

Pred uporabo:
△ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo.
Priravnite predverjanje izolacije z ustrezno prekuževalno napravo.

△ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
Določeno stopnja razbarvanosti koničnega instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Instrument in kabel priključite na sklopjeno elektrokinirsko napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelken in električnih udarov!

Med uporabo:

△ Vedeni delajte z najnižjo nastavljivijo zmogljivosti, ki je potrebna za želen kirurški učinek.

△ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp.

△ Redno obrnite ostanki krv in krvic s konicom.

△ Konice instrumenta lahko povzročijo poškodbe!

△ Konice instrumenta so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opelke!

△ Instrumenti nikoli ne določajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!

△ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

Spolna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kabla!

Ne puslite, da se kri v ostanki tkiva zasuje!

Kri v ostanke tkiva odstranite z mehko kropo ali ščetko!

Ne uporabljajte ostrih pomognih sredstev ali sredstev za drgnjenje!

△ Ne polagajte v vodikov peroksid (H_2O_2)!

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

△ Instrument vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način - ne čistite ročno!

V skladu s upravljalnikom DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se To-BITE™ uvrščajo v skupino tveganja B*. Za te izdelki se načeloma zahteva strojno čiščenje.

*Ta razvrstitev je izvedena v skladu z diagramom tekočin DGSV za razvrščanje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BfArM Zvezni zdravstveni list 2012; 55:1244-1310

Ročno predčiščenje:

• Instrument je treba nemudoma po uporabi (v okviru največ 1 ure) temeljito splakniti s hladno vodo, da odstranite vse vidne umazanice. Za ročno odstranjevanje nečistoč uporabljajte samo mehko ščetko. Nikoli ne uporabljajte agresivnih ali abrasivnih čistil, jeklene volne ali kovinskih ščetk. Pri tem posebej upoštevajte konico instrumenta, prikupek Luer [1] in notranji lumen sesalnega kanala.

• Sesalni kanal sesalni kanal očistite z ustrezno ščetko [3], pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala.

• Sesalni kanal ponovno temeljito splahnjujte s čistilno pištolo vsaj 10 sekund. Pri tem s konicami prst zaprite prekinaljivo sesano [2].

• Kontaminirani sesalni kanal očistite z ustrezno ščetko za čiščenje [3], pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala.

• Način ponovne temeljitega splahnjanja s čistilno pištolo vsaj 10 sekund. Pri tem s konicami prst zaprite prekinaljivo sesano [2].

• Nato očistite instrument v ultrazvoku: 40 °C, 15 min, blago alkalno čistilno sredstvo, s koncentracijo 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

Pri izbirni naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) boste pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883). Možnosti priključka za splakanje instrumentov morajo biti v RDG.

Potek:

• Instrumente vstavite v RDG. Pri tem boste pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo in so varno skloščeni.

Lumin instrumentov je treba z uporabo obstoječih priključkov Luer-Lock priključiti na splakovalni priključek RDG.

Programski koraki

To-BITE™

Predsplakanje s hladno vodo iz mestne oskrbe 4 minute

Čiščenje z 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pri 70 °C 6 minut

Neutraliziranje s toplo vodo (40-45 °C) 3 minute

Vmesno in končno splakanje s toplo vodo (40-45 °C) 2 minute

Splakanje z razsoljeno vodo -

• Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Odstopenje parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo instrumentu in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, npr. termična dezinfekcija pri 90 °C, 5 min., prim. vrednost A_>3000. Ob uporabi drugih čistilnih sredstev deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in združljivosti z plastičnimi materiali. V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

Kontrola:

Pred naslednjem sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverjanje brezhibne izolacije, čistoče in nepoškodovanosti instrumenta. Kontrolo čistoti na priključku Luer [1] preverite s povečevalnim steklom. Če je potrebno, izvedite ponovno predčiščenje in nato strojno čiščenje z dezinfekcijo.

Vzdrževanje:

Brez.

Embalaža:

Občiščene in dezinficirane instrumente embalažajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enjino ali dvojnjo pakiranje)

ali instrument sklepajte v ustrezni sterilizacijski posodi, ki ustreza naslednjim zahtevam:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,

• primerno za parni sterilizacijo (temperatura obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),

• zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž na mehanskih poškodbah.

Sterilizacija:

Sterilizirate samo primerne in dezinficirane izdelke.

Za sterilizacijo uporabljajte **izključno** v nadaljevanju naveden postopek sterilizacije:

• Parni sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665.

Parametri programa

To-BITE™

Postopek 3-kratno frakcioniran postopek predvakuumiranja

Sterilizacijska temperatura 132 °C

Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi) 3,5 minute

Najvišja sterilizacijska temperatura, s prib. tolerance v skladu z EN 17665 138 °C

Čas sušenja vsaj 10 minut

△ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

△ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

△ Instrument učinite po potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Skladiščenje / Transport:

Skladiščite na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah /embalažah.

Ob vrčanju izdelka pošljite samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Posebni napotki:

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenim 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 imajo uporabnik in/ali posjeti svoj sedež.

Popravila izdelkov smoj izvajati samo proizvajalcu ali agenciji, ki so bile izključno pooblaščene s strani proizvajalca.

V nasprotnem primeru prenehajte veljati garancijo in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsa spremembica 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® je trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Česky

CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Nástrój zlikvidujte podle nemocničních internich pro ostré, biologicky kontaminované předměty.

Tyto pokyny nahradují předchozí návod k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

△ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástrój vyčistěte a vysterilizujte.

Použití k určenému účelu:

Bipolární koagulace měkkých tkání. Podle funkčního rozsahu nástroje i k odsávání tekutin během chirurgických výkonů.

Životnost:

Při dobrém použití je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:

△ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci.

Doporoučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkuskovním zařízením.

△ Použijte směsi, které jsou určeny pro použití s tímto výrobkem!

Prokázané zbarvení hrotu nástrój je normální a nezávadné.

Nástrój a kabel mají být použity tak horké, že může dojít k popálení!

Nástrój může neodkládat na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

△ Výrobek používejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Během použití:

△ Vždy pracujte s nejnovějším nastavením výkonem po požadované chirurgické efektu.

△ Maximální přípravné napětí 500 Vp.

△ Z hrotu pravidelně otrijeť krev a zbytky tkáně.

△ Hrot nástrój mohou být použity tak horké, že může dojít k popálení!

△ Nástrój nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

△ Výrobek používejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodržujte národní smernice a předpis!

Kabel odpojte od načátku!

Nenechte zaschnout zbytky krve a tkáně!

Krev a zbytky tkáně odřete měkkou utěrkou nebo kartáčem!

Neupoužívejte ostré / odřívající pomocné prostředky!

△ Ne vložujte do peroksidu vodiku (H_2O_2)!

Manuální čištění a dezinfekce:

△ Nástrój vždy připravte k opětovnému použití strojové, neprovádějte manuální čištění!

Pode důpravou DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdržíte To-BITE™ klasifikaci pro rizikovou skupinu B*. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojové čištění.

Manuální predčiščení:

△ Nástrój ihned po použití (maximálně 1 do 1 hodiny) pořádně oplachujte studenou vodou, dokud nebude odstraněny všechny viditelné nečistoty. K manuálnímu odstranění nečistot používejte jen měkký kartáček. Nikdy nepoužívejte agresivní ani abrasivní čistící prostředky, ocelovou vlnu nebo kovové kartáče. Přitom davejte pozor zejména na hrot nástrój, případný Luer [1] i vnitřní lumen sačku kanálu.

△ Saci kanálek minimálně 10 sekund pořádně propláchnut čisticí pistoli. Přerušovač sání [2] držte uzavřen