REF 899010_LB 4 | 11/2018 © Sutter Medizintechnik GmbH

Monopolārās Sūcējcaurules LV

Monopolar Emme Boruları TR

Μονοπολικοί Σωλήνες Αναρρόφησης EL

单极吸引管 ZH

Tabung Isap Monopolar ID

Sutter

REF:
715000 – 715019

TAB 1			REF
A		Sutter (BM-780 II), Martin, Berchtold, Aesculap, Erbe (T-Serie)	360185
B		Erbe ACC / IC / ViO, Karl Storz	360186
C		Sutter CURIS®, Valleylab, Conmed, Bovie, Bowa	360187
D		290 mm, Ø 3.2 mm --> (REF 715010)	992901032
E		290 mm, Ø 2.2 mm --> (REF 715015)	992901022
F		380 mm, Ø 2.2 mm --> (REF 715017)	993801022
G		290 mm, Ø 3.2 mm --> (REF 715018)	992901032
H		290 mm, Ø 3.2 mm --> (REF 715019)	992901032

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

CE 0297

Latvijas (LV)

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

⚠ **Nesterils**. Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

Mērķim atbilstoša lietošana:
Monopolārā sūcējcaurule dūmu un šķidrumu nosūkšanai un mīksto audu koagulācijai ķirurģisku iejaukšanos laikā.

Lietošanas laiks:
Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:
⚠ Katrreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.
Iesakām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.
⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!
Non-stick instrumentu galu zināma iekrāsošanās ir normāla un nav bīstama.
Nelietojiet, ja ir redzami elektriskās izolācijas bojājumi, ja ir redzama korozija vai izstrādājumam ir gropes, dobītes, noškēlumi vai plaisas. Šādā gadījumā pareizi likvidējiet izstrādājumu.
⚠ Instrumentu lietojiet tikai ar piemērotu Sutter pieslēguma vadu! (Skat. **TAB1:A-C**).
Pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!
⚠ Monopolāriem instrumentiem nekad nestrādājiet bez neitrālā elektroda! Pievērsiet uzmanību neitrālā elektroda pareizai pielikšanai.
⚠ Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu izmantoto piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu. Rūpīgi ievērojiet izmantotās elektroķirurģiskās ierīces ražotāja norādījumus un izlasiet visus brīdinājumus un drošības norādījumus.

Lietošanas laikā:
⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
Lietošana tikai KOAG režīmā ar maks. 40 vatiem. Pēc iespējas īsa impulsu veida aktivizēšana. Izvairieties no ilgstošas aktivizēšanas >15 sekundēm.
Neizmantojiet izsmidzināšanas / fulgurācijas režīmā!
Nepieļaujiet dzirksteles!
⚠ Gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!
⚠ Nekad nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā!
⚠ Vadu novietojiet tā, lai nebūtu iespējama saskare ar pacientu un citiem elektrības vadiem.
⚠ Pagaidām nelietotus instrumentus glabājiet izolēti no pacienta.
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu tuvumā!
⚠ Vienlaikus lietojot ar skalošanas instrumentiem, pēc iespējas izmantojiet strāvu nevadošu skalošanas šķidrumu!
⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 3000 Vp.

Atkārtota sagatavošana:

Vispārīgi norādījumi:
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Atvienojiet instrumentu no vada!
Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst!
Notīriet asiņu un audu atliekas ar mīkstu salveti vai suku!
Neizmantojiet asus / abrazīvus palīglīdzekļus!
⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē (H_2O_2)!

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:
⚠ Instrumentu vienmēr atkārtoti sagatavojiet mehāniski – neveiciet manuālu tīrīšanu!
Saskaņā ar DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) ieteikumu monopolārās sūcējcaurules tiek klasificētas riska grupā B*. Šiem izstrādājumiem principā tiek prasīta mehāniska tīrīšana.
**Šī klasifikācija tika veikta saskaņā ar DGSV plūsmas diagrammu par medicīnas ierīču klasifikāciju 2013, KRINKO/BfArM ieteikuma pamatprincipi, Federālais Veselības vēstnesis 2012; 55:1244-1310*

Manuāla sākotnējā tīrīšana:
Lai atvieglotu turpmāko tīrīšanas procesu, nepieļaujiet audu un asiņu atlieku piekalšanu lietošanas laikā.
Uzreiz pēc lietošanas (maksimāli 1 h laikā) notīriet no instrumentiem rupjos netīrumus. Šim nolūkam izmantojiet tekošu ūdeni vai dezinfekcijas šķīdumu. Dezinfekcijas līdzeklim jābūt bez aldehīdiem (lai nepieļautu asiņu daļiņu fiksāciju), ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, ar VAH/DGHM apstiprinājumu, CE zīmi) un piemērotam instrumentu dezinfekcijai (skat. „Saderība ar materiāliem").
Netīrumu manuālai tīrīšanai vienmēr izmantojiet tikai mīkstu suku vai tīru, mīkstu salveti – nekad nelietojiet metāla sukas, stiepļu sūkļus, abrazīvus sūkļus vai citus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

Sūcējcauruli piecas reizes izskalojiet ar vienreizlietojamo šļirci (minimālais tilpums 20 ml) un izmantojot pieslēgumu esošiem Luer-Lock, turklāt trīs sūkšanas pārtraucējus turiet aizvērtus ar pirkstu.
Sūkšanas kanālu iztīriet ar piemērotu tīrīšanas suku (skat. **TAB1:D-H**) zem tekoša ūdens un pārliecinieties, vai atveres galos nav nosprostotas. Tīrīšanas sukas galam jāizlien sūkšanas kanāla galā.
Pēc tam vēlreiz sūcējcauruli piecas reizes izskalojiet ar vienreizlietojamo šļirci (minimālais tilpums 20 ml) un izmantojot pieslēgumu esošiem Luer-Lock, turklāt trīs sūkšanas pārtraucējus turiet aizvērtus ar pirkstu.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:
Izvēloties dezinfektoru, ievērojiet, lai tam būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

- Izmantotajai programmai jābūt instrumentiem piemērotai un ar pietiekamiem skalošanas cikliem.
- Papildskalošanai jālieto tikai sterils vai no mikroorganismiem tīrs (maks. 10 mikroorganismi/ml), kā arī endotoksīnus nesaturošs (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml) ūdens (piemēram, purified water / highly purified water).
- Žūšanai jāizmanto filtrēts gaiss.
- Dezinfektoram regulāri jāveic apkopes un pārbaudes.

Izvēloties izmantoto tīrīšanas līdzekļu sistēmu, ievērojiet, lai:
- tā būtu piemērota metāla un plastmasas instrumentu tīrīšanai;
- lietotajam dezinfekcijas līdzeklim būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, VAH/DGHM vai FDA apstiprinājums, vai CE zīme) un tas būtu saderīgs ar izmantoto tīrīšanas līdzekli;
- lai izmantotās ķimikālijas būtu saderīgas ar instrumentiem (skat. "Saderība ar materiāliem").

Noteikti ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādītās koncentrācijas, iedarbības ilgumu, skalošanas informāciju u.c.

Norise:
1. Ievietojiet instrumentus dezinfektorā. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos. Izmantojot esošo Luer-Lock pieslēgumu, pieslēdziet sūcējcauruli dezinfektora skalošanas pieslēgumam. Pirms skalošanas pārliecinieties, vai atveres nav nosprostotas. Ja nepieciešams, izmantojiet tīrīšanas stiepli / suku (skat. **TAB1:D-H**).
2. Palaidiet programmu. Ievērojiet tālāk minētos apstiprinātos tīrīšanas / dezinfekcijas cikla parametrus.
3. Pēc programmas beigām atvienojiet instrumentus no dezinfektora un izņemiet no tā.
4. Pēc izņemšanas pēc iespējas nekavējoties pārbaudiet instrumentus un, ja nepieciešams, pēc papildu žūšanas cikla iepakojiet sausā vietā (skat. arī "Kontrole")

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana	10±2°C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,5 % (5 ml/litrs) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2°C, 5 minūtes
Papildu skalošana	10±2°C, 1 minūte
Termiskā dezinfekcija	90±2°C, 5 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Miele G 7836 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice). Testēšanas pārskats Nr. 121627-10, 25.04.2012.

Kontrole:
Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.

Apkope:
Nav.

Iepakojums:
Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
- pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.
- Regulāra apkope saskaņā ar sterilizēšanas konteinera ražotāja norādījumiem

Sterilizēšana:
Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

- Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa izsūknēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	30 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 111739-10, 07.06.2011. Šajā gadījumā ir ņemti vērā raksturīgie apstākļi klīnikā un ārsta praksē, kā arī iepriekš minētās metodes.

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!
⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!
⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentu iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Saderība ar materiāliem
Pārliecinieties, ka tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa sastāvā nav turpmāk minēto vielu:
- Organiskas skābes, minerālskābes, oksidētas skābes (minimāli pieļaujamais pH līmenis 5,5)
- Stiprs sārms (maksimāli pieļaujamais pH līmenis 12)
- Organiski šķīdinātāji (piemēram, acetons, ēteris, spirts, benzīns)
- Oksidējošas vielas (piemēram, peroksīds)
- Halogēni (piemēram, hlors, jods, broms)
- Aromatizēti, halogenēti ogļūdeņraži

Instrumentu, sterilizēšanas paplāšu un konteineru tīrīšanai nelietojiet metāla sukas, stiepļu sūkļus, abrazīvus sūkļus vai citus abrazīvus tīrīšanas līdzekļus!

Instrumentus, sterilizēšanas paplātes un konteinerus nedrīkst ietekmēt temperatūra, kas augstāka par 141 °C!

Glabāšana / Transportēšana:
Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos.

Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama www.sutter-med.de.

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

Türk (TR)

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahı cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

⚠ **Steril değildir**. İlk ve diğer her kullanım öncesinde temizleyip sterilize edin.

Amacına uygun kullanım:
Dumanın ve sıvıların emilmesi ve cerrahi müdahalelerde yumuşak dokunun pıhtılaştırılması için monopolar emme borusu.

Kullanım ömrü:
Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, sağlam izolasyon ve tamlık yönünden kontrol edin.
İzolasyonun uygun bir kontrol cihazı ile test edilmesini tavsiye ediyoruz.
⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!
Non-Stick ekipman uçlarının bazı renk değişiklikleri normal ve sakıncasızdır.
Elektrikli izolasyonda bir hasar varsa, korozyon görülüyorsa ya da ürün kertik, çukur, pullanma ya da çatlak sergiliyorsa kullanmayın. Bu durumda ürünü tekniğine uygun bir şekilde tasfiye edin.
⚠ Ekipmanı sadece Sutter firmasına ait uygun bağlantı kablo ile kullanın! (Bkz. **TAB1:A-C**).
Sadece kapalı elektro cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!
⚠ Monopolar ekipmanlarda kesinlikle nötr elektrot olmadan çalışmayın! Nötr elektrotların doğru yerleştirilmesine dikkat edin.
⚠ Bu talimatlar kullanılan elektrikli cerrahi cihazların ve aksesuarların okunmasına yönelik yedek olarak hizmet etmez. Kullanılan elektrikli cerrahi cihaz üreticisinin talimatlarına tamamen uyum tüm uyarıları ve güvenlik bilgilerini okuyun.

Uygulama sırasında:
⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.
Sadece KOAG modunda maks. 40 Watt ile işletim. Mümkün olduğunca kısa impuls şeklinde etkinleştirme. Daimi etkinleştirmeyi > 15 saniye önleyin.
Sprey / fulgurasyon modunda kullanmayın!
Kıvılcım oluşmasını önleyin!
⚠ Uçlar uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!
⚠ Ekipmanı kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın!
⚠ Kabloları hasta ve diğer elektrikli hatlarla temas etmeyecek şekilde konumlandırın.
⚠ Hastaların geçici olarak kullanılan ekipmanlarını izole ederek depolayın.
⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerle ya da bunların yakınında kullanmayın!
⚠ Yıkama ekipmanları ile aynı anda kullanıldığında mümkün olduğunca iletken olmayan yıkama sıvısı kullanın!
⚠ İzin verilen maksimum gerilim 3000 Vp.

Yeniden hazırlama:

Genel bilgiler:
Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!
Ekipmanı kablodan ayırın!
Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın!
Kan ve doku kalıntılarını yumuşak bir bez ya ad fırça ile giderin!
Sivri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!
⚠ Hidrojen peroksit (H_2O_2) içerisine koymayın!

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:
⚠ Ekipmanı daima makine ile yeniden hazırlayın - manuel temizlik işlemi gerçekleştirmeyin!
DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung : Alman steril ürün beslemesi kuruluşu) tavsiyesi uyarınca monopolar emme boruları B risk grubuna sınıflandırılır*. Bu ürünler için esas olarak makine ile temizlik talep edilir.
**Bu sınıflandırma, Federal Sağlık Sayfası 2012; 55:1244-1310 KRINKO/BfArM öneri temeli olan 2013 tıbbi ürünlerinin sınıflandırılması için DGSV akış diyagramı uyarınca gerçekleştirilmiştir.*

Manuel ön temizlik:
Aşağıdaki temizlik işlemlerinin kolaylaştırılması için kullanım sırasında doku kalıntılarının ve kanın kurumasını önleyin.
Uygulamadan hemen sonra (maksimum 1 s içerisinde) kaba kirleri ekipmandan giderin. Bunun için akan su ya da dezenfektan çözeltisi kullanın. Dezenfektan aldehit içermemelidir (kan partiküllerinin sabitlenmesini önlemek için), test edilmiş bir etkililiğe sahip olmalıdır (örn. VAH/DGHM onayı, CE işareti) ve ekipmanların dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır (bkz. „Materyal dayanıklılığı").
Kirlerin manuel olarak giderilmesi için daima yumuşak bir fırça ya da temiz, yumuşak bir bez kullanın - kesinlikle metal fırçalar, çelik yün, ovalama süngeri ya da aşındırıcı başka bir temizlik maddesi kullanmayın.

Emme borusunu beş defa tek kullanımlık bir enjektör ile (asgari hacim 20 ml) ve mevcut Luer-Lock'daki bağlantıyı yıkayın, bu sırada üç emme duraklatıcısını parmağınız ile kapalı tutun.

Emme kanalını uygun bir temizlik fırçası (bkz. **TAB1:D-H**) ile akan su altında temizleyip uçlardaki deliklerin serbest olmasını sağlayın. Temizlik fırçasının ucu emme kanalının ucundan çıkmalıdır.
Ardından emme borusunu tekrar beş defa tek kullanımlık bir enjektör ile (asgari hacim 20 ml) ve mevcut Luer-Lock'daki bağlantıyı yıkayın, bu sırada üç emme duraklatıcısını parmağınız ile kapalı tutun.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:
Dezenfektör seçimi yaparken RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA-Clearance) veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

- Kullanılan programın ekipmanlar için uygun olmasına ve yeterli yıkama çevrimini içermesine
- Yıkama için sadece steril ya da az mikroplu (maks. 10 mikrop/ml) ya da düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birimleri/ml) su (örn. saf su / yüksek derecede saf su) kullanılmasına
- Kurutma için kullanılan havanın filtrelenmesine ve
- Dezenfektöre düzenli olarak bakım yapılmasına ve kontrol edilmesine.

Kullanılan temizlik maddesi sistemi seçilirken aşağıdakilere dikkat edin
- Bunu metalden ve plastiklerden oluşan ekipmanların temizliği için uygun olmasına
- Test edilmiş etkililiğe sahip uygun bir dezenfektan (örn. VAH/DGHM ya da FDA onayı veya CE işareti) kullanılmasına ve bunun kullanılan temizlik maddesi ile uyumlu olmasına.
- Kullanılan kimyasalların ekipmanlarla uyumlu olmasına (bkz. „Materyal dayanıklılığı").

⚠ Temizlik ve dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, etki süresine, yıkama bilgilerine vs. mutlaka uyun.

Süreç:
1. Ekipmanları dezenfektöre yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine dikkat edin. Mevcut Luer-Lock bağlantısını kullanarak emme borusunu dezenfektörün yıkama bağlantısına takın. Durulama öncesinde deliklerin serbest olmasına dikkat edin. Gerektiğinde temizlik teli / fırça (bkz. **TAB1:D-H**) kullanın.
2. Programı başlatın. Aşağıda belirtilen temizlik / dezenfeksiyon çevrimi için onaylı parametreleri dikkate alın.
3. Ekipmanları program sonlandıktan sonra bağlantılardan ayırıp dezenfektörden çıkarın.
4. Ekipmanları mümkün olduğunca çıkardıktan hemen sonra kontrol edip gerekirse bir sonraki ek kurutma çevriminden önce temiz bir yerde ambalajlayın (bkz. „Kontrol")

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
% 0,5 (5 ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 1 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

Ekipmanların etkili makine ile temizlik ve dezenfeksiyon için ilkesel uyumluluk kanıtı G 7836 CD dezenfektörünün (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) ve deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır. 25.04.2012 tarihli test rapor no. 121627-10.

Kontrol:
Sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

Bakım:
Yok

Ambalaj:
Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren sterilizasyon konteynerlerinde depolayın:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması
- Sterilizasyon konteyneri üreticisinin bilgileri uyarınca düzenli bakım

Sterilizasyon:
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

- EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

Program adımları	Parametre
Yöntem	Fraksiyonlu vakum (dinamik tahliye)
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	Min. 3 dakika
Kurutma süresi	30 dakika

Ekipmanların etkili buharlı sterilizasyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 07.06.2011 tarihli test rapor no. 111739-10 Bu sırada klinikteki ve doktor muayenehanesindeki tipik koşullar ve yukarıda tanımlanan yöntemler dikkate alınmıştır.

⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!
⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!
⚠ Ekipmanlar prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Materyal dayanıklılığı:
Aşağıda belirtilen maddelerin temizlik ya da dezenfeksiyon maddelerinin parçası olmadığından emin olun:
- Organik asitler, mineral asitler, oksitleyici asitler (izin verilen minimum pH değeri 5,5)
- Güçlü alkali çözeltisi (izin verilen maksimum pH değeri 12)
- Organik çözelti maddesi (örn. aseton, eter, alkol, benzin)
- Oksidasyon maddesi (örn. peroksid)
- Halojen (örn. klor, iyot, brom)
- Aromalı, halojenlenmiş hidrokarbonlar

Ekipmanların, sterilizasyon teknelerinin ve konteylerlerinin temizliği için metal fırçalar, çelik yünler, ovalama süngerleri ya da aşındırıcı başka temizlik maddeleri kullanmayın!

Ekipmanları, sterilizasyon teknelerini ve konteynerlerini 141 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın!

Depolama / Nakliye:
Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.

Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

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

Ελληνικά (EL)

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ.

⚠ **Δεν είναι αποστειρωμένο.** Πριν την πρώτη χρήση και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς:
Μονοπολικός σωλήνας αναρρόφησης για την αναρρόφηση ατμών και υγρών και για την αιμόσταση μαλακού ιστού σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Διάρκεια ζωής:
Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Πριν τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μόνωση σε άψογη κατάσταση και ακεραιότητα.
Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
Ένας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικολλητική επίστρωση είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.
Μη χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε ζημιά της ηλεκτρικής μόνωσης, εάν υπάρχει ορατή διάβρωση ή το προϊόν παρουσιάζει χαρακιές, βαθουλώματα, θρύμματα ή σκισίματα. Σε αυτή την περίπτωση απορρίψτε το προϊόν με σωστό τρόπο.
⚠ Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο με κατάλληλα καλώδια σύνδεσης της Sutter! (Δείτε τον **TAB1:A-C**).
Συνδέετε μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!
⚠ Ποτέ μην εργάζεστε σε μονοπολικά όργανα χωρίς ουδέτερο ηλεκτρόδιο! Προσέχετε για σωστή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
⚠ Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και των αξεσουάρ. Τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και διαβάζετε όλες τις προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφάλειας.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
⚠ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
Λειτουργία μόνο στην κατάσταση KOAG με το μέγ. 40 Watt. Το δυνατόν σύντομη παλμική ενεργοποίηση. Αποφεύγετε συνεχή ενεργοποίηση > 15 δευτερόλεπτα.
Μη χρησιμοποιείτε στη λειτουργία ψεκασμού / ηλεκτροπηξίας!
Αποφεύγετε δημιουργία σπινθήρων!
⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
⚠ Ποτέ μην αποθέτετε το όργανο επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν!
⚠ Τοποθετείτε τα καλώδια κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκύψει καμία επαφή με τον ασθενή και άλλους ηλεκτρικούς αγωγούς.
⚠ Όργανα που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από τον ασθενή.
⚠ Μη χρησιμοποιείτε με ή κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!
⚠ Σε ταυτόχρονη χρήση με όργανα καθαρισμού, χρησιμοποιείτε το δυνατόν μη αγώγιμο υγρό έκπλυσης!
⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 3000 Vp.

Επανεπεξεργασία:

Γενικές υποδείξεις:
Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!
Αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο!
Μην αφήνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού να στεγνώνουν!
Απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού με ένα μαλακό πανί ή βούρτσα!
Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά / τριβικά βοηθητικά μέσα!
⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2)!

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:
⚠ Επαναπροετοιμάζετε πάντα το όργανο με μηχανικό τρόπο – μη διεξάγετε χειροκίνητο καθαρισμό!
Σύμφωνα με τη σύσταση της DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) οι μονοπολικοί σωλήνες έχουν ταξινομηθεί στην ομάδα κινδύνου B*. Για αυτά τα προϊόντα απαιτείται κατά κανόνα ένας μηχανικός καθαρισμός.
**Αυτή η διαβάθμιση διεξήχθη σύμφωνα με το διάγραμμα ροής της DGSV για τη διαβάθμιση των ιατρικών προϊόντων 2013, βάση της σύστασης KRINKO/BfArM, Ομοσπονδιακή Οδηγία Υγείας 2012; 55:1244-1310*

Χειροκίνητος προκαθαρισμός:
Για τη διευκόλυνση της ακόλουθης διαδικασίας καθαρισμού εμποδίζετε στέγνωμα υπολειμμάτων ιστού και αίματος κατά τη διάρκεια της χρήσης.
Απευθείας μετά τη χρήση (εντός το μέγιστο 1 ώρας) απομακρύνετε χονδρούς ρύπους από τα όργανα. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείτε τρεχούμενο νερό ή ένα διάλυμα μέσου απολύμανσης. Το μέσο απολύμανσης δεν πρέπει να περιέχει αλδεΰδη (ώστε να εμποδιστεί στερεοποίηση σωματιδίων αίματος), πρέπει να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση VAH/DGHM, σήμανση CE) και να ενδείκνυται για την απολύμανση των οργάνων (δείτε «Αντοχή υλικού»).
Για την χειροκίνητη απομάκρυνση ρύπων χρησιμοποιείτε πάντα μόνο μια μαλακιά βούρτσα ή ένα καθαρό, μαλακό πανί. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, ατσαλόμαλλο, τριβικά σφουγγάρια ή άλλα τριβικά απορρυπαντικά.

Καθαρίστε εκ νέου τον σωλήνα αναρρόφησης πέντε φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 20 ml) και σύνδεση στο υφιστάμενο Luer-Lock, κρατάτε τότε κλειστές τις τρεις διατάξεις διακοπής αναρρόφησης με ένα δάχτυλο.
Καθαρίστε το κανάλι αναρρόφησης με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού (δείτε τον **TAB1:D-H**) σε τρεχούμενο νερό και εξασφαλίστε τότε ότι τα ανοίγματα στα άκρα είναι ελεύθερα. Η ακμή της βούρτσας καθαρισμού πρέπει να εξέρχεται στο τέλος του καναλιού αναρρόφησης.
Κατόπιν καθαρίστε εκ νέου τον σωλήνα αναρρόφησης πέντε φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 20 ml) και σύνδεση στο υφιστάμενο Luer-Lock, κρατάτε τότε κλειστές τις τρεις διατάξεις διακοπής αναρρόφησης με ένα δάχτυλο.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:
Κατά την επιλογή της συσκευής απολύμανσης προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).

- το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα να ενδείκνυται για τα όργανα και να διαθέτει επαρκείς κύκλους καθαρισμού,
- για τη μετέπειτα πλύση να χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο ή φτωχό σε μικρόβια νερό (μέγ. 10 μικρόβια/ml) καθώς και νερό χωρίς ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξινών/ml) (π.χ. αποσταγμένο νερό / νερό μεγάλης καθαρότητας),
- να φιλτράρεται ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα και
- η συσκευή απολύμανσης να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Κατά την επιλογή του χρησιμοποιούμενου συστήματος απορρυπαντικού προσέχετε ώστε
- να ενδείκνυται για τον καθαρισμό οργάνων από μέταλλα και συνθετικές ύλες,
- να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο μέσο απολύμανσης με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ έγκριση. VAH/DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και να είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο απορρυπαντικό
- και οι χρησιμοποιούμενες χημικές ουσίες να είναι συμβατές με τα όργανα (δείτε «Αντοχή υλικού»).

⚠ Τηρείτε οπωσδήποτε τις αναφερόμενες συγκεντρώσεις, τη διάρκεια επίδρασης, τα στοιχεία καθαρισμού κ.λπ. που ορίζονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού ή / και του μέσου απολύμανσης.

Διαδικασία:
1. Τοποθετήστε τα όργανα σε συσκευή απολύμανσης. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους. Συνδέετε το σωλήνα αναρρόφησης με τη χρήση της υφιστάμενης σύνδεσης Luer-Lock στη σύνδεση καθαρισμού της συσκευής απολύμανσης. Πριν τον καθαρισμό σιγουρευτείτε ότι τα ανοίγματα είναι ελεύθερα. Ενδεχομένως χρησιμοποιείτε σύρμα καθαρισμού / βούρτσα (δείτε τον **TAB1:D-H**).
2. Εκκινήστε το πρόγραμμα. Προσέχετε τις παρακάτω αναφερόμενες επικυρωμένες παραμέτρους για τον κύκλο καθαρισμού / απολύμανσης.
3. Αποσυνδέετε τα όργανα μετά το τέλος προγράμματος από τις συνδέσεις και απομακρύνετε από τη συσκευή απολύμανσης.
4. Ελέγχετε τα όργανα το δυνατόν αμέσως μετά την απομάκρυνση και, εάν απαιτείται, συσκευάζετε μετά από έναν περαιτέρω κύκλο μετέπειτα στεγνώματος σε καθαρό χώρο (δείτε επίσης «Έλεγχος»)

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προπλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,5 % (5 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 λεπτά
Μετέπειτα πλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 °C, 5 λεπτά

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεξήχθη από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης G 7836 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Ελβετία). Αρ. έκθεσης δοκιμής 121627-10 ημερ. 25.04.2012.

Έλεγχος:
Πριν από την αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μονώσεις σε άψογη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

Συντήρηση:
Δεν απαιτείται

Συσκευασία:
Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)

• επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές
• τακτική συντήρηση σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή δοχείου αποστείρωσης

Αποστείρωση:
Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

• Αποστείρωση με ατμό, αποστειρωτής με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο εγκυρότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C (μέγ. 138 °C συμπερίλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών. Έκθεση δοκιμής 111739-10 ημερ. 07.06.2011. Σε αυτή τη διαδικασία ελήφθησαν υπόψη τυπικές συνθήκες σε κλινικές και ιατρεία καθώς και η ανωτέρω περιγραφόμενη διαδικασία.

⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
⚠ Απορρίψτε το όργανο σε ενδεχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αντοχή υλικού:
Εξασφαλίζετε ότι οι παρακάτω αναφερόμενες ουσίες δεν αποτελούν συστατικά του μέσου καθαρισμού ή απολύμανσης:
• οργανικά οξέα, ανόργανα οξέα, οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
• ισχυρό αλκαλικό διάλυμα (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 12)
• οργανικά διαλυτικά μέσα (π.χ. ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
• οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδιο)
• αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
• αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, τριβικά σφουγγάρια ή άλλα τριβικά απορρυπαντικά για τον καθαρισμό οργάνων, δίσκων και δοχείων αποστείρωσης!

Μην εκθέτετε τα όργανα, τους δίσκους και τα δοχεία αποστείρωσης σε θερμοκρασίες πάνω από 141 °C!

Αποθήκευση / Μεταφορά:
Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες.
Σε επιστροφές αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

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

中國 ZH

产品 / 用户 / 废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

⚠ **未消毒。**首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

按规定使用：
单极吸引管用于在外科手术时吸出烟雾和液体，以及软组织的电凝。

使用寿命：
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前：
⚠ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、绝缘完好性和完整性。
我们建议，需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。
⚠ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！
非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的，无需担心。
如果电绝缘出现损坏、存在可见腐蚀，或产品出现缺口、凹陷、碎裂或裂纹，则不要使用。在这种情况下，请按规定报废处理产品。
⚠ 仅利用 Sutter 的合适连接线使用仪器。（参见 **TAB1:A-C**）
只能连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！
⚠ 单极器械如果未配备中性电极，切勿使用！注意正确放置中性电极。
⚠ 尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所应用电外科装置和所使用配件的使用说明书。对于所使用的电外科装置，请仔细遵从制造商的指导，并阅读所有告警和安全提示。

在使用期间：
⚠ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
仅在电凝模式下以最大 40 瓦特的功率运行。尽可能选择较短的脉冲激活。避免持续激活 > 15 秒。
勿要在喷射 / 电灼模式下使用！
避免形成电火花！
⚠ 使用完以后，尖端的高温会导致烫伤！
⚠ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！
⚠ 安置电缆时，注意不可以接触患者和其他导线。
⚠ 对于不使用的器械，和患者暂时隔离存放。
⚠ 不能使用或邻近可燃物质或爆炸物质！
⚠ 如果同时使用冲洗仪器，则请尽量使用非导电性冲洗液！
⚠ 最高许可电压为 3000 Vp。

再处理：

一般提示：
遵守国家准则和规定！
断开仪器的电缆！
血液和组织残留物不得干燥！
请使用软布或软刷清除血液和组织残留物！
勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！
⚠ 勿要放入双氧水 (H_2O_2)！

手工清洁和消毒：
⚠ 始终以机械方式再处理仪器 - 不能进行手工清洁！
根据 DGSV（德国消毒产品供应公司）的建议*，单极吸引管被划分为 B 类风险组。此类产品原则上要求以机械方式进行清洁。
**根据 DGSV 用于分级 2013 年度医疗产品的流程图进行该分级，其基于德国联邦健康文件 KRINKO/BfArM 建议 2012; 55:1244-1310*

手工预清洁：
为了简化接下来的清洁过程，请在使用时避免组织残留和血液干燥。
在使用后立即（最长 1 个小时以内）清除器械上的粗颗粒杂质。为此请使用流动的水或消毒剂溶液。消毒剂必须不含醛（避免血液粒子附着），有效性经过验证（例如经过 VAH/DGHM 认证、具有 CE 标志），并适用器械的消毒（参见“材料耐抗性”）。
为了手动清除杂质，请务必使用软刷或干净的软布——切勿使用金属刷、钢丝棉、研磨海绵或其他研磨性清洁工具。

使用一次性注射器（最低容量 20 ml）以及当前路厄氏锁定接口冲洗吸引管，这时用一根手指封闭吸引管断路器。

使用恰当的清洁刷（参见 **TAB1:D-H**）在流动水下清洁吸引管，同时需确保末端的开口畅通。清洁刷的尖部必须探出吸引管末端。

然后重新使用一次性注射器（最低容量 20 ml）以及当前路厄氏锁定接口冲洗吸引管，这时用一根手指封闭吸引管断路器。

机器清洁和消毒：
在选择消毒器时注意，WD 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。

• 所使用的程序适用器械，并拥有充分的冲洗循环，
• 后冲洗仅能使用无菌或低细菌（最多 10 个细菌/ml）以及低内毒素（最多 0.25 内毒素单位/ml）的水（纯净水 / 高纯度水）。
• 用于干燥的空气经过过滤，且
• 定期保养和检测消毒器。

在选择清洁剂系统时，请注意：
• 其适用于清洁金属和塑料材质的器械，
• 使用有效性经过验证的合适消毒剂（例如 VAH/DGHM 或 FDA 认证或 CE 标志），且兼容所使用的清洁剂，
• 所使用的化学品和器械兼容（参见“材料耐抗性”）。

⚠ 务必遵守清洁剂和消毒剂制造商注明的浓度、作用时间、冲洗量等。

程序：
1. 将器械放到消毒器中。这时注意，不能触摸器械。用现有的路厄氏锁定接口将吸引管与消毒器的冲洗接口相连。在彻底冲洗之前，请保证开口畅通。必要时使用通管针 / 刷子（参见 **TAB1:D-H**）。
2. 启动程序。请遵守下方为清洁 / 消毒循环列出的验证参数。
3. 在程序结束之后断开器械接口，并从消毒器上移除。
4. 移除后尽快检查器械，如要有必要，结束又一次后干燥循环之后在一个干净的位置包装（参见“检查”）。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 °C，1 分钟
使用浓度为 0.5 %（5 ml/升）的deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 °C，5 分钟
后冲洗	10±2 °C，1 分钟
热消毒	90±2 °C，5 分钟

仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 G 7836 CD（高温消毒，Miele & Cie.有限两合公司，Gütersloh）和清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil）。测试报告编号为 121627-10，2012.04.25。

检查：
在进行消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养：
无

包装：
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的器械进行包装（单层或双层包装），或将器械放入消毒器皿，消毒器皿需满足以下要求：
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）
• 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏
• 按照消毒器皿的制造商说明定期保养

消毒：
仅消毒经过清洁和无菌的产品。

• 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序步骤	参数
工艺	分馏真空（动态抽真空）
消毒温度	132 °C （最高 138 °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	最短 3 分钟
干燥时间	30 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 111739-10，2011.06.07。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

⚠ 不能在 STERRAD® 中消毒！
⚠ 不能在高温空气中消毒！
⚠ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

材料耐抗性
保证下方列出的物质不是清洁剂或消毒剂的成分：
• 有机酸、无机酸、氧化性酸（允许的最低 pH 值为 5.5）
• 强碱（允许的最大 pH 值卫 12）
• 有机溶剂（例如丙酮、乙醚、酒精、汽油）
• 氧化剂（例如过氧化物）
• 卤素（氯、碘、溴）
• 芳香烃、卤代烃

勿要使用金属刷、钢丝棉、研磨海绵或其他研磨性清洁工具清洁器械、消毒盘和消毒器皿！

勿要让器械、消毒盘和消毒器皿承受 141 °C 以上的高温。

存放 / 运输：
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

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

Indonesia ID

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

⚠ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
Tabung isap monopolar untuk mengisap asap dan cairan serta untuk koagulasi jaringan lunak selama prosedur bedah.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:
⚠ Periksa produk sebelum digunakan apakah bersih, terisolasi, dan masih utuh.
Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.
⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen non-stick adalah normal dan tidak berbahaya.

Jangan gunakan jika kerusakan isolasi listrik terlihat, yaitu saat korosi terlihat atau produk tergores, penyok, pecah, atau retak. Jika demikian, buang produk dengan benar.
⚠ Gunakan instrumen hanya dengan sambungan kabel yang sesuai dari Sutter! (lihat **TAB1:A-C**). Sambungkan hanya ke perangkat electrosurgery yang terpasang atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!
⚠ Jangan pernah operasikan instrumen monopolar tanpa elektroda netral! Perhatikan peletakan elektroda netral yang benar!
⚠ Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery digunakan dan aksesori yang digunakan harus tetap dibaca. Ikuti petunjuk perangkat electrosurgery yang digunakan dari produsen dengan hati-hati dan baca semua peringatan dan petunjuk keselamatan.

Selama penggunaan:
⚠ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.
Hanya operasikan dalam mode KOAG dengan maks. 40 Watt. Pengaktifan seerti pulsa sependek mungkin. Hindari durasi pengaktifan > 15 detik.
Jangan gunakan mode semprot / fulgurasi!
Hindari pembentukan bunga api!
⚠ Ujung dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
⚠ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya!
⚠ Posisikan kabel agar tidak menyentuh pasien dan buat saluran listrik lainnya.
⚠ Sementara, simpan instrumen yang tidak digunakan dari pasien yang terisolasi.
⚠ Jangan gunakan dengan atau di dekat bahan yang mudah terbakar atau eksplosif!
⚠ Gunakan cairan irigasi non-konduktif saat menggunakan dengan instrumen irigasi!
⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 3000 Vp.

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan instrumen dari kabel!
Jangan biarkan sisa darah dan jaringan mengering!
Bersihkan sisa darah dan jaringan dengan kain atau sikat lembut!
Jangan gunakan alat tajam / abrasif!
⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H_2O_2)!

Pembersihan manual dan desinfeksi :
⚠ Selalu proses kembali instrumen dengan mesin, jangan lakukan pembersihan manual!
Menurut rekomendasi DGSV (German Society for Sterile Supply), tabung isap monopolar diklasifikasikan ke grup risiko B*. Untuk produk ini, pembersihan dengan mesin pada dasarnya diperlukan.
*Klasifikasi ini dibuat sesuai dengan diagram alir DGSV untuk klasifikasi produk medis pada 2013, berdasarkan rekomendasi KRINKO/BfArM lembar kesehatan federal 2012; 55:1244-1310

Prapembersihan manual:
Untuk memudahkan proses pembersihan selanjutnya, hindari pengeringan residual jaringan dan darah selama penggunaan.
Segera setelah penggunaan (di bagian dalam maksimum 1 jam) buang kontaminasi yang paling kotor dari instrumen. Gunakan air yang mengalir atau larutan disinfektan. Disinfektan harus bebas aldehida (untuk mencegah pengentalan partikel darah), memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan VAH/DGHM, tanda CE) dan untuk desinfeksi instrumen yang cocok (lihat „daya tahan bahan“). Untuk pembuangan kontaminasi secara manual, selalu gunakan sikat lembut atau kain yang bersih dan lembut, bukan sikat logam, wol baja, kain kasar, atau bahan pembersih abrasif lainnya.

Bilas tabung isap lima kali dengan alat suntik sekali pakai (volume minimum 20 ml) dan sambungan ke Luer-Lock yang ada, pastikan cup bawah isap ditutup dengan jari.
Bersihkan saluran isap dengan sikat pembersih yang sesuai (lihat **TAB1:D-H**) dengan air mengalir dan pastikan bukaan pada ujungnya tidak terhalang. Ujung sikat pembersih harus keluar dari ujung saluran isap.
Selanjutnya, bilas tabung isap lima kali dengan alat suntik sekali pakai (volume minimum 20 ml) dan sambungan ke Luer-Lock yang ada, pastikan cup bawah isap ditutup dengan jari.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:
Saat memilih desinfektor pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

• Program yang digunakan untuk instrumen harus cocok dan memiliki siklus bilas yang memadai,
• hanya untuk membilas bahan yang steril atau kontaminasi bakteri rendah (maks. 10 bakteri/ml) dan endotoksin (maks. 0,25 unit endotoksin/ml), gunakan air (misalnya, air murni / air sangat murni),
• udara yang digunakan untuk pengeringan disaring dan
• desinfektor dipelihara dan diperiksa secara berkala.

Saat memilih sistem bahan pembersih, pastikan bahwa
• sistem tersebut cocok untuk membersihkan instrumen yang terbuat dari logam dan plastik,
• gunakan disinfektan yang sesuai dengan efektivitas yang terbukti (misalnya Persetujuan VAH/DGHM atau FDA atau tanda CE) dan disinfektan ini kompatibel dengan bahan pembersih yang digunakan
• dan bahan kimia yang digunakan kompatibel dengan instrumen (lihat „Daya tahan bahan“).

⚠ Jika perlu, ikuti bahan desinfeksi, konsentrasi, durasi pemaparan, data irigasi dsb. yang ditentukan oleh produsen

Proses:
1. Masukkan instrumen ke dalam desinfektor. Pastikan instrumen tidak bersinggungan satu sama lain. Sambungkan tabung isap menggunakan konektor Luer-Lock yang ada ke konektor irigasi desinfektor. Sebelum membilas secara menyeluruh, pastikan bukaan tidak terhalang. Jika perlu, gunakan kawat / sikat pembersih (lihat **TAB1:D-H**).
2. Mulai program. Perhatikan parameter yang divalidasi yang tercantum di bawah ini tentang siklus pembersihan / desinfeksi.
3. Lepaskan instrumen dari sambungan setelah program berakhir dan keluarkan dari desinfektor.
4. Periksa instrumen sesegera mungkin setelah pengambilan dan jika perlu kemas setelah siklus pengeringan berikutnya pada wadah yang bersih (lihat juga „Kontrol“)

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 1 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor G 7836 CD (desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz). Laporan pengujian no. 121627-10 pada 25.04.2012.

Pemeriksaan:
Sebelum sterilisasi, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

Pemeliharaan:
Tidak ada

Pengemasan:
Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau simpan dalam wadah sterilisasi sesuai dengan persyaratan berikut:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
• perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.
• Jadwal pemeliharaan yang rutin sesuai dengan produsen wadah sterilisasi

Sterilisasi:
Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.

• Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Tahap program	Parameter
Prosedur	Vakum terfraksinasi (evakuasi dinamis)
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	min. 3 menit
Waktu pengeringan	30 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 111739-10 pada 07.06.2011. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.

⚠ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!
⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!
⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Daya tahan bahan:
Pastikan bahwa zat yang tercantum di bawah atau bukan bagian dari bahan pembersih atau disinfektan:
• Asam organik, asam mineral, asam oksidasi (minimum nilai pH yang diizinkan 5,5)
• larutan alkali yang kuat (maksimum nilai pH yang diizinkan 12)
• Bahan pelarut organik (misalnya aseton, eter, alkohol, bensin)
• Bahan oksidan (misalnya peroksida)
• Halogen (misalnya klorin, yodium, brom)
• Hidrokarbon berhalogenasi dan beraroma

Jangan gunakan sikat logam, wol baja, kain kasar, atau bahan pembersih abrasif lainnya untuk membersihkan instrumen, baki sterilisasi, dan wadah!

Pastikan suhu instrumen, baki sterilisasi, dan wadah tidak di atas 141 °C!

Penyimpanan / Pengangkutan:
Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.
Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

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