

⚠ 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. Zaščitiiti 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:
Kablí 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.

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 uveljavljane 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! Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalších příslušenství.

⚠ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistíte a vysterylizujete.

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. Nedo- držování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:
⚠ Kabel při zasouvání a vysouvání chytějte 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

Opétovná příprava:

Všeobecné pokyny:
Dodržujte národní směrnice a předpisy!
Kabely / nástavce odpojte od nástroje / elektrochirurgického přístroje.
K čištění nepoužívejte ostré / odírací 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 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). Výrobky během strojového čištění / dezinfekce bezpečně uložte a chraňte před mechanickým poškozením.
Nečistíte 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
Teplná 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 (teplná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
• Dostatečná ochrana kabelů / rukojeti / adaptéru, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

Sterilizace:
Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.
Ke sterilizaci používejte ***výhradně jen*** dále uvedené metody sterilizace:
• sterilizace párou, pamí sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. 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

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 121741 3776 z 13.12.2002. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích i výše popsané metody.

Pro kabely 360185 / 360186 / 360187 vždy používejte následující metodu sterilizace:

Programové kroky	Parametry
Metoda	Sterilizace párou
Sterilizační teplota	134 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	20 minut

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 99d005 z 26.04.1999. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích i výše popsané metody.

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 netže je již dále používát.

Skladování / Příprava:
Skládat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.
Kabel přitom volně svířte, nesmíte jej přilísi úzce navíjet, 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 použi- vání vyškoleným personálem je riziko přijatelné.

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 opravná výslavně 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 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.

Rendeltetészerű használat:
Az elektrosebészeti tartozékok (pl. elektródák, csipeszek) kompatibilis elektrosebészeti eszközkhöz 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 műsze- ren: Monopoláris - bipoláris - semleges elektróda.
⚠ Csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztas- sa.. 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 gyűlékony 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 szennyeződése- ket a kábelekről / markolatról, ehhez használjon folyó hideg vizet.

Gépi tisztítás / Fertőtlenítés:
A tisztító- és fertőtlenítésszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött haté- konyssággal 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 ellenő- rzését, ellenőrizze a kábel / markolat / adapter tisztaságát és épségét.

Karbantartás:
nincs

Csomagolás:
A megisztított és fertőtlenített kábelt / markolatot / adaptert csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), vagy sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelel az alábbi követelményekneknek:
• 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 megisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.
A sterilizáláshoz ***kizárólag*** az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazza:
• Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló a EN 13060 ill. EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

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

A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfeleléségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte, 13.12.2002-i 121741 3776 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fent leírt eljárást.

A 360185 / 360186 / 360187 kábel esetében kizárólag az alábbiakban megadott sterilizálási eljárást alkalmazzuk:

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Gőzsterilizálás
Sterilizálási hőmérséklet	134 °C (max. 138 °C plusz tűrőshatár a EN ISO 17665 szerint.)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	20 perc

A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfeleléségét egy független, akkreditált elle- nőrzőlabor végezte, 26.04.1999-i 99d005 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fent leírt eljárást.

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:
Szárason 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 megisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steri 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 feje- zetének.

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

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelentení 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 Medizin- technik 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! Ši instrukcija neatlaidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo.

⚠ **Nesterilis.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterili- zuokite.

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

Eksplotavimo 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 nepriekiaistingos būklės ir sterilizuotus gaminius!
⚠ Naudokite tik su suderinamais gaminiais ir kiškukais. Niekada neprijunkite prie kitokio tipo arba nežinomyrovės šaltinių!
⚠ Parinkite gaminiui tinkamą jungtį ant elektrochirurginio įrenginio arba instrumento: monopolarinio – bipolarinio – neutralaus elektrodo.
⚠ Gaminius prijunkite tik prie įjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Naudojimo metu:
⚠ Įkisdami ir ištraukdami kabelį imkite tik už kiškuko dalies. Neužlenkite kabelį. Nenaudokite užvynio- to 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 Monopolarinės 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 tekančią šaltą vandenį.

Mašininis valymas / Dezinfekavimas:
Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDI), atkreipkite dėmesį, kad VDI 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 aštriabriauniais 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 švarus ir nepažeisti.

Techninė priežiūra:
Nėra

Pakavimas:
Nuvalytus ir dezinfekuotus kabelius / rankenas / adapterius supakuokite į vienkartinę sterilizavimo pakuotės arba sterilizavimo konteinerius (vienguba arba dviguba pakuotė), atitinkancius šiuos rei- kalavimus:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
• tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pra- laidumas),
• 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 13060 arba 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.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam sterilizavimui garais buvo įrodytas nepriklausomos akre- dituotos bandymų laboratorijos, 13.12.2002 bandymo ataskaita 121741 3776. Čia buvo atsižvelgta į klinikoms ir gydytojų kabinetams būdingas sąlygas ir prieš tai aprašytus metodus.

Kabeliams 360185 / 360186 / 360187 visada naudokite šį sterilizavimo metodą:

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	Sterilizavimas garais
Sterilizavimo temperatūra	134 °C (maks. 138 °C ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665.)
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	20 min.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam sterilizavimui garais buvo įrodytas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos, 26.04.1999 bandymo ataskaita 99d005. Čia buvo atsižvelgta į klinikoms ir gydytojų kabinetams būdingas sąlygas ir prieš tai aprašytus metodus.

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

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

Specialūs nurodymai:
Kabeliai 370135 A, G, K, L, R, S, T, W neaitinka IEC 60601-2-2:2017 skirsnio 201.12.2f.
⚠ Šiuos kabelius prijunkite tik prie elektrochirurginių įrenginių bipolarinės išvesties. Tinkamai naudo- jant specializuotam personalui sumažinama rizika.

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

Gaminį 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 Medizintech- nik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasilikame teisę keisti. Naujesią versiją rasite: www.sutter-med.de.

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