите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

Стерилизация:
Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

За стерилизацията използвайте ***само*** посочените по-долу методи за стерилизация:
• парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран предварителен вакуум
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665. Макс.продължителност на стерилизацията 20 мин.)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	4 минути

Внимавайте за достатъчно изсъхване!

⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!
⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!
⚠ Унищожете продуктите 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 това навивайте кабелите на руло така, че да са разхлабени, не ги навивайте стегнато, не ги прегъвайте или сгъвайте.
При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

Специални указания:
Кабелите 370135 A, G, K, L, R, S, T, W не съответстват на раздел 201.12.2f от IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Присъединявайте тези кабели само към биполярния изход на електрохирургичния уред. При целесъобразна употреба от специализиран персонал рискът подлежи на замяна.

Гореспоменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката 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 производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

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

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

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

Românesc RO

Produs / Utilizare / Gestionare deșeuri:
Accesoriile electro chirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat !
Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

⚠ **Nu este steril**. Înainte de prima utilizare și înainte de oricare utilizare trebuie curățat și sterlizat.

Întreținere conform normelor:
Pentru conectarea accesoriilor electrochirurgicale (de ex. electrozi, pensete) la un aparat electrochirurgical compatibil.

Durata de viață:
În cazul utilizării corespunzătoare se pornește de la până la 20 de cicluri de sterlizare.

Înainte de utilizare:
⚠ Înainte de fiecare întrebuințare verificați produsul din punct de vedere al curățeniei, izolării intacte și să nu fie avariat.
⚠ Folosiți doar produse ireproșabile și sterlizate!
⚠ Utilizați doar cu produse și ștechere compatibile. Nu conectați niciodată la altfel de surse de curent sau la surse de curent necunoscute!
⚠ Pentu conectarea la aparatul electrochirurgical sau la instrument alegeți pentru produs conectarea corectă: monopolar – bipolar – electrozi neutri.
⚠ Conectați produsele numai când aparatul electrochirurgical este deconectat sau se află în modul Standby. Nerespectarea acestui lucru poate duce la arsuri și șocuri electrice!

În timpul întrebuințării:
⚠ La cuplare și decuplare atingeți cablul numai la partea de ștecher. Nu îndoiți cablul. Nu întrebuințați cablul înfășurat sau pe tambur.
Nu fixați cablul în mod necorespunzător.
⚠ A nu se folosi în prezența substanțelor inflamabile sau explozibile!
⚠ Respectați tensiunile maxime permise:
Cabluri monopolar și adaptoare: 5000 Vp
Cabluri bipolar și adaptoare: 1000 Vp
Mânere monopolare: 4000 Vp

Reprocesarea:

Indicații generale:
Respectați normele și hotărârile la nivel național!
Despărțiți cablurile / mânerele de instrument / aparatul electrochirurgical.
Nu folosiți pentru curățare mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!
Imediat după întrebuințare (în cel mult 1 h) trebuie înlăturate mizeriile grosiere de pe cabluri / mânere.
Folosiți în acest scop jet de apă rece.

Curățare cu ajutorul aparatului destinat acestui process / Dezinfectare:
La alegerea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) vă rugăm să luați în considerare faptul că RDG –ul dispune de o eficiență verificată (de ex. Societatea germană pentru igienă și microbiologie, autorizarea FDA (Food and drug Administration), respectiv marcare CE corespunzător EN ISO 15883).
În timpul curățării / dezinfectării produsului cu aparatul destinat acestui proces așezați-le într-o poziție sigură și protejați-le de avarii de natură mecanică.
Nu le curățați împreună cu obiecte cu canturi sau cu vârfuri ascuțite.

Pașii de program	Parametrii
Preclătire	10±2 °C, 1 minut
Curățare 0,5 % (5 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minute
Clătire ulterioară	10±2 °C, 1 minut
Dezinfectare termică	90±2 °C, 5 minute

Controlul:
Înainte de următoarea sterlizare efectuați un control vizual și o verificare a izolației ca aceasta să fie intactă, aparatul să fie curat, respectiv cablul / mânerul / adaptor să nu fie avariate.

Întreținere:
Nu se face

Ambalarea:
Cablurile / mânerele / adaptoarele curățate și dezinfectate ambalați-le în ambalaj de unică sterlizare sau în containerul de sterlizare (ambalaj simplu sau dublu), care corespund următoarelor cerințe:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• recomandat pentru sterlizarea cu aburi (rezistența la temperatură de până la cel puțin 141 °C sufi-cientă permeabilitate a aburilor)
• protejarea suficientă a cablurilor / mânerelor / adaptoarelor, repectiv a ambalajelor de sterlizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.

Sterilizarea:
Sterlizați numai produsele curățate și dezinfectate.

Pentru sterlizare aplicați ***exclusiv*** procedeele de sterlizare menționate mai jos:
• Sterlizare cu aburi, sterlizator cu aburi corespunzător EN 285 și validate conform EN ISO 17665.

Pașii programului	Parametrii
Procedeu	Procedeu fracționat de previdare
Temperatura de sterlizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665. Durata maximă de sterlizare 20 min.).
Timpul de sterlizare (timpul de păstra-re la temperatura de sterlizare)	4 minute

Fiți atenți la uscarea suficientă!

⚠ A nu se sterliza în aer fierbinte!
⚠ A nu se sterliza în STERRAD®!
⚠ Distrugeți instrumentele în cazul unui potențial contact cu prioni (CJD – pericol de contaminare) și nu le mai folosiți).

Depozitare / Transport:
A se depozita ferit de umezeală. A se proteja de razele soarelui. A se depozita și transporta în recipiente / ambalaje sigure.
Nu înfășurați cablul strâns, nu îl strângeți la înfășurare, nu îl îndoiți, nu îl împăturați.
În caz de returnare expediați numai produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

Indicații speciale:
Cablurile 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nu corespund paragrafului 201.12.2f a IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Conectați aceste cabluri numai la ieșirea bipolră a aparatelor de electrochirurgie. La întrebuințarea corespunzătoare și de către personal specializat nu există factori de risc.

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

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® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Slovenský SK

Produkt / Aplikácia / 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 vysterilizujte.

Používanie na určený účel:
Na pripojenie elektrochirurgického príslušenstva (napr. elektródy, pinzety) na kompatibilný elektrochirurgický prístroj.

Životnosť:
Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:
⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, neporušenú izoláciu a integritu.
⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!
⚠ Používajte iba s kompatibilnými produktmi a konektormi. Nikdy nepripájajte na neznáme zdroje elektrického prúdu alebo zdroje iného druhu!
⚠ Zvoľte pre produkt správne pripojenie na elektrický chirurgický prístroj alebo inštrument: Monopolárna – Bipolárna – Neutrálna elektróda.
⚠ Produkty pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Počas aplikácie:
⚠ Na pripájanie alebo odpájanie chytajte kábel iba za konektorovú časť. Kábel neprelamujte. Kábel nepoužívajte navinutý alebo narolovaný.
Kábel neupevňujte neodborne.
⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!
⚠ Zohľadnite maximálne dovolené napätia:
Monopolárne káble a adaptéry: 5000 Vp
Bipolárne káble a adaptéry: 1000 Vp
Monopolárne rukoväte: 4000 Vp

Opätovná úprava:

Všeobecné upozornenia:
Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!
Káble / rukoväte odpojte od inštrumentu / elektrochirurgického prístroja.
Nepoužívajte na čistenie ostré / drhnúce pomocné prostriedky!
Priamo po aplikácii (v rámci maximálne 1 h) sa musia odstrániť hrubé nečistoty z káblov / rukovätí, na tento účel použite tečúcu studenú vodu.

Strojové čistenie / Dezinfekcia:
Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA), resp. značku CE podľa EN ISO 15883).
Produkty počas strojového čistenia / dezinfekcie bezpečne skladujte a chráňte ich pred mechanickými škodami.
Nečistite spolu s ostrohrannými alebo špicatými predmetmi.

Kroky programu:	Parameter
Predbežné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Čistenie s 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minút
Dodatočné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Tepelná dezinfekcia	90±2 °C, 5 minút

Kontrola:
Pred následnou sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu kábla / rukoväte / adaptér.

Údržba:
Žiadna

Balenie:
Vyčistené a dezinfikované káble / rukoväte / adaptéry zabaľte do jednorazových sterilizovaných obalov alebo sterilizovaných kontajnerov (jednoduché balenie alebo dvojbalenie), ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
• dostatočná ochrana káblov / rukovätí / adaptérov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami.

Sterilizácia:
Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.

Na sterilizáciu používajte ***výlučne*** nasledovne uvedené sterilizačné postupy:
• Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 285 a podľa EN ISO 17665

Kroky programu:	Parameter
Metóda	Frakcionovaná predvákuová metóda
Teplota sterilizácie	132 °C (max. 138 °C vrátane tolerancie podľa EN ISO 17665. Max. čas sterilizácie 20 min.)
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	4 minút

Dávajte pozor na dostatočné sušenie!

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!
⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!
⚠ Produkty pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

Skladovanie / Preprava:
Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch.
Káble pritom rolujte voľne, nenavíjajte príliš tesno, neprelamujte ani neskladajte.
Pri spätných zásielkách posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

Zvláštne upozornenia:
Káble 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nezodpovedajú odseku 201.12.2f normy IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Tieto káble pripájajte iba na bipolárny výstup elektrochirurgických prístrojov. Pri odbornej aplikácii je riziko prostredníctvom odborného personálu zastupiteľné.

Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosiahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v upravárenskom 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.

Opravy 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 SL

Izdelek / Uporaba / Odlaganje:
Elektrokirurški pribor lahko uporablja in odlaga med odpadke samo strokovno medicinsko osebje!
Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme.

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

Pravilna uporaba:
Za priključitev elektrokirurške opreme (npr. elektrode, pincete) na združljivo elektrokirurško napravo.

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

Pred uporabo:
⚠ Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek čist, ima brezhibno izolacijo in je nepoškodovan.
⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
⚠ Uporabljajte samo z združljivimi izdelki in vtiči. Nikoli ne priklapljajte na drugačne ali neznane vire električne!
⚠ Izberite ustrezen pravilni priključek na elektrokirurški napravi ali instrumentu: Monopolarna - bipolarna - nevtralna elektroda.
⚠ Izdelke priklapljajte samo na izključeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

Med uporabo:
⚠ Kabel za vklapljanje in izklapljanje prijemajte samo na delu vtikača. Kabla ne prepogibajte. Kabla ne uporabljajte v navitem ali zavitem stanju.
Kabla ne pritrjujte na nestrokovni način.
⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!
⚠ Upoštevajte največjo dovoljeno napetost:
Monopolarni kabli in adapterji: 5000 Vp
Bipolarni kabli in adapterji: 1000 Vp
Monopolarni ročaji: 4000 Vp

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:
Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
Kabel / ročaje ločite od instrumenta / elektrokirurške naprave.
Za čiščenje ne uporabljajte ostrih pripomočkov / pripomočkov za drgnjenje!
Neposredno po uporabi (v okviru največ 1 ure) je treba odstraniti grobe nečistoče s kablov / ročajev, za kar uporabite tekočo hladno vodo.

Strojno čiščenje / Dezinfekcija:
Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni na to, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).
Med strojnim čiščenjem / dezinfekcijo hranite izdelke na varnem mestu in jih zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
Ne uporabljajte skupaj s predmeti, ki imajo ostre robove ali konice.

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

Kontrola:
Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistočo in nepoškodovanost kabla / ročaja / adapter.

Vzdrževanje:
Brez.

Embalaža:
Očiščene in dezinficirane kable / ročaje / adapterji embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo ali v posode za sterilizacijo (enojno ali dvojno embaliranje), ki ustrezajo naslednjim zahtevam:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
• primerno za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropreputnost),
• zadostna zaščita kablov / ročajev / adapterjev oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:
Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

Za sterilizacijo uporabljajte ***izključno*** postopek sterilizacije, naveden v nadaljevanju :
• Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 285 in EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Postopek frakcioniranega predvakuumiranja
Sterilizacijska temperatura	132 °C (najv. 138 °C, s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665. Najdaljše trajanje sterilizacije 20 minut)
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	4 minute

Bodite pozorni na zadostno sušenje!
⚠ Ne sterilizirajte v vročem zraku!
⚠ Ne sterilizirajte v STERRAD®!
⚠ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:
Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah.
Kabel pri tem narahlo zvijte, ne zvijajte ga tesno, ne prepogibajte / zgibajte ga.
Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke, v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:
Kabli 370135 A, G, K, L, R, S, T, W ne ustrezajo poglavju 201.12.2f v IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Te kable priključujte samo na bipolarni izhod elektrokirurških naprav. Ob pravilni uporabi, s strani strokovnega osebja, je tveganje sprejemljivo.

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljeno 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 pooblaščene 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 CZ

Výrobek / Používání / 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.

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

Použití k určenému účelu:
K připojení elektrochirurgického příslušenství (např. elektrod, pinzet) ke kompatibilnímu elektrochirurgickému přístroji.

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

Před použitím:
⚠ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, nepoškozenou izolaci a neporušenost.
⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!
⚠ Používejte jen s kompatibilními výrobky a zástrčkami. Nikdy ji nepřipojujte k jiným nebo neznámým proudovým zdrojům!
⚠ Na elektrochirurgickém přístroji nebo nástroji vyberte správnou přípojku pro daný výrobek: Monopolární – Bipolární – Neutrální elektroda.
⚠ Výrobky připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:
⚠ Kabel při zasouvání a vysouvání chytejte jen za zástrčku. Kabel nezalamujte. Kabel nepoužívejte navinutý nebo svinutý.
Kabel nesmí být neodborně upevněn.
⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!
⚠ Dodržujte maximálně přípustná napětí:
Monopolární kabely a adaptéry: 5000 Vp
Bipolární kabely a adaptéry: 1000 Vp
Monopolární nástavce: 4000 Vp

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:
Dodržujte národní směrnice a předpisy!
Kabely / nástavce odpojte od nástroje / elektrochirurgického přístroje.
K čištění nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!
Přímo po použití (během maximálně 1 hodiny) musíte z kabelů / nástavců odstranit hrubé nečistoty, k tomu účelu použijte tekoucí studenou vodu.

Strojové čištění / Dezinfekce:
Při výběru čisticího 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). Výrobky během strojového čištění / dezinfekce bezpečně uložte a chraňte před mechanickým poškozením.
Nečistěte společně s ostrohrannými nebo špičatými předměty.

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
Tepelná dezinfekce	90 ±2 °C, 5 minut

Kontrola:
Před následovnou sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti kabelu / rukojeti / adaptéru.

Údržba:
Žádná

Balení:
Vyčištěné a vydezinfikované kabely / rukojeti / adaptéry zabalte do jednorázových sterilizačních obalů nebo sterilizačních kontejnerů (jednoduchý nebo dvojitý obal), 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 kabelů / rukojeti / adaptérů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:
Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

Ke sterilizaci používejte ***výhradně jen*** dále uvedené metody sterilizace:
• sterilizace párou, parní sterilizátor ověřený dle EN 285 a EN ISO 17665

Programové kroky	Parametry
Metoda	Frakcionovaná předvakuová metoda
Sterilizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665. Max. doba sterilizace 20 min.)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	4 minut

Dbejte na dostatečné vysušení!
⚠ Nesterilizujte v horkém vzduchu!
⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!
⚠ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení výrobků (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze je již dále používat.

Skladování / Přeprava:
Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.
Kabel přitom volně sviňte, nesmíte jej příliš úzce naviject, zalamovat nebo přehýbat.
V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

Zvláštní pokyny:
Kabely 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neodpovídají části 201.12.2f normy IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Tyto kabely připojujte jen k bipolárnímu výstupu elektrochirurgických přístrojů. Při správném použití vyškoleným personálem je riziko přijatelné.

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

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 opravna 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 HU

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

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

Rendeltetésszerű használat:
Az elektrosebészeti tartozékok (pl. elektródák, csipeszek) kompatibilis elektrosebészeti eszközhöz történő csatlakoztatásához.

Élettartam:
Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:
⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érintetlen szigeteltségét.
⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!
⚠ Csak kompatibilis termékekkel és dugós csatlakozókkal használja! Ne csatlakoztassa egyéb típusú vagy ismeretlen áramforrásokhoz!
⚠ Válassza ki a termék számára megfelelő csatlakozást az elektrosebészeti eszközön vagy műszeren: Monopoláris - bipoláris - semleges elektróda.
⚠ Csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa.. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:
⚠ A kábelt a beillesztés és eltávolítás során csak a dugórésztől fogva kezelje. Ne törje meg a kábelt. A kábelt ne alkalmazza felcsévélt vagy feltekert állapotban.
A kábelt ne rögzítse szakszerűtlen módon.
⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!
⚠ Vegye figyelembe a maximális engedélyezett feszültségeket:
Monopoláris kábelek és adapterek: 5000 Vp
Bipoláris kábelek és adapterek: 1000 Vp
Monopoláris markolatok: 4000 Vp

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:
Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
Válassza le a kábelt / elektródát a tartozékról / elektrosebészeti eszközről!
Ne használjon éles / dörzshatású segédeszközöket a tisztításhoz!
Közvetlenül az alkalmazást követően (legfeljebb 1 órán belül) távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket a kábelekről / markolatról, ehhez használjon folyó hideg vizet.

Gépi tisztítás / Fertőtlenítés:
A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).
A termékeket a gépi tisztítás / fertőtlenítés alatt biztonságos módon tárolja és védje meg a mechanikus sérülésektől.
Ne tisztítsa éles peremű vagy hegyes tárgyakkal együtt.

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

Ellenőrzés:
A következő sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a kábel / markolat / adapter tisztaságát és épségét.

Karbantartás:
nincs

Csomagolás:
A megtisztított és fertőtlenített kábelt / markolatot / adaptert csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), vagy sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelel az alábbi követelményeknek:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
• kábel / markolat / adapter ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:
Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

A sterilizáláshoz ***kizárólag*** az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazza:
• Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló a EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Frakcionált elő-vákuum eljárás
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint. Max. sterilizálási időtartam 20 perc.)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	4 perc

Ügyeljen a kellő szárításra!

⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!
⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!
⚠ Ha a termék lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

Tárolás / Szállítás:
Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.
A kábelt ennek során lazán tekerje fel, ne csévélje fel túl szorosan, ne törje vagy hajlítsa meg.
Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:
A 370135 A, G, K, L, R, S, T, W kábelek nem felelnek meg az IEC 60601-2-2:2017 201.12.2f fejezetének.

⚠ Ezeket a kábeleket csak az elektrosebészeti készülékek bipoláris kimeneteihez csatlakoztassa. Szakszemély általi szakszerű használat esetében a rizikó elkerülhető.

A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechnikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához.
Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhasználja a megfelelő kellékeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de

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

Lietuvos LT

Gaminys / Naudojimas / Šalinimas:
Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui!
Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

⚠ **Nesterilūs.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Naudojimas pagal paskirtį:
Elektrochirurginiams reikmenims (pvz., elektrodams, pincetams) prijungti prie suderinamo elektrochirurginio įrenginio.

Eksploatavimo trukmė:
Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 20 pakartotinio paruošimo ciklų.

Prieš naudojimą:
⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar nesugadinta izoliacija ir nepažeistas gaminys.
⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!
⚠ Naudokite tik su suderinamais gaminiais ir kištukais. Niekada neprijunkite prie kitokio tipo arba nežinomų srovės šaltinių!
⚠ Parinkite gaminiui tinkamą jungtį ant elektrochirurginio įrenginio arba instrumento: monopoliarinio – bipoliarinio – neutralaus elektrodo.
⚠ Gaminius prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Naudojimo metu:
⚠ Įkišdami ir ištraukdami kabelį imkite tik už kištuko dalies. Neužlenkite kabelį. Nenaudokite užvynioto arba susukto kabelio.
Tinkamai tvirtinkite kabelį.
⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!
⚠ Laikykitės maksimalios leidžiamos įtampos:
Monopoliniai kabeliai ir adapteriai: 5000 Vp
Bipoliniai kabeliai ir adapteriai: 1000 Vp
Monopoliarinės rankenos: 4000 Vp

Pakartotinis paruošimas:

Bendrieji nurodymai:
Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!
Atskirkite kabelius / rankenas nuo instrumento / elektrochirurginio įrenginio.
Valydami nenaudokite aštrių / šveičiančių pagalbinių priemonių!
Iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 1 h) reikia pašalinti stambius nešvarumus nuo kabelių / rankenų, tam naudojant tekantį šaltą vandenį.

Mašininis valymas / Dezinfekavimas:
Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDĮ), atkreipkite dėmesį, kad VDĮ efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklinimas pagal EN ISO 15883).
Mašininio valymo / dezinfekavimo metu turi būti saugiai laikomi gaminiai ir apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų.
Nevalykite kartu su ašriabriauniais arba smailiais daiktais.

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Valymas su 0,5 % (5 ml/l) „deconex® 28 ALKA ONE-x“	70±2 °C, 5 min.
Papildomas praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Terminis dezinfekavimas	90±2 °C, 5 min.

Kontrolė:
Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar kabelis / rankena / adapteris švarūs ir nepažeisti.

Techninė priežiūra:
Nėra

Pakavimas:
Nuvalytus ir dezinfekuotus kabelius / rankenas / adapterius supakuokite į vienkartines sterilizavimo pakuotes arba sterilizavimo konteinerius (vienguba arba dviguba pakuotė), atitinkančius šiuos reikalavimus:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
• tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
• Pakankama kabelių / rankenų / adapterių ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:
Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

Sterilizavimui naudokite ***tik*** toliau nurodytus sterilizavimo metodus:
• Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 285 ir pagal EN ISO 17665

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	Frakcinio pirminio vakuumo metodas
Sterilizavimo temperatūra	132 °C (maks. 138 °C ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665. Maks. Sterilizavimo trukmė 20 min.)
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	4 min.

Atkreipkite dėmesį į pakankamą išdžiuvimą!
⚠ Nesterilizuokite karštu oru!
⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!
⚠ Gaminius potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

Laikymas / Transportavimas:
Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse.
Kabelius susukite laisvai, nevyniokite tampriai, neužlenkite ir neklostuokite.
Grąžinimo atvejais siųskite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius steriliose pakuotėse.

Specialūs nurodymai:
Kabeliai 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neatitinka IEC 60601-2-2:2017 skirsnio 201.12.2f.

⚠ Šiuos kabelius prijunkite tik prie elektrochirurginių įrenginių bipoliarinės išvesties. Tinkamai naudojant specializuotam personalui sumažinama rizika.

Prieš tai nurodytos instrukcijos gamintojo yra patvirtintos kaip tinkamos medicinos prietaisui paruošti jo pakartotiniam naudojimui. Paruošėjas atsako už tai, kad faktiškai atliktas paruošimas su naudota įranga, medžiagomis ir personalu pasiektų paruošimo įrenginyje norimą rezultatą.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasiliekame teisę keisti. Naujausią versiją rasite: www.sutter-med.de.

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