

• Instrument vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.

Programski koraki	Parameter
Predsplakovanje	10±2 °C, 1 minuto
Čiščenje z 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Zaključno splakovanje	10±2 °C, 2 minut
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 prenašanja plastičnih materialov. V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega 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 embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje – po potrebi upoštevajte ostre konice instrumentov!) ali instrument skladiščite v ustreznem kontejnerju za sterilizacijo, ki ustreza naslednjim zahtevam:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- Primerno za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),
- Zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.
• Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in v skladu z EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran 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 STERRAD®!

Δ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:
Skladiščiti na suhem. Zaščitiiti 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 v uporabljeno opremo, surovinami in osebjem v opremlj za pripravo pripelje do zelenega 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 / Používání / 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 dalších příslušenství.

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

Použití k určenému účelu:

Bipolární elektrody pro koagulaci / objemovou redukci / řezání měkkých tkání u chirurgických výkonů.

Životnost:

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

Před použitím:

Δ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, nepoškozenou izolaci a neporušenost. Dávejte pozor zejména na citlivé hroty nástroje.

Δ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Všechny výrobky používejte s vhodným připojovacím kabelem Sutter!

Δ Elektrody, popř. příslušenství připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

Pro jednotlivé výrobky této skupiny výrobků jsou k dispozici op. příručky jako nezávazné aplikační pokyny. Tyto si můžete vyžádat u výrobce.

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

Δ Hroty elektrod mohou způsobit poranění!

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

Δ Elektrody 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!

Δ Neumýsná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody mimo zorné pole může vést k nežádoucím popáleninám!

Δ Maximálně přípustné napětí 500 Vp.

Opétovná příprava:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Elektrody odpojte od příslušenství i připojovacího kabelu!

Čelá opétovná 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)!

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.).

Manuální čištění a dezinfekce:

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Výrobek oplachujte 5 minut pod studenou vodou, popř. jej čistíte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmiří 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	Obtížně čistitelná místa event. 20 sekund oplachujte čistící pistolí, poté celý nástroj po 30 sekund oplachujte v demineralizované vodě.

Strojové čištění a dezinfekce:

Při výběru čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověření 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.

Programové kroky	Parametry
Předběžné opláchnutí	10±2 °C, 1 minuta
Čištění s 0,3 % (3 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Dodatečné opláchnutí	10±2 °C, 2 minut
Tepelná dezinfekce	90±2 °C, 5 minut

• Respektujte: 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 nepoškodují 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 snášelnivost s plasty. V případě pochybností se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:
Před následovnou 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, event. dávejte pozor na ostré hroty nástrojů) nebo nástroj uložte do vhodných 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 / Příprava:

Skládat v suchu. Chrňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / 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 připraveném 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 registrovan uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná 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 / Felhasználás / Megsemmisítés:

Az elektrosebészeti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg. A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását.

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

Rendeltetésээрű használat:

Bipoláris elektróda a puha szövetek koagulálásához / térfogatának csökkentéséhez / vágásához sebészeti beavatkozások során.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

Δ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érintetlen szigeteltségét. Vegye figyelembe az érzékeny műszerhegyeket.

Δ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

Minden terméket kizárólag a Sutter által gyártott megfelelő csatlakozókábellel használja!

Δ Az elektródákat és tartozékokat csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:

A jelen termékcsoport egyes termékeihez OP-vezérfonalak is elérhetők alkalmazásúsgóként. Ezek a gyártótól kérhetők le.

Δ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

Δ Az elektródák hegyei sérüléseket okozhatnak!

Δ Az elektródák hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!

Δ Az elektródát soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a páciensről elszigetelve vesseze el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.

Δ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

Δ Az elektródák nem szándékos aktiválása vagy a látómezőből történő kilépése nem kívánt szövetsérüléseket okozhat!

Δ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.

Ismételten előkészítés:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!

Válassa le az elektródát a tartozékról / kábelről!

A teljes előkészítés az előtisztítást, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.
Δ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést helyezzen előnybe!

Δ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!

Előtisztítás:

A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kétét (ne használjon drótkéfé! és hasonló eszközt).

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

Tisztítási lépések	Leírás
Előtisztítás	Mossa hideg víz alatt 5 percig ill. addig mossa puha kefével (pl. MED100.33 Medisafe GmbH), amíg nem marad látható szennyeződés.
Ultrahang és fertőtlenítés	35 kHz ultrahangsvá szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőoldat.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztolyal mossa, végeztől a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízben öblítse.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonyssággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).

• Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 °C, 1 perc
Tisztítás 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x al	70±2 °C, 5 perc
Utómosás	10±2 °C, 2 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

• Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és a A₀-elv szerint engedélyezettek, vö. A₀-érték>3000. Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szereket használnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniaért felelő megbízothoz.

Ellenőrzés:

A következő sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a műszer tisztaságát és épségét.

Karbantartás:

nincs

Csomagolás:

A megtisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás - adott esetben vegye figyelembe az éles műszerhegyeket!), ill. a műszert megfelelő sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelelnek az alábbi követelményeknek:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)

• műszerek ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

• Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló a EN 13060 ill. EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Frakcionált vákuum (dinamikus evakuálás)
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Szárítási idő	legalább 30 perc

Δ Ne sterilizálja forró levegővel!

Δ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

Δ Ha a műszer lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

Tárolás / Szállítás

Szárazon tárolja. Ővja a napfénytől. Biztonságos tárolóknban / csomagolásban tárolja és szállítsa. Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

Speciális tudnivalók:

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 kellekéket és anyagokat.

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

A termék 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

Gaminys / Naudojimas / Šalinimas:

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui. Instrumenta šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiška užterštų daiktų. Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

Δ **Nesterilus.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

Naudojimas pagal paskirtį:

Bipoliariniai elektrodai yra skirti minkštiesiems audiniams koaguluoti / mažinti / pjauti chirurginių operacijų metu.

Eksplotavimo trukmė:

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

Prieš naudojimą:

Δ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar nesugadinta izoliacija ir nepažeistas gaminys. Ypač atkreipkite dėmesį į jautrius instrumentų galiukus.

Δ Naudokite tik nepriekiaštingos būklės ir sterilizuotus gaminius!