REF 899010_LB 3 | 11/2018 © Sutter Medizintechnik GmbH

BG Монополярни Смукателни Тръби
RO Tuburi Aspirație Monopolare
SK Monopólarne Sacie Rúry
SL Monopolarne Sesalne Cevi

CZ Monopolární Sací Trubičky
HU Monopoláris Szívócsövek
LT Monopoliariniai Siurbimo Vamzdeliai

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 515130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

CE 0297

Български BG

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

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

Употреба по предназначение:
Монополярна смукателна тръба за всмукване на пушек и течности и за коагулация на мека тъкан при хирургични интервенции.

Продължителност на употреба:
При целесъобразно използване могат да се имат предвид най-малко 20 цикъла на следваща употреба.

Преди използването:
⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и невредимост.
Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.
⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
Появата на известно оцветяване на върховете на инструмента е нормално и безопасно.
Да не се използва, ако се забелязви повреда на електрическата изолация, ако има видима корозия или по продукта има резки, вдлъбнатини, цепнатини или пукнатини. В този случай изхвърлете продукта съгласно правилата.
⚠ Употребявайте инструмента само с подходящ присъединителен кабел на Sutter! (виж **TAB1:A-C**).
Присъединявайте само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby).
Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!
⚠ При монополярни инструменти не работете никога без неутрален електрод! Внимавайте за правилно поставяне на неутралния електрод.
⚠ Тези инструкции не служат като заместител на прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на употребяваните принадлежности. Следвайте стриктно инструкциите на производителя на използвания електрохирургичен уред прочетете всички предупреждения и указания за безопасност.

По време на използването:
⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.
Работа само в режим КОАГ с макс. 40 Watt. По възможност кратковременно импулсно активиране.
Избягвайте непрекъснато активиране > 15 секунди.
Не използвайте в режим Спрей / Фулгурация!
Избягвайте образуването на искри!
⚠ Върховете могат да се нагорещят след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него!
⚠ Разполагайте кабела така, че да не може да се осъществява контакт с други електрически кабели или с пациента.
⚠ Съхранявайте временно неизползваните инструменти на изолирано от пациента място.
⚠ Не използвайте с или в близост до запалими или експлозивни вещества!
⚠ При едновременно използване с промивни инструменти използвайте по възможност нетокопроводяща промивна течност!
⚠ Максимално допустимо напрежение 3000 Vp.

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:
Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
Разединявайте инструмента от кабела!
Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да засъхват!
Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека кърпа или четка!
Не използвайте остри / трещи помощни средства!
⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H_2O_2)!

Ръчно почистване и дезинфекция:
⚠ Подготвяйте инструмента за следващата употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване! Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) монополярните смукателни тръби се класифицират в рискова група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.
**Това класифициране е извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класифициране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BfArM препоръка Федерален вестник за здравеопазване 2012; 55:1244-1310*

Ръчно предварително почистване:
За улесняване на следващия процес на почистване предотвратявайте изсъхването на остатъци от тъкан и кръв по време на използването.
Директно след използването (в продължение на максимално 1 час) отстранявайте грубите замърсявания от инструментите. За целта използвайте течаща вода или разтвор на дезинфекционно средство. Дезинфекционното средство не трябва да съдържа алдехиди (за да се предотврати фиксирането на частици кръв), да има проверена ефективност (напр. VAH/DGHM разрешение, CE маркировка) и да е подходящо за дезинфекцията на инструментите (виж „Устойчивост на материала").
За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте винаги само мека четка или чиста мека кърпа – никога метални четки, стоманена вълна, надраскващи гъби или други абразивни почистващи средства
Промивайте смукателната тръба пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml) и извода към наличния Luer-Lock, при това с единия пръст дръжте трите прекъсвача на тръбата затворени.
Почистване смукателния канал с подходяща почистваща четка (вик **TAB1:D-H**) под течаща вода и при това се уверете, че отворите в краищата са свободни. Върхът на почистващата четка тръбва да излиза на края на смукателния канал.
Тогава отново промийте смукателната тръба пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml) и извода към наличния Luer-Lock, при това с един пръст дръжте трите прекъсвача на тръбата затворени.

Машинно почистване и дезинфекция:
При избора на уред за дезинфекция внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).
- използваната програма е подходяща за инструментите и съдържа достатъчен брой цикли на промиване,
- за допълнително промиване се използва само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml), както и бедна на ендотоксини вода (макс. 0,25 ендотоксични единици/ml) вода (напр. пречистена вода / високопречистена вода),
- използваният за изсушаване въздух да се филтрира и
- уредът за дезинфекция да се поддържа и проверява редовно.

При избора на използвания система на почистващо средство внимавайте за това
- тя да е подходяща за почистване на инструменти от метали и пластмаси,
- да се използва подходящо дезинфекционно средство с проверена ефективност (напр. VAH/DGHM или FDA разрешение съотв. CE маркировка) и то е съвместимо с използваното почистващо средство
- и използваните химикали са съвместими с инструментите (виж „Устойчивост на материала").

⚠ Спазвайте непременно посочените от производителя на почистващото и евент. дезинфекционното средство концентрации, време на въздействие, данни за промиването и т.н.

Ход на процеса:
1. Поставяте инструментите в уреда за дезинфекция. При това внимавайте инструментите да не се докосват. Присъединете смукателната тръба при използване на наличния Luer-Lock накрайник към извода за промиване на уреда за дезинфекция. Преди промиването се уверете, че отворите са свободни. При необходимост използвайте почистваща тел / четка (вик **TAB1:D-H**).
2. Стартирайте програмата. Спазвайте посочените по-долу валидирани параметри за цикъла на почистване / дезинфекция.
3. След края на програмата разединете инструментите от изводите и от уреда за дезинфекция.
4. След сваляното контролирайте по възможност незабавно инструментите и, ако е необходимо, ги опаковайте на чисто място след следващ цикъл на доизсушаване (вик също „Контрол")

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,5 % (5 ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 °C, 1 минута
Термична дезинфекция	90±2 °C, 5 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено от независимата акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G 7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария). Отчет за изпитанията № 121627-10 от 25.04.2012.

Контрол:
Преди стерилизацията извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструмента.

Поддръжка:
Няма

Опаковка:
Опаковайте почистените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди
- редовна поддръжка съгласно данните на производителя на контейнера за стерилизация

Стерилизация:
Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.
- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съотв. EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакуум (динамично вакуумиране)
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	мин. 3 минути
Време за изсушаване	30 минути

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независимата акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 111739-10 от 07.06.2011. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод.

⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!
⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!
⚠ Унищожете инструмента при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Устойчивост на материала:
Уверете се, че посочените по-долу субстанции не са съставна част на почистващото, съотв. дезинфекционното средство:
- Органични киселини, минерални киселини, оксидиращи киселини (миним. допустима pH-стойност 5,5)
- Силна основа (максимално допустима pH-стойност 12)
- Органични разтворители (напр. ацетон, етер, алкохол, бензин)
- Оксиданти (напр. пероксид)
- Халогени (напр. хлор, йод, бром)
- Ароматизирани, халогенизирани въглеводороди

Не използвайте метални четки, стоманена вълна, надраскващи гъби или други абразивни почистващи средства за почистване на инструменти, съдове и контейнери за стерилизация!
Не излагайте инструментите, съдовете и контейнерите за стерилизация на температури над 141 °C!

Съхранение / транспорт:
Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчеви лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.
При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.
Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.
Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в www.sutter-med.de.

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

Românesc RO

Produs / Utilizator / Gestionarea deșeurilor:
Accesoriile electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat!
Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

⚠ **Nu este steril.** A se curăța și sterliza înainte de prima și de oricare dintre utilizări.

Întrebuințare conform normelor:
Tub aspirație monopolar pentru aspirarea fumului și lichidelor și pentru coagularea țesuturilor moi la intervențiile chirurgicale.

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

Înainte de utilizare:
⚠ Înainte de fiecare întrebuințare verificați produsul din punct de vedere al curățeniei, izolării intacte și să nu fie avariat.
Noi recomandăm verificarea izolației cu un aparat de verificare corespunzător.
⚠ Întrebuințați doar produse ireproșabile și sterlizate!
O anumită decolorare a vârfurilor la instrumentele Non-Stick este normală și nu ridică semne de întrebare.
Dacă se identifică o deteriorare a izolației electrice, dacă este vizibilă o corodare sau se identifică la produs crăpături, deniveläri, exfolieri sau fisuri acesta nu trebuie întrebuințat. În acest caz aruncați produsul în conformitate cu reglementările în vigoare.
⚠ Folosiți instrumentul doar cu cablul de conectare corespunzător de la Sutter! (vezi **TAB1:A-C**).
A se racorda doar la aparatul electrochirurgical deconectat sau aflat în modulul Standby. Nerespectarea acestor indicații duce la arsuri sau șocuri electrice!
⚠ La instrumentele monopolare nu lucrați niciodată fără electrozi neutrali! Fiți atenți la așezarea corectă a electrodului neutru.
⚠ Aceste indicații nu servesc drept înlocuitor al instrucțiunilor de utilizare a aparatului electrochirurgical întrebuințat și a accesoriilor folosite. Urmați cu atenție instrucțiunile producătorului aparatului chirurgical folosit și citiți toate avertizările și instrucțiunile de siguranță.

În timpul utilizării:
⚠ Pentru a realiza efectul chirurgical dorit lucrați mereu cu cea mai mică treaptă de putere.
Operare numai în modulul KOAG cu max. 40 Watt. Activare sub formă de impulsuri, cât mai scurt posibilă. Evitați activarea pe o durată > 15 secunde.
A nu se folosi în modulul spray / fulguranție!
A se evita formarea de scântei!
⚠ Vârfurile pot fi după întrebuințare atât de fierbinți, încât pot provoca arsuri!
⚠ Nu așezați niciodată instrumentul pe pacient sau în imediata lui apropiere!
⚠ Poziționați cablul în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alți conductori electrici.
⚠ Nu așezați instrumentele neutilizate temporar în apropierea pacientului.
⚠ A nu se folosi în apropiere de substanțe inflamabile sau explosibile!
⚠ În cazul utilizării concomitente cu instrumentele de clătire nu folosiți, în măsura posibilului, lichide de clătire conductoare de curent!
⚠ Tensiunea maxim permisă 3000 Vp.

Reprocesare:

Instrucțiuni generale:
Respectați normele și deciziile la nivel național!
Despărțiți instrumentul de cablu!
Nu lăsați să se usuce resturile de sânge și de țesut!
Îndepărați resturile de sânge și țesut cu un prosop moale sau cu o perie!
Nu folosiți mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!
⚠ Nu le așezați în apă oxigenată (H_2O_2)!

Curățarea manuală și dezinfectarea:
⚠ Pregătiți întotdeauna instrumentul cu ajutorul aparatului destinat acestui scop – nu executați curățare manuală! Conform recomandării DGSV (Societatea germană pentru aprovizionarea cu instrumente sterile) tuburile de aspirație monopolare sunt încadrate în grupa de risc B*. Pentru aceste produse este necesară în principiu curățarea cu aparatura destinată acestui scop.
**Această încadrare s-a făcut conform diagramei de decizie a datelor a DGSV privind încadrarea produselor medicale 2013, principiul KRINKO/BfArM Recomandare Monitorul federal de sănătate 2012; 55:1244-1310*

Curățarea manuală prealabilă:
Pentru usurararea următorului proces de curățare împiedicați uscarea resturilor de țesut și de sânge în timpul utilizării. Imediat după întrebuințare (în maximum1 h) îndepărtați mizeriile grosiere de pe instrumente. În acest scop folosiți apă de la robinet sau o soluție dezinfectantă. Agentul dezinfectant trebuie să fie fără aldehide (pentru a împiedica fixarea particulelor sanguine), să fie verificat din punct de vedere al eficienței (de ex. certificarea VAH/DGHM, marcată CE) și potrivită pentru dezinfectarea instrumentelor (vezi „rezistența materialului").
Pentru îndepărătarea manuală a reziduurilor folosiți constant numai o perie moale sau un prosop curat, moale – niciodată perii de metal, lână de oțel, bureți de sârmă sau alți agenți de curățare abrazivi.
Clătiți tubul de aspirare de cinci ori cu o seringă de unică folosință (volumul minim 2 ml) și conectorul la Luer-Lock existent, timp în care țineți închis cu un deget întreruptorul de aspirare.
Curățați sub apă de la robinet canalul de aspirare cu o perie de curățare potrivită (vezi **TAB1:D-H**) și asigurați-vă că orificiile de la capete sunt libere. Vârful periei de curățare trebuie să iasă afară la capătul canalului de aspirare.
După care clătiți din nou tubul de aspirare de cinci ori cu o seringă de unică folosință (volumul minim 20 ml) conectorul la Luer-Lock existent, timp în care țineți închis cu un deget întreruptorul de aspirare.

Curățarea cu aparatul destinat acestui scop și dezinfectarea:
La alegerea dezinfectantului fiți atenți ca RDG-ul să fie verificat din punct de vedere al eficienței (de ex. DGHM sau FDA-Clearance, respectiv să aibe marcare CE corespunzător EN ISO 15883).
- programul utilizat să fie potrivit pentru instrumente și să aibe cicluri de clătire,
- pentru clătirea ulterioară folosiți doar apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml), precum și apă săracă în endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de ex. purified water / highly purified water),
- aerul folosit pentru filtrare să fie filtrat și
- aparatul de dezinfectat întreținut și verificat regulat.

La alegerea sistemului de curățare fiți atenți ca
- acesta să fie potrivit pentru curățarea instrumentelor din metal și din plastic,
- să fie întrebuințat un agent dezinfectant potrivit, cu eficiență verificată (de ex. VAH/DGHM sau certificare FDA, resp. marcare CE și ca acesta să fie compatibil cu agentul de curățare întrebuințat.
- chimicalele folosite sunt compatibile cu instrumentele (vezi „rezistența materialului").

⚠ Respectați în mod obligatoriu datele menționate de producătorul agentului de curățare, respectiv de dezinfectare, cum ar fi concentrația, durata de acționare, datele privind clătirea, etc.

Derularea procesului:
1. Așezați instrumentele în aparatul de dezinfectat. Fiți atenți ca instrumentele să nu se atingă. Conectați tubul de aspirare prin folosirea conectorului Luer-Lock existent la racordul de clătire al aparatului de dezinfectat. Înainte de clătire asigurați-vă că orificiile sunt libere. Eventual folosiți sârmă / perie de curățat (vezi **TAB1:D-H**).
2. Porniți programul. Respectați parametrii menționați mai jos, parametrii validați pentru ciclul de curățare / dezinfectare.
3. La încheierea programului despărțiți instrumentele de racorduri și luați-le din aparatul de dezinfectat.
4. Controlați instrumentele cât de curând posibil după luarea acestora din aparat și dacă este nevoie după un alt ciclu de uscare ulterioară ambalați-le într-un loc curat. (vezi de asemenea „controlul")

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

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea curățării și dezinfectării mecanice a fost obținută de către un laborator de încercări acreditat independent, utilizând aparatul de dezinfectare G 7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și a agentului de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz). Raport de verificare nr. 121627-10 din 25.04.2012.

Controlul:
Înainte de sterlizare efectuați un control vizual al aparatului și verificați ca izolația să fie intactă, instrumentele să fie curate și intacte.

Întreținere:
Nu este nevoie

Ambalarea:
Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaj de unică sterlizare (ambalaj simplu sau dublu) sau așezați instrumentul în containerele de sterlizare potrivite, care corespund următoarelor cerințe:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- potrivit pentru sterlizarea cu aburi (rezistența la temperatură până la min. 141 °C suficientă permeabilitate a aburilor)
- Suficientă protecție a instrumentelor, resp. a ambalajelor de sterlizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.
- Întreținere regulată conform mențiunilor producătorului containerului de sterlizare.

Sterilizare:
Sterlizați numai produsele curățate și dezinfectate.
- Sterlizare cu aburi, sterlizator cu aburi conform EN 13060, resp. EN 285 și validat conf. EN ISO 17665

Pașii programului	Parametri
Procedeu	Vacuum fracționat (evacuare dinamică)
Temperatura de sterlizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665)
Timpul de sterlizare (timpul de păstrare la temperatura de sterlizare)	min. 3 minute
Timpul de uscare	30 minute

Dovada caracterului de conformitate al instrumentelor pentru efectuarea unei sterilizări cu aburi efective a fost obținută laborator de încercări acreditat independent, raport de verificare 111739-10 din 07.06.2011. În cadrul acestora au fost luate în considerare condițiile tipice din spitale și cabinete medicale, precum și procedura descrisă mai sus.

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

Rezistența materialului:
Asigurați-vă că următoarele substanțe menționate nu există în componența agenților de curățare, resp. de dezinfectare:
- acizi organici, acizi minerali, acizi oxidanți (valoarea maxim permisă a pH-ului 5,5)
- leșie (valoarea max. permisă a pH-ului 12)
- soluții organice (de ex. acetonă, eter, alcool, benzină)
- agenți oxidanți (de ex. peroxid)
- halogene (de ex. clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatizate, halogenizate

Nu folosiți perii de metal, lână de oțel, burete de sârmă sau alți agenți de curățare abrazivi pentru curățarea instrumentelor, a tăvițelor de sterlizare sau a containerelor de sterlizare!
Nu expuneți instrumentele, tăvițele de sterlizare și containerele de sterlizare la temperaturi peste 141 °C!

Depozitare / Transport:
A se feri de umiditate. A se proteja de razele solare. A se depozita și transporta în recipient / ambalaje sigure.
În caz de returnare expediați numai produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.
Orice modificare adusă produsului sau abatere de la aceste instrucțiuni de folosire duce la excluderea răspunderii din partea Sutter Medizintechnik GmbH.
Ne rezervăm dreptul de a aduce modificări. Versiunea actuală disponibilă pe pagina: www.sutter-med.de

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

Slovenský SK

Produkt / Používateľ / Likvidácia:
Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál!
Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva.

⚠ **Nesterilné**. Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterilizujte.

Používanie na určený účel:
Monopolárna sacia rúra na odsávanie dymu a tekutín a na koaguláciu mäkkého tkaniva pri chirurgických zásahoch.

Životnosť:
Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

Pred aplikáciou:
⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, neporušenú izoláciu a integritu.
Odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného skúšobného prístroja.
⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!
Určité sfarbenie hrotov pri inštrumentoch non-Stick je normálne a nesporné.
Nepoužívajte, keď je rozpoznateľné poškodenie elektrickej izolácie, keď je korózia viditeľná alebo produkt vykazuje drážky, priehlbiny, odlupovania alebo trhliny. V tomto prípade produkt riadne zlikvidujte.
⚠ Používajte inštrument iba s vhodným pripojovacím káblom od spoločnosti Sutter! (pozri **TAB1:A-C**).
Pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!
⚠ Pri monopolárnych inštrumentoch nikdy nepracujte bez neutrálnej elektródy! Dávajte pozor na správne založenie neutrálnej elektródy.
⚠ Tieto pokyny neslúžia ako náhrada za prečítanie návodu na používanie nasadeného elektrochirurgického prístroja a použitého príslušenstva. Starostlivo dodržiavajte pokyny výrobcu použitého elektrochirurgického prístroja a prečítajte všetky výstražné a bezpečnostné pokyny.

Počas aplikácie:
⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.
Prevádzka iba v režime KOAG s max. 40 Watt. Podľa možnosti krátke impulzové aktivovanie. Zabráňte trvalému aktivovaniu > 15 sekúnd.
Nepoužívajte v sprejovom / fulguračnom režime!
Zabráňte tvoreniu iskier!
⚠ Hroty môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!
⚠ Inštrument nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti!
⚠ Kábel umiestnite tak, aby nemohol nastať žiadny kontakt s pacientom a inými elektrickými vedeniami.
⚠ Nepoužité inštrumenty uložte dočasne izolovane od pacienta.
⚠ Nepoužívajte s horľavými alebo výbušnými látkami alebo v ich blízkosti!
⚠ Pri súčasnom používaní s inštrumentami na oplachovanie podľa možnosti nepoužívajte vodivú oplachovaciu tekutinu!
⚠ Maximálne dovolené napätie 3000 Vp.

Opätovná úprava:

Všeobecné upozornenia:
Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!
Odpojte inštrument od kábla!
Zvyšky krvi a tkaniva nenechajte vysušiť!
Zvyšky krvi a tkaniva odstráňte mäkkou handrou a kefou!
Nepoužívajte ostré / drhnúce pomocné prostriedky!
⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H_2O_2)!

Manuálne čistenie a dezinfekcia:
⚠ Inštrument sa regeneruje vždy strojovo – nevykonávajte žiadne manuálne čistenie!
Podľa odporúčania DGSV (Nemecká spoločnosť pre zásobovanie sterilným materiálom) sa monopolárne sacie rúry zatrieďujú do rizikovej skupiny B*. Pre tieto produkty sa vyžaduje zásadne strojové čistenie.
**Toto zatriedenie sa uskutočnilo podľa postupového diagramu DGSV na zatriedenie medicínskych produktov 2013, podklad KRINKO/BfArM, odporúčanie spolkový bezpečnostný list 2012; 55:1244-1310*

Manuálne predbežné čistenie:
Na uľahčenie následného procesu čistenia zabráňte vysušeniu zvyškov tkaniva a krvi počas používania.
Priamo po aplikácii (v rámci maximálne 1 h) odstráňte z inštrumentov hrubé nečistoty. Na tento účel použite tečúcu vodu alebo roztok dezinfekčného prostriedku. Dezinfekčný prostriedok musí byť bez aldehydov (aby sa zabránilo fixovaniu čiastočiek krvi), vlastniť odskúšanú účinnosť (napr. schválenie VAH/DGHM, značka CE) a musí byť vhodný na dezinfekciu inštrumentov (pozri „Odolnosť materiálu").
Na manuálne odstránenie nečistôt používajte vždy mäkkú kefu alebo čistú, mäkkú handru – nikdy nepoužívajte kovové kefy, oceľovú vlnu, drhnúce špongie alebo iné abrazívne čistiace prostriedky.
Saciu rúru opláchnite päťkrát jednorazovou striekačkou (minimálny objem 20 ml) a opláchnite prípojku na existujúci Luer-Lock, pritom tri prerušovače sania podržte zatvorené prstom.
Sací kanál vyčistite vhodnou čistiacou kefou (pozri **TAB1:D-H**) pod tečúcou vodou a pritom sa uistite, že otvory na koncoch sú voľné. Hrot čistiacej kefy musí na konci saciemo kanála vystupovať
Potom saciu rúru opláchnite znova päťkrát jednorazovou striekačkou (minimálny objem 20 ml) a opláchnite prípojku na existujúci Luer-Lock, pritom tri prerušovače sania podržte zatvorené prstom.

Strojové čistenie a dezinfekcia:
Pri výbere dezinfektora dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. DGHM alebo FDA-Clearance), resp. značku CE podľa EN ISO 15883),
- a aby použitý program bol vhodný pre inštrumenty a obsahoval dostatočné oplachovacie cykly,
- aby sa na dodatočné oplachovanie používala iba sterilná voda bez zárodkov (max. 10 zárodkov/ml), ako aj bez endotoxínov (max. 0,25 jednotiek endotoxínu/ml) (napr. purified water / highly purified water),
- aby sa vzduch použitý na sušenie vyfiltroval a
- aby sa dezinfektor pravidelne udržiaval a kontrolval.

Pri výbere použitého systému čistiaceho prostriedku dávajte pozor na to, aby
- bol tento vhodný na čistenie inštrumentov z kovov a plastov,
- sa používal vhodný dezinfekčný prostriedok s odskúšanou účinnosťou (napr. schválenie VAH/DGHM alebo FDA, resp. značka CE) a tento bol kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom
- a aby použité chemikálie boli kompatibilné s inštrumentmi (pozri „Odolnosť materiálu").
⚠ Bezpodmienečne dodržiavajte koncentrácie, čas pôsobenia, údaje oplachovania atď. uvedené výrobcom čistiaceho a príp. dezinfekčného prostriedku.

Postup:
1. Vložte inštrumenty do dezinfektora. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali. Pripojte saciu rúru za použitia existujúcej prípojky Luer-Lock na oplachovaciu prípojku dezinfektora. Pred preplachovaním sa uistite, že sú otvory voľné. Prípadne použite čistiaci drôt / kefu (pozri **TAB1:D-H**).
2. Spustite program. Zohľadnite dole uvedené schválené parametre pre čistiaci / dezinfekčný cyklus.
3. Po ukončení programu odpojte inštrumenty od prípojok a zoberte ich z dezinfektora.
4. Inštrumenty podľa možnosti hneď po odobratí skontrolujte a ak je to potrebné, po ďalšom cykle dodatočného sušenia ich zabalte na čistom mieste (pozri tiež „Kontrola").

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

Dôkaz zásadnej vhodnosti inštrumentov pre účinné strojové čistenie a dezinfekciu bol podaný prostredníctvom nezávislého akreditovaného skúšobného laboratória za použitia dezinfektora G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čistiaceho prostriedku deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švajčiarsko), správa z testu č. 121627-10 z 25.04.2012.

Kontrola:
Pred sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu inštrumentu.

Údržba:
Žiadna

Balenie:
Vyčistené a dezinfikované inštrumenty zabaľte do obalov na jednorazovú sterilizáciu (jednoduché balenie alebo dvojbalenie) alebo uložte do sterilizačných kontajnerov, ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana inštrumentov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami
- Pravidelná údržba podľa údajov výrobcu sterilizačného kontajnera

Sterilizácia:
Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.
- Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 13060, resp. EN 285 a podľa EN ISO 17665

Kroky programu:	Parameter
Metóda	Frakcionované vákuum (dynamické evakuovanie)
Teplota sterilizácie	132 °C (max. 138 °C vrátane tolerancie podľa EN ISO 17665)
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	min. 3 minúty
Čas sušenia	30 minút

Dôkaz zásadnej vhodnosti inštrumentov pre účinnú sterilizáciu parou bol podaný prostredníctvom nezávislého akreditovaného skúšobného laboratória, správa z testu 111739-10 z 07.06.2011. Pritom boli zohľadnené typické podmienky na klinike a v lekárskej praxi, ako aj hore popísaný postup.

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

Odolnosť materiálu:
Uistite sa, že ďalej uvedené substancie nie sú súčasťou čistiaceho, resp. dezinfekčného prostriedku:
- Organické kyseliny, minerálne kyseliny, oxidačné kyseliny (minimálne dovolená pH-hodnota 5,5)
- Silný lúh (maximálne dovolená pH-hodnota 12)
- Organické rozpúšťadlo (napr. acetón, éter, alkohol, benzín)
- Oxidačný prostriedok (napr. peroxid)
- Halogény (napr. chlór, jód, bróm)
- Aromatizované, halogenizované uhľovodíky

Na čistenie inštrumentov, sterilizačných podnosov a kontajnerov nepoužívajte žiadne kovové kefy, oceľová vlna, drhnúce špongie alebo iné abrazívne čistiace prostriedky!
Inštrumenty, sterilizačné podnosy a kontajnery nevystavujte teplotám vyšším ako 141 °C!

Skladovanie / Preprava:
Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch.
Pri spätných zásielkách posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.
Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik GmbH.
Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke www.sutter-med.de.

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

Slovenski SL

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

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

Pravilna uporaba:
Monopolarna sesalna cev za odsesovanje dima in tekočin ter za koagulacijo mehkega tkiva pri kirurških posegih.

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

Pred uporabo:
⚠ Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek čist, ima brezhibno izolacijo in je nepoškodovan.
Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.
⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!
Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.
Ne uporabljajte, kadar je vidna poškodovana električna izolacija, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vdolbine, odkruške ali pretrganine. V tem primeru izdelek pravilno odložite med odpadke.
⚠ Instrument uporabljajte samo z ustreznim priključnim kablom Sutter! (glej **TAB1:A-C**).
Priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!
⚠ Pri monopolarnih instrumentih nikoli ne delajte brez nevtralne elektrode! Bodite pozorni na pravilno naleganje nevtralne elektrode.
⚠ Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in uporabljene opreme. Skrbno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljene elektrokirurške opreme in preberite vsa opozorila in varnostne napotke.

Med uporabo:
⚠ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želen kirurški učinek.
Obratovanje samo v načinu KOAG, z največ 40 vati. Čim bolj kratka impulzna aktivacija. Izogibajte se neprekinjeni aktivaciji > 15 sekund.
Ne uporabljajte v načinu pršenja / fulguracije!
Preprečite nastanek isker!
⚠ Konice so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
⚠ Instrumenta nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!
⚠ Kabel namestite tako, da ne more priti do stika s pacientom in z drugimi električnimi vodi.
⚠ Začasno neuporabljene instrumente hranite izolirano od pacienta.
⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!
⚠ Ob hkratni uporabi splakovalnih instrumentov po možnosti uporabite neprevodno tekočino za splakovanje!
⚠ Najvišja dovoljena napetost je 3000 Vp.

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:
Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
Instrument ločite od kabla!
Ne pustite, da se kri in ostanki tkiva zasušijo!
Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!
Ne uporabljajte ostrih pomožnih 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 priporočilom DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se monopolarne sesalne cevi uvrščajo v skupino tveganja B*. Za te izdelke 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:
Za olajšanje naslednjega čistilnega procesa preprečite zasušitev ostankov tkiva in krvi med uporabo.
Neposredno po uporabi (v času največ 1 ure) odstranite grobe umazanije z instrumentov. V ta namen uporabite tekočo vodo ali razkužilno tekočino. Dezinfekcijsko sredstvo ne sme vsebovati aldehida (da se prepreči fiksiranje krvnih delcev), imeti mora preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje VAH/DGHM, oznako CE) in biti mora primerno za dezinfekcijo instrumentov (Glej „Obstojnost materiala“).
Za ročno odstranjevanje nečistoč vedno uporabljajte mehko ščetko ali čisto, mehko krpo – nikoli kovinskih ščetk, jeklene volne, abrazivnih gobic ali drugih abrazivnih čistilnih sredstev.
Sesalno cev petkrat splaknite z brizgalko za enkratno uporabo (najmanjša prostornina 20 ml), prav tako priključek na obstoječ Luer-Lock; pri tem z enim prstom zaprite tri prekinjevalce sesanja.
Sesalni kanal očistite z ustrezno ščetko za čiščenje (glej **TAB1:D-H**) pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala.
Nato ponovno petkrat splaknite sesalno cev z brizgalko za enkratno uporabo(najmanjša prostornina 20 ml), prav tako priključek na obsotječ Luer-Lock, pri tem z enim prstom zaprite tri prekinjevalce sesanja.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:
Pri izbiri dezinfektorja bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).
• da je uporabljen program primeren za instrumente in zadostne cikle splakovanja,
• da za končno splakovanje uporabljate samo sterilno vodo brez klic (najv. 10 klic/ml) in vodo z malo endotoksini (najv. 0,25 endotoksinskih enot/ml) (npr. purified water / highly purified water),
• da se zrak za sušenje filtrira ter
• da dezinfektor redno vzdržujete in preverjate.
Pri izbiri uporabljenega sistema čistilnih sredstev bodite pozorni, da
• je le-ta primeren za čiščenje instrumentov iz kovin in plastičnih materialov,
• se uporablja dezinfekcijsko sredstvo s preverjeno učinkovitostjo (npr. dovoljenje VAH/DGHM ali FDA oz. oznaka CE) in je združljivo z uporabljenim čistilnim sredstvom,
• so uporabljene kemikalije združljive z instrumenti (glej „Obstojnost materiala“).
⚠ Obvezno upoštevajte podatke o koncentracijah, trajanju delovanja, podatkih o splakovanju itd., ki jih navaja proizvajalec čistilnih in dezinfekcijskih sredstev.
Potek:
1. Instrumente vstavite v dezinfektor. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo. Sesalno cev priključite z uporabo obstoječega priključka Luer-Lock in splakovalnega priključka dezinfektorja. Pred splakovanjem zagotovite, da so odprtine proste. Po potrebi uporabite čistilno žico / ščetko (**TAB1:D-H**).
2. Začnite s programom. Upoštevajte spodaj navedene potrjene parametre za cikel čiščenja / dezinfekcije.
3. Po zaključku programa ločite instrumente s priključkov in jih izvlecite iz dezinfektorja.
4. Takoj po odvzemu preverite instrumente, če je potrebno, jih po ponovnem končnem ciklu sušenja embalirajte na čisto mesto (glej tudi „Kontrola“).

Programski koraki	Parameter
Predsplakovanje	10±2 °C, 1 minuto
Čiščenje z 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Zaključno splakovanje	10±2 °C, 1 minuto
Termična dezinfekcija	90±2 °C, 5 minut

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, z uporabo dezinfektorja Miele G 7836 CD (termična dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) in čistilnega sredstva deconex® 28 ALKA ONE-x, (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švica). Število o preskusu št. 121627-10, z dne 25.04.2012.

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) ali hranite v posodi za sterilizacijo, ki ustreza naslednjim zahtevam:
• DIN 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,
• redno vzdrževanje v skladu z navedbami proizvajalca posode za sterilizacijo.

Sterilizacija:
Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.
• Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in 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	30 minut

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, poročilo o testu št. 111739-10, z dne 07.06.2011. Pri tem so bili upoštevani tipični pogoji v bolnišnici in zdravniški ordinaciji ter zgoraj navedeni postopki.

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

Obstojnost materiala:
Zagotovite, da v nadaljevanju navedene substance niso sestavni del čistilnega sredstva oz. sredstva za dezinfekcijo:
• organske kisline, mineralne kisline, oksidirajoče kisline (najmanjša dovoljena pH-vrednost 5,5),
• močan lug (največja dovoljena pH-vrednost 12),
• organska topila (npr. aceton, eter, alkohol, bencin),
• oksidacijska sredstva (npr. peroksid),
• halogeni (npr. klor, jod, brom),
• aromatizirani, halogenizirani ogljikovodiki.
Ne uporabljajte kovinskih ščetk, jeklene volne, abzraivnih gobic ali drugih abrazivnih čistilnih sredstev za čiščenje instrumentov, pladnjev in posod za sterilizacijo!
Instrumentov, pladnjev in posod za sterilizacijo ne izpostavljajte temperaturam nad 141 °C!

Skladiščenje / Transport:
Hraniti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah.
Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.
Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.
Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Český CZ

Výrobek / Uživatel / Likvidace:
Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem!
Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

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

Použití k určenému účelu:
Monopolární sací trubička k odsávání kouře a kapalin a ke koagulaci měkkých tkání u chirurgických výkonů.

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.
Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.
⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!
Prokázané zbarvení nástrojů non-stick je normální a nezávadné.
Nástroj nepoužívejte, jestliže je znatelné poškození elektrické izolace, pokud se objeví koroze, nebo když výrobek vykazuje vruby, výstupky, odprýskání nebo trhliny. V tomto případě výrobek řádně zlikvidujte.
⚠ Nástroj používejte s vhodným připojovacím kabelem Sutter! (viz **TAB1:A-C**).
Nástroj připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!
⚠ U monopolárních nástrojů nikdy nepracujte bez neutrální elektrody! Dbejte na správné přiložení neutrální elektrody.
⚠ Tyto pokyny nepředstavují náhradu za přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a nasazeného příslušenství. Přesně se řiďte pokyny výrobce použitého elektrochirurgického přístroje a přečtěte si všechny výstrahy a bezpečnostní pokyny.

Během použití:
⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.
Provoz jen v režimu KOAG s max. 40 W. Pokud možno krátká pulzní aktivace. Zabraňte trvalé aktivaci >15 sekund.
Nepoužívejte v režimu sprejování / fulgurace!
Zabraňte tvoření jisker!
⚠ Hroty mohou být po použití tak horké, a tak může dojít k popálení!
⚠ Nástroj nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!
⚠ Kabel napolohujte tak, aby se nedostal do kontaktu s pacientem a jinými elektrickými vodiči.
⚠ Přechodně nepoužívané nástroje musí být uloženy izolovaně vůči pacientovi.
⚠ S nástrojem nebo v jeho blízkosti nepoužívejte hořlavé nebo výbušné látky!
⚠ Při současném používání s vyplachovacími nástroji použijte podle možností nevodivou vyplachovací kapalinu!
⚠ Maximálně přípustné napětí 3000 Vp.

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:
Dodržujte národní směrnice a předpisy!
Kabel odpojte od nástroje!
Nenechejte zaschnout zbytky krve a tkáně!
Krev a zbytky tkáně otřete měkkou utěrkou nebo kartáčem!
Nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!
⚠ Nevkládat do peroxidu vodíku (H_2O_2)!

Manuální čištění a dezinfekce:
⚠ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojově, neprovádějte manuální čištění!
Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdržely sací trubičky klasifikaci pro rizikovou skupinu B*. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojové čištění.
**Tato klasifikace se provádí podle postupového diagramu DGSV ke klasifikaci lékařských výrobků 2013, základ KRINKO/BfArM doporučení Spolkový zdravotní věstník 2012; 55:1244-1310*

Manuální předběžné čištění:
K usnadnění následujícího procesu čištění zabraňte zaschnutí zbytků tkáně a krve během používání.
Přímo po aplikaci (maximálně během 1 hodiny) odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. K tomu použijte tekoucí vodu nebo roztok dezinfekčního prostředku. Dezinfekční prostředek nesmí obsahovat aldehydy (k zafixování částic krve), musí být ověřena jeho účinnost (např. schválení VAH/DGHM, značka CE) a musí být vhodný k dezinfekci nástrojů (viz „Odolnost materiálů“).
K manuálnímu odstranění nečistot vždy používejte jen měkký kartáček nebo čistou, měkkou utěrku – nikdy nepoužívejte kovové kartáčky, ocelovou vlnu, drsné houby nebo jiné abrazivní čisticí prostředky.
Pětkrát vypláchněte jednorázovou stříkačkou (minimální objem 20 ml) sací trubička a přípojku ke stávající Luer-Lock, přitom prstem držte uzavřený přerušovač sání.
Sací kanálek vyčistěte pod tekoucí vodou pomocí vhodného čisticího kartáčku (viz **TAB1:D-H**), a přitom zajistěte, aby byly otvory na koncích volné. Hrot čisticího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku.
Znovu pětkrát vypláchněte jednorázovou stříkačkou (minimální objem 20 ml) sací trubička a přípojku ke stávající Luer-Lock, přitom prstem držte uzavřený přerušovač sání.

Strojové čištění a dezinfekce:
Při výběru dezinfektoru dbejte, aby toto RDG (čisticí a dezinfekční zařízení) mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883).
• použitý program je vhodný pro nástroje a zahrnuje dostačující cykly vyplachování,
• k dodatečnému vyplachování používejte jen sterilní vodu obsahující velmi málo bakterií (max. 10 bakterií/ml), vodu obsahující velmi málo endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. purified water / highly purified water),
• vzduch používaný k sušení musí být filtrovaný,
• pravidelně provádějte údržbu a kontrolu dezinfektoru.
Při výběru čisticího systému dbejte, aby
• byl čisticí systém vhodný k čištění nástrojů z kovu a plastu,
• byl použit vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA, popř. značka CE) a byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem,
• byly použité chemikálie kompatibilní s nástroji (viz „Odolnost materiálů“).
⚠ Bezpodmínečně dodržujte koncentrace, dobu působení, údaje k vyplachování atd. uváděné výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku.
Průběh:
1. Nástroje vložte do dezinfektoru. Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly. Sací trubičku připojte k vyplachovací přípojce dezinfektoru za použití stávající přípojky Luer-Lock. Před proplachováním se přesvědčte, zda jsou otvory volné. Eventuálně použijte čisticí drát / kartáček (viz **TAB1:D-H**).
2. Spusťte program. Respektujte níže uvedené ověřené parametry pro čisticí / dezinfekční cyklus.
3. Po ukončení programu nástroje odpojte od přípojek a vyjměte je z dezinfektoru.
4. Nástroje, pokud možno, ihned po vyjmutí zkontrolujte a v případě potřeby je po dalším cyklu dosoušení zabalte na čistém místě (viz také „Kontrola“)

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

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko). Zkušební zpráva č. 121627-10 z 25.04.2012.

Kontrola:
Před 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) nebo je uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:
• DIN 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.
• Pravidelná údržba podle údajů výrobce sterilizačního kontejneru

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 odvzdušnění)
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	30 minut

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 111739-10 z 07.06.2011. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v ordinacích i výše popsané metody.

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!
⚠ Nesterilizujte v horkém vzduchu!
⚠ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze jej již dále používat.

Odolnost materiálů:
Přesvědčte se, zda nejsou dále uvedené substance součástí čisticího, popř. dezinfekčního prostředku:
• Organické kyseliny, minerální kyseliny, oxidační kyseliny (minimálně přípustná hodnota pH 5,5)
• Silný louh (maximálně přípustná hodnota pH 12)
• Organická rozpouštědla (např. aceton, éter, alkohol, benzin)
• Oxidační prostředky (např. peroxid)
• Halogeny (např. chlor, jód, brom)
• Aromatizované, halogenované uhlovodíky
K čištění nástrojů, sterilizačních boxů a kontejnerů nepoužívejte kovové kartáčky, ocelovou vlnu, drsné houby nebo jiné abrazivní čisticí prostředky!
Nástroje, sterilizační boxy a kontejnery nevystavujte teplotám větším než 141 °C!

Skladování / Přeprava:
Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech.
V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.
Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.
Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar HU

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

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

Rendeltetésszerű használat:
Monopoláris szívócső füst és folyadékok elszívásához és puha szövetek koagulálásához sebészeti beavatkozások során.

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

Használat előtt:
⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és érintetlen szigeteltségét.
A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőkészülékkel ajánlott elvégezni.
⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!
A hegyek bizonyos elszíneződése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség.
Ne használja, amennyiben látható sérülést tapasztal az elektromos szigetelésen, ha látható korróziót tapasztal, vagy amennyiben a terméken bevágások, horpadások, lepattogzások vagy repedések láthatók. Ilyen esetben a terméket szakszerűen semmisítse meg.
⚠ A műszert csak a Sutter által gyártott megfelelő csatlakozókábellel használja! (ld. **TAB1:A-C**).
Csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!
⚠ Monopoláris műszerek esetében soha ne dolgozzon semleges elektróda nélkül! Ügyeljen a semleges elektróda helyes ráhelyezésére.
⚠ A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Gondosan kövesse a használt elektrosebészeti eszköz gyártójának utasításait, és olvassa el az összes figyelmeztetést és biztonsági tudnivalót.

Használat közben:
⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.
Üzemeltetés csak KOAG módban max. 40 watt teljesítménnyel. Lehetőleg rövid ideig, impulzusszerűen aktiválja. Deaktiválást > 15 másodpercig elkerülni.
Ne használja spray- / fulgurációs módban!
Szikraképződést elkerülni!
⚠ A hegyek a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!
⚠ A műszereket soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe!
⚠ A kábelt úgy helyezze el, hogy ne érintkezzen a pácienssel és egyéb elektromos vezetékekkel.
⚠ Az átmenetileg használt műszereket a pácienstől elszigetelve tárolja.
⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!
⚠ Mosóeszközök egyidejű használata esetében lehetőleg nem vezető folyadékot használjon.
⚠ Maximális engedélyezett feszültség 3000 Vp.

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:
Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!
Válassza le a műszert a kábelről!
A vér- és szövetmaradványokat ne hagyja rászáradni!
A vér- és szövetmaradványokat puha ronggyal vagy kefével távolítsa el!
Ne használjon éles / dörzshatású segédeszközöket!
⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H_2O_2)!

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:
⚠ A műszert mindig géppel készítse ismételten elő - ne végezzen kézi tisztítást!
A DGSV (Német Társaság a Steril termékellátásért) a monopoláris szívócsövek a B kockázati osztályba vannak besorolva*. A termék alapvetően gépi tisztítást igényel.
**Ez a besorolás a DGSV folyamatábrája alapján történt az Orvosi termékek besorolása 2013 alapján, KRINKO/BfArM ajánlás, Szövetségi Egészségügyi Lap 2012; 55:1244-1310*

Kézi előtisztítás:
A következőkben felvázolt tisztítási folyamat megkönnyítésének érdekében akadályozza meg a szövetmaradványok és vér rászáradását.
Közvetlenül az alkalmazást követően (legfeljebb 1 órán belül) távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket. Ehhez használjon folyó vizet vagy fertőtlenítőszer-oldatot. A fertőtlenítőszer legyen aldehid-mentes (a vérrészecskék rögzülésének elkerülése érdekében), legyen kellő hatékonyságú (pl. VAH/DGHM-engedély, CE-jelölés) és legyen alkalmas a műszerek fertőtlenítésére (ld. „Anyagkompatibilitás“).
A szennyeződések manuális eltávolításához mindig kizárólag puha kefét, vagy tiszta, puha rongyot használjon - soha ne használjon fémkeféket, fémszivacsot, dörzshatású szivacsokat és egyéb hasonló tisztítószert.
A szívócsövet öt alkalommal egy egyszeri használatú fecskendővel (minimális űrtartalom 20 ml) és a meglévő Luer-Lock-hoz csatlakoztatva mossa meg, ennek során egy ujjal tartsa zárva a három szívómegszakítót.
Az elszívócsatornát megfelelő tisztítókefével (ld. **TAB1:D-H**) folyó víz alatt tisztítsa meg, ennek során győződjön meg arról, hogy a nyílások a végeken szabadok. A tisztítókefe hegye lépjen ki az elszívócsatorna végén.
A szívócsövet ismét öt alkalommal egy egyszeri használatú fecskendővel (minimális űrtartalom 20 ml) és a meglévő Luer-Lock-hoz csatlakoztatva mossa meg, ennek során egy ujjal tartsa zárva a három szívócsészét.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:
A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. DGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).
• az alkalmazott program megfelel a műszereknek, és kellő mennyiségű mosási ciklust tartalmaz,
• az utóöblítéshez csak steril vagy csiraszegény (max 10 csira/ml), valamint endotoxin-szegény (max. 0,25 endotoxin-egység/ml) vizet (pl. purified water / highly purified water) alkalmazzon,
• a szárításhoz használt levegő meg legyen szűrve és
• a fertőtlenítőegység rendszeresen karban legyen tartva és ellenőrizve legyen.
Az alkalmazott tisztítószer-rendszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy
• az alkalmas legyen a fémből és műanyagból készült műszerek tisztítására,
• megfelelő. ellenőrzött hatékonyságú fertőtlenítőszert használ (pl. VAH/DGHM- vagy FDA-Clearance, ill. CE-jelölés), és az kompatibilis a behelyezett tisztítószerrel
• az alkalmazott vegyszerek kompatibilisek a műszerekkel (ld. „Anyagkompatibilitás“).
⚠ A tisztítószer- és adott esetben fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hatóidőket, mosási értékeket stb. feltétlenül be kell tartani.
Folyamat:
1. Helyezze a műszereket fertőtlenítő berendezésbe. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek. A szívócsövet a meglévő Luer-Lock-csatlakoztató használatával csatlakoztassa a fertőtlenítő berendezés öblítő-csatlakozójához. Az átmosás előtt győződjön meg arról, hogy a nyílások szabadok. Adott esetben használjon tisztítódrótot / kefét (ld. **TAB1:D-H**).
2. Indítsa el a programot. Vegye figyelembe a fent felsorolt igazolt paraméterek a tisztítási / fertőtlenítési ciklusra vonatkozóan.
3. A műszereket a program végén válassza le a csatlakozókról, és vegye ki a fertőtlenítő berendezésből.
4. A műszereket lehetőleg a kivételt követően azonnal ellenőrizze, és amennyiben szükséges, egy további utószárítási ciklust követően tiszta helyen tárolja (ld. még „Ellenőrzés“).

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

A műszerek a hatékony gépi tisztításnak és fertőtlenítésnek való alapos megfelelőségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte a G 7836 CD fertőtlenítőszer (hőfertőtlenítés, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) és a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svájc) segítségével. 25.04.2012-i 121627-10 sz. tesztjelentés.

Ellenőrzés:
A 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), vagy sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelel az alábbi követelményekneknek:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
• műszerek ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.
• Rendszeres karbantartás a sterilizációs tartály gyártójának utasításai szerint

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	30 perc

A műszerek a hatékony gőzsterilizálásnak való alapos megfelelőségét egy független, akkreditált ellenőrzőlabor végezte, 07.06.2011-i 111739-10 sz. tesztjelentés. Ennek során figyelembe vették a klinikai és orvosi praxisban fellelhető jellemző körülményeket, valamint a fent leírt eljárást.

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

Anyagkompatibilitás:
Ügyeljen arra, hogy az alábbiakban felsorolt anyagokat a tisztító- és fertőtlenítőszerek ne tartalmazzák:
• Szerves savak, ásványi savak, oxidáló savak (minimális engedélyezett pH-érték 5,5)
• Erős lúg (minimális engedélyezett pH-érték 12)
• Szerves oldószerek (pl. aceton, éter, alkohol, benzin)
• Oxidálószerek (pl. peroxid)
• Halogének (pl. klór, jód, bróm)
• Aromás, halogénezett szénhidrogének
Ne használjon fémkefét, acélszivacsot, fémgyapotot vagy egyéb dörzshatású tisztítószert a műszerek, sterilizációs tálcák és tartályok tisztításához!
A műszereket, sterilizációs tálcákat és tartályokat ne tegye ki 141 °C-ot meghaladó hőmérsékleteknek!

Tárolás / Szállítás:
Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa.
Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldön steril csomagolásban.
A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.
Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: www.sutter-med.de

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

Lietuvos LT

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

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

Naudojimas pagal paskirtį:
Monopoliarinis siurbimo vamzdelis dūmams ir skysčiams siurbti bei minkštajam audiniui koaguliuoti, atliekant chirurgines operacijas.

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

Prieš naudojimą:
⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar nesugadinta izoliacija ir nepažeistas gaminys.
Rekomenduojame atlikti izoliacijos patikrinimą tinkamu tikrinimo prietaisu.
⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!
Neprideganči („Non-Stick“) danga padengtų instrumentų galiukų tam tikras spalvos pakitimas yra normalus ir saugus.
Nenaudokite, jei pastebėsite elektros izoliacijos pažeidimą, koroziją arba griovelius, įdubimus, atskilimus ar įtrūkimus ant gaminio. Tokiu atveju gaminį šalinkite pagal reikalavimus.
⚠ Instrumentą naudokite su tinkamu „Sutter“ jungiamuoju kabeliu! (žr. **TAB1:A-C**).
Prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!
⚠ Niekada nedirbkite su monopoliariniais instrumentais be neutralaus elektrodo! Atkreipkite dėmesį, ar tinkamai uždėtas neutralus elektrodas.
⚠ Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Laikykitės visų naudojamo elektrochirurginio įrenginio gamintojo parengtų instrukcijų ir perskaitykite visus įspėjimus bei saugos nurodymus.

Naudojimo metu:
⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.
Darbas tik KOAG režimu su maks. 40 W. Kuo trumpesnis impulsinis aktyvinimas. Venkite nuolatinio aktyvinio > 15 sekundžių.
Nenaudokite purškimo / fulguracijos režimu!
Venkite kibirkščių susidarymo!
⚠ Galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!
⚠ Instrumento niekada nedėkite ant paciento arba prie pat jo!
⚠ Kabelius tieskite taip, kad būtų neįmanomas kontaktas su pacientu ir kitais elektros laidais.
⚠ Laikinai nenaudojamus instrumentus laikykite izoliuotai nuo paciento.
⚠ Nenaudokite su degiomis ir sprogiomis medžiagomis arba arti jų!
⚠ Tuo pačiu metu naudodami su praplovimo instrumentais, naudokite nelaidų praplovimo skystį!
⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 3000 Vp.

Pakartotinis paruošimas:

Bendrieji nurodymai:
Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!
Atskirkite instrumentą nuo kabelio!
Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių!
Kraujo ir audinių likučius šalinkite minkšta šluoste arba šepečiu!
Nenaudokite aštrių / braižančių pagalbinių priemonių!
⚠ Nedėkite į vandenilio peroksidą (H_2O_2)!

Rankinis valymas ir dezinfekavimas:
⚠ Visada instrumentą vėl paruoškite mašininiu būdu – nevalykite rankiniu būdu!
Pagal DGSV (Vokietijos sterilių gaminių tiekimo bendrovės) rekomendaciją monopoliariniai siurbimo vamzdeliai priskiriami B rizikos grupei*. Šiems gaminiams privalomas mašininis valymas.
**Šis priskyrimas vyko pagal 2013 m. DGSV srauto diagramą medicinos gaminių klasifikavimui, pagrindas „KRINKO/BfArM“ rekomendacija „Bundesgesundheitsblatt“ 2012; 55:1244-1310*

Rankinis pirminis valymas:
Kad būtų lengvesnis tolesnis valymo procesas, naudojimo metu žiūrėkite, kad nepridžiūtų audinių likučiai ir kraujas.
Iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip po 1 h) pašalinkite nuo instrumentų stambius nešvarumus. Tam naudokite tekantį vandenį arba dezinfekavimo priemonės tirpalą. Dezinfekavimo priemonės sudėtyje turi nebūti aldehido (kad būtų išvengta kraujo dalelių fiksacijos), pasižymėti patikrintu efektyvumu (pvz., VAH/DGHM leidimas, CE ženklinimas) ir tikti instrumentams dezinfekuoti (žr. „Medžiagų atsparumas“).
Rankiniam nešvarumų šalinimui visada naudokite tik minkštą šepetį arba švaria, minkšta šluoste – niekada nenaudokite metalinių šepečių, plieninių šveistukų, braižančių kempinių arba kitų abrazyvinių valymo priemonių.
Siurbimo vamzdelį ir jungtį ant Luer-Lock praplaukite penkis kartus vienkartiniu švirkštu (minimalus tūris 20 ml) ir tuo pačiu metu laikykite pirštu uždarę tris siurbimo pertraukiklius.
Siurbimo kanalą valykite tinkamu valymo šepečiu (žr. **TAB1:D-H**) po tekančiu vandeniu ir užtikrinkite, kad angos galuose būtų laisvos. Valymo šepečio galiukas turi išlįsti siurbimo kanalo gale.
Tada siurbimo vamzdelį ir jungtį ant Luer-Lock praplaukite penkis kartus vienkartiniu švirkštu (minimalus tūris 20 ml) ir tuo pačiu metu laikykite pirštu uždarę tris siurbimo pertraukiklius.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas:
Parinkdami dezinfekatorių, atkreipkite dėmesį, kad VDĮ efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklinimas pagal EN ISO 15883).
• naudojama programa yra tinkama instrumentams ir turi pakankamai praplovimo ciklų,
• Papildomam praplovimui naudokite tik sterilų arba mažai mikroorganizmų (maks. 10 mikroorg./ml) ir endotoksinų (maks. 0,25 endotoks./ml) turintį vandenį (pvz., valytą vandenį / stipriai išvalytą vandenį),
• džiovinimui naudojamas filtruotas oras ir
• dezinfektorius reguliariai tikrinamas ir atliekama jo techninė priežiūra.
Parinkdami naudojamą valymo priemonės sistemą, atkreipkite dėmesį, kad
• ji tiktų metaliniams ir plastikiniams instrumentams valyti,
• būtų naudojama tinkama, patikrinto efektyvumo dezinfekavimo priemonė (pvz., VAH/DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklinimas) ir ji būtų suderinama su naudojama valymo priemone,
• naudojamos cheminės medžiagos būtų suderinamos su instrumentais (žr. „Medžiagų atsparumas“).
⚠ Būtinai laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytų koncentracijų, poveikio trukmės, praplovimo duomenų ir t. t.
Eiga:
1. Įdėkite instrumentus į dezinfekatorių. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje. Siurbimo vamzdelį prijunkite prie dezinfektoriaus praplovimo jungties, naudodami jungtį Luer-Lock. Prieš praplovimą įsitikinkite, kad angos laisvos. Prireikus naudokite valymo vielą / šepetį (**TAB1:D-H**).
2. Paleiskite programą. Laikykitės toliau pateiktų validuotų parametrų valymo / dezinfekavimo ciklui.
3. Pasibaigus programai atskirkite instrumentus nuo jungčių ir išimkite iš dezinfektoriaus.
4. Išimtus instrumentus kuo greičiau patikrinkite ir, jei reikia, po kito papildomo džiovinimo ciklo supakuokite sausoje vietoje (taip pat žr. „Kontrolė“)

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.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam mašininiam valymui ir dezinfekavimui buvo įrodytas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos, naudojant dezinfekatorių „G 7836 CD“ (terminis dezinfekavimas, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Giuterslas) ir valiklį deconex® 28 ALKA ONE-x („Borer Chemie AG“, Cuchvilis, Šveicarija), 25.04.2012 bandymo ataskaita Nr. 121627-10.

Kontrolė:
Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar gaminys švarus ir nepažeistas.

Techninė priežiūra:
Nėra

Pakavimas:
Nuvalytus ir dezinfekuotus instrumentus supakuokite į vienkartines sterilizavimo pakuotes (vienguba arba dviguba pakuotė) arba laikykite sterilizavimo konteineriuose, kurie atitinka šiuos reikalavimus:
• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
• pakankama instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų,
• reguliari techninė priežiūra pagal sterilizavimo konteinerio gamintojo duomenis.

Sterilizavimas:
Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.
• Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 13060 arba EN 285 ir pagal EN ISO 17665

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	Frakcinis vakuumas (dinaminis išsiurbimas)
Sterilizavimo temperatūra	132 °C (maks. 138 °C ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665)
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	min. 3 min.
Džiovinimo laikas	30 min.

Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam sterilizavimui garais buvo įrodytas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos, 07.06.2011 bandymo ataskaita 111739-10. Čia buvo atsižvelgta į klinikoms ir gydytojų kabinetams būdingas sąlygas ir prieš tai aprašytus metodus.

⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!
⚠ Nesterilizuokite karštu oru!
⚠ Instrumentą potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

Medžiagų atsparumas:
Užtikrinkite, kad toliau išvardytų medžiagų nebūtų valymo ir dezinfekavimo priemonės sudėtyje:
• organinių rūgščių, mineralinių rūgščių, oksiduojančių rūgščių (minimali leidžiama pH vertė 5,5),
• stipraus šarmo (maksimali leidžiama pH vertė 12),
• organinių tirpiklių (pvz., acetono, eterio, alkoholio, benzino),
• oksidacijos priemonės (pvz., peroksido),
• halogenų (pvz., chloro, jodo, bromo),
• aromatizuotų, halogenintų angliavandenilių.
Nenaudokite metalinių šepečių, plieninių šveistukų, braižančių kempinių arba kitų abrazyvinių valymo priemonių instrumentams, sterilizavimo padėklams ir konteineriams valyti!
Instrumentai, sterilizavimo padėklai ir konteineriai nepritaikyti aukštesnei kaip 141 °C temperatūrai!

Laikymas / Transportavimas:
Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse.
Grąžinimo atvejais siųskite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius steriliose pakuotėse.
Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą.
Mes pasiliekame teisę keisti. Naujausią versiją rasite www.sutter-med.de.

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