














REF 899010 | 2021/09 © Sutter Medizintechnik GmbH

# Monopolare Saugrohre / Monopolar Suction Tubes



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

<b>DE</b> Monopolare Saugrohre	5	<b>FI</b> Monopolaariset Imuputket	51
<b>EN</b> Monopolar Suction Tubes	10	<b>NO</b> Monopolære Sugerør	56
<b>FR</b> Tuyau D'aspiration Monopolaire	15	<b>PL</b> Monopolarne Rury Ssawne	61
<b>ES</b> Tubos Monopolares de Aspiración	20	<b>BG</b> Монополярни Смукателни Тръби	66
<b>IT</b> Tubi di Aspirazione Monopolari	25	<b>RO</b> Tuburi Aspirație Monopolare	72
<b>NL</b> Monopolaire Zuigbuizen	30	<b>SK</b> Monopolárne Sacie Rúry	77
<b>PT</b> Tubos de Aspiração Monopolares	36	<b>SL</b> Monopolarne Sesalne Cevi	82
<b>SV</b> Monopolära Sugrör	41	<b>CZ</b> Monopolární Sací Trubičky	87
<b>DK</b> Monopolære Sugerør	46	<b>HU</b> Monopoláris Szívócsövek	92

<b>LT</b>	Monopoliariniai Siurbimo Vamzdeliai	97
<b>LV</b>	Monopolārās Sūcējcaurules	102
<b>EL</b>	Μονοπολικοί Σωλήνες Αναρρόφησης	107
<b>HR</b>	Monopolarne usisne cijevi	112
<b>SR</b>	Monopolarne usisne cevi	117
<b>MK</b>	Μονοποларни цевки за вшмукување	122
<b>TR</b>	Monopolar Emme Boruları	128
<b>ZH</b>	单极吸引管	133
<b>ID</b>	Tabung Isap Monopolar	137

<b>VI</b>	Ống hút đơn cực	142
<b>TH</b>	ท่อดูดชั่วเดียว	147
<b>MS</b>	Tiub Sedutan Monopolar	152
<b>AR</b>	أنبوبة مص أحادية القطب	157
<b>HE</b>	צינור שאיבה חד-קוטבי	162

## Produkt / Anwender / Entsorgung:

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden! Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen.

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs. Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir IEC TR 61289 oder DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

⚠ **Nicht steril.** Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

## Zweckbestimmung:

Monopolares Saugrohr zur Absaugung von Rauch und Flüssigkeiten und zum Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

## Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

## Vor der Anwendung:

⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen.

Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.

⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Eine gewisse Verfärbung der Spitzen bei Non-Stick-Instrumenten ist normal und unbedenklich.

Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung der elektrischen Isolierung erkennbar ist, wenn Korrosion sichtbar ist oder das Produkt Kerben, Dellen, Absplitterungen oder Risse aufweist. In dem Fall Produkt ordnungsgemäß entsorgen.

⚠ Instrument nur mit geeignetem Anschlusskabel von Sutter verwenden! (siehe **TAB1:A-C**).

Nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

⚠ Bei Monopolarinstrumenten nie ohne Neutralelektrode arbeiten! Auf korrektes Anlegen der Neutralelektrode achten.

⚠ Diese Anweisungen dienen nicht als Ersatz für das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und des verwendeten Zubehörs. Die Anweisungen des Herstellers des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes sorgfältig befolgen und alle Warnungen und Sicherheitshinweise lesen.

## Während der Anwendung:

⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.

Betrieb nur im KOAG Modus mit max. 40 Watt. Möglichst kurze impulsartige Aktivierung. Daueraktivierung > 15 Sekunden vermeiden.

Nicht im Spray- / Fulgurations-Modus verwenden!

Funkenbildung vermeiden!

⚠ Die Spitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!

⚠ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

⚠ Kabel so positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten und anderen elektrischen Leitungen zustande kommen kann.

⚠ Vorübergehend ungenutzte Instrumente vom Patienten isoliert lagern.

⚠ Nicht mit oder in der Nähe von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

⚠ Bei gleichzeitiger Verwendung mit Spülinstrumenten möglichst nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!

⚠ Maximal zulässige Spannung 3000 Vp.

#### **Wiederaufbereitung:**

#### **Allgemeine Hinweise:**

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Instrument von Kabel trennen!

Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!

Blut- und Geweberückstände mit einem weichem Tuch oder Bürste entfernen!

Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel benutzen!

⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) einlegen!

#### **Manuelle Reinigung und Desinfektion:**

⚠ Instrument immer maschinell wiederaufbereiten – keine manuelle Reinigung durchführen!

Laut Empfehlung der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) werden monopolare Saugrohre in die Risikogruppe B eingestuft\*. Für diese Produkte wird grundsätzlich eine maschinelle Reinigung gefordert.

*\*Diese Einstufung erfolgte gemäß Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013, Grundlage KRINKO/BfArM Empfehlung Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

#### **Manuelle Vorreinigung:**

Zur Erleichterung des nachfolgenden Reinigungsprozesses das Antrocknen von Geweberesten und Blut während der Nutzung verhindern.

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 1 h) grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernen. Hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung verwenden. Das Desinfektionsmittel muss aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutpartikeln zu verhindern), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM-Zulassung, CE-Kennzeichnung) und für die Desinfektion der Instrumente geeignet sein (siehe „Materialbeständigkeit“).

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen stets nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch verwenden – nie Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel.

Das Saugrohr fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 20 ml) und Anschluss an den vorhandenen Luer-Lock spülen, dabei die drei Saugunterbecher mit einem Finger geschlossen halten.

Den Saugkanal mit einer geeigneten Reinigungsbüste (siehe **TAB1:D-H**) unter fließendem Wasser reinigen und dabei sicherstellen, dass die Öffnungen an den Enden frei sind. Die Spitze der Reinigungsbürste muss am Ende des Saugkanals austreten.

Dann erneut das Saugrohr fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 20 ml) und Anschluss an den vorhandenen Luer-Lock spülen, dabei die drei Saugunterbecher mit einem Finger geschlossen halten.

#### **Maschinelle Reinigung und Desinfektion:**

Bei der Auswahl des Desinfektors darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).

- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water / highly purified water) eingesetzt wird,
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems darauf achten, dass

- dieses für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist

- und die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe „Materialbeständigkeit“).

⚠ Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Einwirkdauer, Spülangaben etc. unbedingt einhalten.

Ablauf:

1. Instrumente in den Desinfektor einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren. Das Saugrohr unter Verwendung des vorhandenen Luer-Lock-Anschlusses am Spülanschluss des Desinfektors anschließen. Vor dem Durchspülen sicherstellen, dass Öffnungen frei sind. Gegebenenfalls Reinigungsdraht / Bürste (siehe **TAB1:D-H**) benutzen.
2. Programm starten. Die unten aufgeführten validierten Parameter für den Reinigungs- / Desinfektionszyklus beachten.
3. Instrumente nach Programmende von den Anschlüssen trennen und aus dem Desinfektor nehmen.
4. Die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und, wenn erforderlich, nach einem weiteren Nachtrocknungszyklus an einem sauberen Platz verpacken (siehe auch „Kontrolle“)

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten

Programmschritte	Parameter
Nachspülen	10±2 °C, 1 Minute
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

**Kontrolle:**

Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instrumentes durchführen.

**Wartung:**

Keine

**Verpackung:**

Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder in Sterilisationscontainern lagern, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- Regelmäßige Wartung gemäß den Angaben des Herstellers des Sterilisationscontainers

**Sterilisation:**

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Fraktioniertes Vakuum (dynamische Evakuierung)
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	min. 3 Minuten
Trocknungszeit	min. 30 Minuten

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Instrument bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.



**Materialbeständigkeit:**

Sicherstellen, dass die im Folgenden aufgeführten Substanzen nicht Bestandteil des Reinigungs-bzw. Desinfektionsmittels sind:

- Organische Säuren, Mineralsäuren, oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starklauge (maximal zulässiger pH-Wert 12)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)
- Halogene (z. B. Chlor, Jod, Brom)
- Aromatisierte, halogenisierte Kohlenwasserstoffe

Keine Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel zur Reinigung von Instrumenten, Sterilisationstrays und -containern verwenden!

Instrumente, Sterilisationstrays und -container keinen Temperaturen über 141 °C aussetzen!

**Lagerung / Transport:**

Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

**Besondere Hinweise:**

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die

tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Product / User / Disposal:**

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel! Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items.

Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory. For further information about electrical safety, we recommend IEC TR 61289 or DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

⚠ **Not sterile.** Must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.

**Intended purpose:**

Monopolar suction tube for suctioning smoke and fluids and for coagulating soft tissue during surgical procedures.

**Service life:**

A minimum of 20 reconditioning cycles can be expected with proper use.

**Before using:**

⚠ Inspect the product for cleanliness, intact insulation, and integrity before each use.

We recommend checking the insulation with a suitable test device.

⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!

A certain discoloration of the tips on non-stick instruments is normal and harmless.

Do not use in case of discernible damage to the electrical insulation, visible corrosion, or if the product exhibits nicks, dents, chipping, or cracks. Properly dispose of the product in such cases.

⚠ Only use the instrument with a suitable connection cable from Sutter! (see **TAB1:A-C**).

To connect the product, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

⚠ Never use monopolar instruments without a neutral electrode! Verify that the neutral electrode is applied correctly.

⚠ Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory. Carefully follow the instructions provided by the manufacturer of the electrosurgery device being used, and read all warnings and safety notices.

**During use:**

⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.

Operation only in COAG mode with max. 40 watts. Brief, pulse-like activation if possible. Avoid continuous activation > 15 seconds.

Do not use in spray / fulguration mode!

Avoid spark formation!

- ⚠ After application, the tips may be so hot they cause burns!
- ⚠ Never lay down instruments on or in the immediate vicinity of the patient!
- ⚠ Position cables so the possibility of contact with the patient and other electrical lines is excluded.
- ⚠ When instruments are temporarily unused, store them so they are isolated from the patient.
- ⚠ Not for use with or in the vicinity of combustible or explosive substances!
- ⚠ When flushing instruments are used simultaneously, use non-conductive flushing fluid if possible!
- ⚠ Maximum allowable voltage 3000 Vp.

#### **Reconditioning:**

##### **General information:**

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect the instrument from the cable!

Do not allow blood and tissue residues to dry up!

Remove blood and tissue residues with a soft cloth or brush!

Do not use sharp tools / scouring agents!

⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

##### **Manual cleaning and disinfection:**

⚠ The instrument must always be reconditioned by machine – no manual cleaning!

According to the recommendations of the DGSV ("Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung", German Association for Sterile Goods Supply), monopolar suction tubes are assigned to risk group B\*. Machine cleaning is required for such products.

*\*This classification was assigned according to the DGSV 2013 flow chart for the classification of medical devices based on the recommendations of the KRINKO ("Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Kommission", Hospital Hygiene and Infection Prevention Commission)/BfArM ("Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte", Federal Institute for Drugs and Medical Devices), Bundesgesundheitsblatt (Federal Health Bulletin) 2012; 55:1244-1310*

##### **Manual pre-cleaning:**

To make subsequent cleaning easier, do not allow tissue residue and blood to dry on during use.

Clean the instruments to remove major contamination directly after use (within 1 hour at most). Use running water or a disinfectant solution. The disinfectant must be aldehyde-free (to prevent fixing blood particles) with proven effectiveness (for instance VAH ("Verbund für Angewandte Hygiene e.V", Applied Hygiene Association)/DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) approval, CE marking) and be suitable for disinfecting the instruments (see "Material resistance").

Only use a soft brush or soft, clean cloth to manually remove contaminants – no metal brushes, steel wool, scouring sponges, or abrasive cleaning agents.

Flush the suction tube five times with a disposable syringe (minimum volume 20 ml) connected to the existing Luer-Lock while keeping the three suction interrupts closed with a finger.

Clean the suction channel with a suitable cleaning brush (see **TAB1:D-H**) under running water, making sure that the openings at the ends are unobstructed. The tip of the cleaning brush must come out the end of the suction channel.

Flush the suction tube again five times with a disposable syringe (minimum volume 20 ml) connected to the existing Luer-Lock while keeping the three suction interrupts closed with a finger.

#### **Machine cleaning and disinfection:**

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).

- Ensure that the selected program is suitable for the instruments and includes sufficient flushing cycles,
- that only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (for instance purified water / highly purified water) is used for the final rinse,
- the air used for drying is filtered, and
- the disinfectant is inspected and maintained regularly.

In selecting the cleaning agent system to be used, ensure that

- it is suitable for cleaning instruments made of metals and plastics,

- a suitable disinfectant with proven effectiveness (for instance VAH ("Verbund für Angewandte Hygiene e.V", Applied Hygiene Association)/DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) approval, CE marking) is used and this is compatible with the chosen cleaning agent, and
- the chemicals being used are compatible with the instruments (see "Material resistance").

⚠ Complying with the concentrations, exposure times, flushing instructions and so on provided by the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant is mandatory.

Process:

1. Load the instruments into the disinfectant. In doing so, make sure the instruments do not touch each other. Using the Luer-Lock connection provided, connect the suction tube to the flushing connection of the disinfectant. Verify that openings are unobstructed prior to flushing. Use a cleaning wire / brush if needed (see **TAB1:D-H**).
2. Start the program. Note the validation parameters for the cleaning / disinfection cycle listed below.
3. After the program ends, disconnect the instruments from the connections and take them out of the disinfectant.
4. Inspect the instruments as soon as possible after removal and, if required, package them after a subsequent drying cycle in a clean place (also see "Inspection").

Program steps	Parameters
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Cleaning with 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 1 minute
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

**Inspection:**

Prior to sterilization, visually inspect the instrument and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

**Maintenance:**

None

**Packaging:**

Package cleaned and disinfected instruments in disposable sterilization packaging (single or double packaging), or store in a suitable sterilization container meeting the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to min. 141 °C, adequate vapor permeability)
- Sufficient protection of the instruments and/or sterilization packaging against mechanical damage

- Regular maintenance according to the information provided by the sterilization container manufacturer

**Sterilization:**

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

- Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 and/or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fractionated vacuum (dynamic evacuation)
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	Min. 3 minutes
Drying time	Min. 30 minutes

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

⚠ Do not sterilize in hot air!

⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

**Material resistance:**

Make sure that the substances listed below are not part of the cleaning agent or disinfectant:

- Organic acids, mineral acids, oxidizing acids (minimum allowable pH value 5.5)
- Strong lye (maximum allowable pH value 12)
- Organic solvents (such as acetone, ether, alcohol, gasoline)
- Oxidants (such as peroxide)
- Halogens (such as chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic halogenated hydrocarbons

Do not use metal brushes, steel wool, scouring sponges or abrasive cleaning agents to clean instruments or sterilization trays and containers!

Do not expose instruments or sterilization trays and containers to temperatures in excess of 141 °C!

**Storage / Transportation:**

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.

For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

**Please note:**

The instructions listed above have been validated by the manufacturer as suitable for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reconditioner to ensure that actual reconditioning with the equipment, materials, and personnel used in the reconditioning facility achieves the desired result.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Produit / Utilisateur / Élimination**

Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé! Éliminer les instruments conformément aux directives intra-hospitalières pour les objets acérés contaminés biologiquement.

Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires. Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

⚠ **Non stérile.** Nettoyer et stériliser avant la première et toute autre utilisation.

**Utilisation prévue :**

Tuyau d'aspiration monopolaire pour l'aspiration de fumée et de liquides ainsi que pour la coagulation de tissus mous dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

**Durée de vie:**

Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est d'au moins 20 cycles de retraitement.

**Avant toute utilisation:**

⚠ Vérifier la propreté, l'isolation et l'intégrité parfaites de l'appareil avant chaque utilisation.

Nous recommandons d'utiliser un appareil de contrôle adapté pour vérifier l'isolation.

⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!

Une certaine coloration de la pointe des instruments Non-stick est normale et sans risque.

Ne pas utiliser si l'isolation électrique est endommagée, en cas de corrosion visible ou si l'appareil présente des entailles, des creux, des ébréchages ou des fissures. Le cas échéant, le produit doit être éliminé conformément.

⚠ N'utiliser l'instrument que s'il est raccordé avec un câble de raccordement Sutter adapté! (voir **TAB1:A-C**).

Ne raccorder l'appareil que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques!

⚠ Ne jamais travailler sans électrode neutre avec des instruments monopolaires! S'assurer que l'électrode neutre est correctement installée.

⚠ Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des accessoires utilisés. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant de l'appareil électrochirurgical utilisé et lire tous les avertissements et toutes mes instructions de sécurité.

**Pendant l'utilisation:**

⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.

En mode COAG, avec max. 40 Watt. Activation de type impulsion la plus courte possible. Éviter les activation longues > 15 secondes.

Ne pas utiliser en mode spray / fulguration!

Éviter la formation d'étincelles!

⚠ Après chaque utilisation, les pointes peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!

⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci!

⚠ Positionner le câble de façon à ce qu'il n'y ait aucun contact avec le patient ou d'autres fils électriques.

⚠ Placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart du patient.

⚠ Ne pas utiliser avec ou à proximité de substances inflammables ou explosives!

⚠ En cas d'utilisation simultanée d'instruments de rinçage, ne pas utiliser, dans la mesure du possible, de liquide de rinçage conducteur!

⚠ Tension maximale admise 3000 Vp.

#### **Retraitement:**

#### **Remarques générales:**

Respecter les directives et les réglementations nationales!

Retirer l'instrument du câble!

Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu!

Retirer les résidus de sang et de tissu avec un tissu ou une brosse doux!

Ne pas utiliser d'outils coupants / abrasifs!

⚠ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **Nettoyage et désinfection manuels**

⚠ Toujours retraiter les instruments mécaniquement – ne jamais nettoyer manuellement!

Conformément aux recommandations de la DGSV (société allemande pour le traitement du matériel stérile), les tuyaux d'aspiration monopolaires sont classés dans le groupe de risque B\*. Un nettoyage mécanique est impératif pour ces produits.

*\*Cette classification s'effectue conformément à l'ordinodiagramme de la DGSV sur la classification des dispositifs médicaux 2013, base KRINKO/BfArM recommandation parue dans le journal du ministère fédéral allemand de la santé 2012; 55:1244-1310*

#### **Pré-nettoyage manuel:**

Pour faciliter le processus de nettoyage suivant, éviter le séchage des résidus de tissu et du sang pendant l'utilisation.

Retirer les saletés grossières de l'instrument immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximal d'1 h).

Pour cela, utiliser de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhyde (pour éviter la fixation des particules de sang), posséder une efficacité éprouvée (par ex. certification VAH/DGHM, marquage CE) et être adapté pour la désinfection des instruments (voir „Résistance du matériau“).



Pour retirer manuellement les salissures, utiliser uniquement une brosse douce ou un tissu doux propre. Ne jamais utiliser de brosses en métal, de paille de fer, d'éponge abrasive ou d'autres nettoyants abrasifs. Rincer le tuyau d'aspiration cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal de 20 ml) et le raccordement sur le Luer-Lock existant, tout en maintenant les trois rupteurs d'aspiration fermés avec un doigt. Nettoyer le canal d'aspiration sous l'eau courante à l'aide d'une brosse de nettoyage adaptée (voir **TAB1:D-H**) et s'assurant que les ouvertures situées à l'extrémités sont ouvertes. La pointe de la brosse de nettoyage doit ressortir à l'extrémité du canal d'aspiration. Rincer ensuite à nouveau le tuyau d'aspiration cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal de 20 ml) et le raccordement sur le Luer-Lock existant, tout en maintenant les trois rupteurs d'aspiration fermés avec un doigt.

#### **Nettoyage et désinfection mécaniques:**

Lors du choix du désinfecteur, s'assurer que l'AND possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).

- Le programme utilisé pour les instruments est adapté et possède suffisamment de cycles de rinçage,
- Pour le rinçage secondaire, utiliser uniquement une eau stérile contenant peu de germes (max. 10 germes/ml) et d'endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (par ex. eau purifiée / ultrapurifiée),
- L'air utilisé pour le séchage a été filtré et
- le désinfecteur est entretenu et contrôlé régulièrement.

Lors de la sélection du système de nettoyage utilisé, s'assurer que

- celui-ci est adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- un désinfectant adapté dont l'efficacité a été éprouvée (par ex. certificat VAH/DGHM ou FDA, marquage CE) est utilisé et qu'il est compatible avec le nettoyant utilisé.
- et les produits chimiques utilisés sont compatibles avec l'instrument (voir „Résistance du matériau“).

⚠ Respecter impérativement les concentrations, temps d'application, données de rinçage etc. indiquées par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection le cas échéant.

Déroulement:

1. Mettre les instruments dans le désinfecteur. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact. Raccorder le tuyau d'aspiration en utilisant l'embout Luer-Lock sur le raccord de rinçage du désinfecteur. Avant le rinçage, s'assurer que les ouvertures ne sont pas obstruées. Le cas échéant, utiliser une tige de nettoyage / brosse (voir **TAB1:D-H**).
2. Démarrer le programme. Respecter les paramètres validés indiqués ci-dessous pour le cycle de nettoyage / désinfection.
3. Débrancher les instruments des raccords une fois le programme terminé et les retirer du désinfecteur.
4. Contrôler les instruments, si possible immédiatement après les avoir retirés et les emballer après un autre cycle de séchage ultérieur sur un emplacement propre (voir également „Contrôle“).

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0,5 % (5 ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 1 minute
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

**Contrôles:**

Avant toutes stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégralité de l'instrument sont parfaites.

**Entretien:**

Aucun

**Emballage:**

Emballer les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation jetables (emballage simple ou double) ou les stocker dans un conteneur de stérilisation qui répond aux exigences suivantes:

- norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- Entretien régulier conformément aux indications du fabricant du conteneur de stérilisation

**Stérilisation:**

stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés

- Stérilisation à la vapeur, stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 et validé selon EN ISO 17665

Étape du programme	Paramètres
Procédure	Vide fractionné (évacuation dynamique)
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C). Tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	min. 3 minutes
Temps de séchage	min. 30 minutes

⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD®!

⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud!

⚠ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

**Résistance du matériau:**

S'assurer que les substances mentionnées ci-après ne sont pas présentes dans les produits de nettoyage et de désinfection:

- Acides organiques, acides minéraux, acides oxydants (pH minimal admis: 5,5)
- Lessive forte (pH maximal 12)
- Solvants organiques (par ex. acétone,  ther, alcool, essence)
- Agents oxydants (par ex. péroxyde)
- Halogène (par ex. chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques halogénés

Ne jamais utiliser de brosses en métal, de paille de fer, d'éponge abrasive ou d'autres nettoyeurs abrasifs pour le nettoyage d'instruments, de plateaux de stérilisation et de conteneurs.

Ne pas soumettre les instruments ainsi que les plateaux et conteneurs de stérilisation à des températures supérieures à 141  C.

**Stockage / Transport:**

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs.

En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

**Remarques particulières:**

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant adaptées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilit  du préparateur que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de préparation produise le résultat souhaité.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilit  de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Producto / Usuario / Eliminación

¡El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado! Eliminar el instrumento según las directivas internas de eliminación de objetos afilados, biológicamente contaminados, establecidas por la clínica.

Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

⚠ **No estéril.** Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

## Uso previsto:

Tubo monopolar para la aspiración de humo y de líquidos y para coagular tejido suave durante intervenciones quirúrgicas.

## Vida útil:

Con un uso adecuado son de esperar 20 ciclos de reprocesamiento.

## Antes del uso:

⚠ Antes de cada uso debe controlarse la limpieza, el aislamiento y la integridad del producto.

Recomendamos controlar el aislamiento con un dispositivo de comprobación adecuado.

⚠ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!

Una cierta coloración de las puntas de instrumentos antiadherentes es normal e inocua.

No utilizarlas si se reconoce un daño en el aislamiento eléctrico, cuando se puede observar corrosión o si el producto presenta muescas, abolladuras, astilladuras o fisuras. En ese caso, eliminar correctamente el producto.

⚠ Utilizar el instrumento sólo con un cable de conexión adecuado de Sutter. (véase **TAB1:A-C**).

Conectar únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

⚠ Jamás trabajar con instrumentos monopolares sin usar un electrodo neutral. Tener en cuenta la ubicación correcta del electrodo neutral.

⚠ Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Cumplir cuidadosamente con las indicaciones del fabricante del aparato electroquirúrgico usado y leer todas las advertencias e indicaciones de seguridad.

**Durante el uso:**

- ⚠ Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.
- Funcionamiento sólo en el modo KOAG con máx. 40 vatios. De ser posible, una breve activación por impulsos. Evitar una activación constante > 15 segundos.
- No utilizar el aparato en el modo spray / fulguración.
- Evitar la formación de chispas.
- ⚠ ¡Las puntas pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras!
- ⚠ ¡No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata!
- ⚠ Posicionar los cables de tal manera que no se pueda generar un contacto con el paciente y con otras líneas.
- ⚠ Almacenar instrumentos temporalmente no usados aislados del paciente.
- ⚠ ¡No utilizar con o cerca de sustancias inflamables o explosivas!
- ⚠ En caso de utilizar simultáneamente el electrodo con instrumentos de enjuague, de ser posible, utilizar un líquido no conductor.
- ⚠ Tensión máxima permitida 3000 Vp.

**Reprocesamiento:****Indicaciones generales:**

- ¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!

¡Desconectar el instrumento del cable!

¡No dejar secar restos de sangre y de tejido!

Retirar restos de sangre y de tejidos con un paño o con un cepillo suave.

No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.

⚠ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Limpieza manual y desinfección:**

⚠ Procesar los instrumentos siempre a máquina. ¡No realizar ninguna limpieza manual!

Conforme a la recomendación de la Asociación Alemana de Suministros Estériles (DGSV, por su sigla en alemán), se clasifican los tubos monopolares de aspiración en el grupo de riesgo B\*. Para dichos productos se requiere básicamente una limpieza a máquina.

*\*Esta clasificación fue realizada según el diagrama de flujos de la DGSV para la clasificación de productos sanitarios de 2013, a base de la recomendación de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones/el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Boletín Federal de Salud 2012; 55:1244-1310*

**Limpieza previa manual:**

Para facilitar el proceso subsiguiente de limpieza, evitar que se sequen restos de tejidos y de sangre durante el uso.

Directamente después de la aplicación (en un lapso máx. de 1 h) retirar suciedades mayores de los instrumentos. Utilizar para ello agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de partículas de sangre), contar con un efecto probado (p.ej. autorización VAH/DGHM, marcado CE) y ser adecuado para la desinfección de los instrumentos (véase „Resistencia al material“).

Para la eliminación manual de impurezas, utilizar siempre un cepillo suave o un paño limpio y suave - jamás cepillos metálicos, lana metálica, esponjas rayadoras u otros medios de limpieza abrasivos.

Enjuagar el tubo de aspiración cinco veces con una inyección desechable (volumen mínimo 20 ml) y enjuagar la conexión con el Luer-Lock existente, mantener cerrados los interruptores de aspiración con un dedo. Limpiar el canal con un cepillo de limpieza adecuado (véase **TAB1:D-H**) y agua corriente, asegurándose de que los orificios en los extremos estén abiertos. La punta del cepillo de limpieza debe salir por el extremo del canal de succión.

Enjuagar nuevamente el tubo de aspiración cinco veces con una inyección desechable (volumen mínimo 20 ml) y enjuagar la conexión con el Luer-Lock existente, mantener cerrados los interruptores de aspiración con un dedo.

#### **Limpieza y desinfección automática:**

Al elegir el dispositivo de desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883).

- que el programa usado deba ser adecuado para los instrumentos y resistir suficientes ciclos de enjuague,
- que se utilice sólo agua estéril o con desgerminizada (máx. 10 gérmenes/ml) así como de baja endotoxina (máx. 0,25 unidades endotoxinas/ml)(p.ej. agua purificada / agua altamente purificada),
- que el aire usado para el secado sea filtrado y
- que el dispositivo de desinfección sea sometido con regularidad a mantenimiento y a controles.

Durante la selección del sistema del medio de limpieza tener en cuenta que

- éste sea adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y de plástico,
- se utilice un medio de desinfección adecuado, con efecto comprobado (p.ej. autorización VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y que sea compatible con el medio de limpieza usado
- y que los agentes químicos usados sean compatibles con los instrumentos (véase „Resistencia al material“).

⚠ Cumplir siempre con las concentraciones, el tiempo de aplicación, las indicaciones de enjuague, etc., indicadas por el fabricante del medio de limpieza y de desinfección.

Secuencia:

1. Colocar los instrumentos en el dispositivo de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no tengan contacto entre sí. Conectar el tubo de aspiración, usando la conexión Luer-Lock existente en la conexión de enjuague del desinfectante. Antes de enjuagar el sistema, asegurarse que las aperturas estén libres. En caso dado, utilizar u alambre de limpieza / cepillo (véase **TAB1:D-H**).

2. Iniciar programa. Tener en cuenta los parámetros validados, presentados a continuación, para el ciclo de limpieza y de desinfección.
3. Separar los instrumentos de las conexiones después de finalizar el programa y retirarlos del dispositivo de desinfección.
4. Controlar los instrumentos inmediatamente después de retirarlos y, en caso de ser necesario, empacarlos después de un ciclo de secado adicional en un lugar limpio (véase también „Control“)

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague previo	10±2 °C, 1 minuto
Limpieza con 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Enjuague posterior	10±2 °C, 1 minuto
Desinfección térmica	90±2 °C, 5 minutos

**Control:**

Antes de la esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y su aislamiento, intacto.

**Mantenimiento:**

Ninguno

**Embalaje:**

Instrumentos limpios y desinfectados en empaques de esterilización única (empaque individual o doble) o almacenarlo en contenedores de esterilización adecuados que cumplan con los siguientes requerimientos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor).
- Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos.
- Mantenimiento regular según las indicaciones del fabricante del contenedor de esterilización

**Esterilización:**

Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

- Esterilización con vapor, esterilizador de vapor validado de conformidad con EN 13060 o EN 285 y según EN ISO 17665

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Vacío fraccionao (evacuación dinámica)
Temperatura de esterilización	132 °C (máx. 138 °C más la tolerancia según EN ISO 17665)
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	mín. 3 minutos
Tiempo de secado	mín. 30 minutos

⚠ ¡No esterilizar con STERRAD®!

⚠ ¡No esterilizar con aire caliente!

⚠ Destruir el instrumento en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlo.

#### Resistencia al material:

Asegurarse que las siguientes sustancias no sean parte del medio de limpieza o de desinfección:

- Ácidos orgánicos, ácidos minerales, ácidos oxidados (valor pH mínimo permitido 5,5)
- Lejía fuerte (valor pH máximo permitido 12)
- Diluyentes orgánicos (p.ej. acetona, éter, alcohol, gasolina)

- Medios de oxidación (p.ej. peróxido)
- Halógenos (p.ej. cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos, halogenizados

No utilizar cepillos metálicos, lana metálica, esponjas rayadoras u otros medios de limpieza abrasivos para limpiar instrumentos, bandejas y contenedores de esterilización.

No exponer los instrumentos, las bandejas y los contenedores de esterilización a temperaturas mayores a 141 °C.

#### Almacenamiento / Transporte:

Almacenar en lugar seco. Proteger de la radiación solar. Almacenar y transportar en recipientes / embalajes seguros.

En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

#### Indicaciones especiales:

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante como apropiadas para la preparación de un producto médico para su reutilización. La persona encargada del procesamiento es responsable de asegurar que el procesamiento que se ha realizado de facto con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Cualquier modificación en el producto o inobservancia de las presentes instrucciones de uso eximirá a Sutter Medizintechnik GmbH de toda responsabilidad.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

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

## Italiano

IT

### **Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento**

Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato! Smaltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglienti e biologicamente contaminati.

Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

**⚠ Non steril.** Prima dell'utilizzazione iniziale e di quelle successive eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

### **Destinazione d'uso:**

Tubo di aspirazione monopolare per l'aspirazione di fumo e di liquidi e per la coagulazione di tessuto molle negli interventi chirurgici.

### **Durata di vita:**

In caso di uso competente si deve prevedere un minimo di 20 cicli di ricondizionamento.

**Prima dell'utilizzazione:**

⚠ Prima di ogni utilizzazione verificare la pulizia, l'integrità dell'isolamento e l'integrità del prodotto.

Raccomandiamo di verificare l'isolamento con un idoneo apparecchio di prova.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

Una certa scolorazione delle punte antiaderenti dello strumento è normale e non crea problemi.

Non usare se è riconoscibile un danneggiamento dell'isolamento elettrico, se si nota corrosione oppure se il prodotto presenta intagli, depressioni o fenditure. In questo caso smaltire il prodotto in conformità alle norme.

⚠ Usare lo strumento solo con l'idoneo cavo di collegamento di Sutter! (vedere la **TAB1:A-C**).

Collegare lo strumento solo quando l'apparecchio per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby.

Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

⚠ Con gli strumenti monopolari non lavorare mai senza elettrodo neutro! Fare attenzione a un posizionamento corretto dell'elettrodo neutro!

⚠ Queste indicazioni non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Seguire scrupolosamente le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio per elettrochirurgia utilizzato e leggere tutti gli avvertimenti e le indicazioni per la sicurezza.

**Durante l'uso:**

⚠ Lavorare sempre con l'impostazione di potenza la più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Funzionamento solo in modalità COAG con 40 watt al massimo. Attivazione a impulsi il più possibile breve.

Evitare attivazioni prolungate > 15 secondi.

Non usare nella modalità spray / folgorazione!

Evitare la formazione di scintille!

⚠ Le punte dello strumento dopo l'uso possono essere talmente calde da provocare ustioni!

⚠ Non deporre mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

⚠ Posizionare il cavo in modo che non possa verificarsi alcun contatto con il paziente e con altri conduttori elettrici.

⚠ Depositare gli strumenti provvisoriamente inutilizzati in una posizione isolata dal paziente.

⚠ Non usare lo strumento in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

⚠ Se si usano contemporaneamente strumenti per il lavaggio, usare per quanto possibile un liquido non conduttore!

⚠ Tensione massima consentita 3000 Vp.

**Ricondizionamento:****Indicazioni generali:**

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento dal cavo!

Non lasciare essiccare residui di sangue e di tessuto!

Asportare i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o una spazzola!

Non usare nessun dispositivo ausiliario tagliente o funzionante per sfregamento!

⚠ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **Pulizia e disinfezione manuali:**

⚠ Ricondizionare lo strumento sempre meccanicamente – non eseguire mai una pulizia manuale!

In base alla Raccomandazione della DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung / Società tedesca per l'approvvigionamento di materiali sterili), i tubi di aspirazione monopolari sono classificati\* nel gruppo di rischio B. Per questi prodotti viene fondamentalmente richiesta una pulizia meccanica.

*\*Questa classificazione è avvenuta in conformità al diagramma di flusso della DGSV per la classificazione dei prodotti medicali 2013, criterio KRINKO/BfArM, raccomandazione del Bundesgesundheitsblatt (rivista sanitaria federale tedesca) 2012; 55:1244-1310*

#### **Pulizia preliminare a mano:**

Per facilitare il successivo processo di pulizia, evitare l'essiccazione di resti di tessuto e di sangue durante l'uso.

Subito dopo l'uso (nel giro di 1 ora al massimo) rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. A questo scopo usare acqua corrente o una soluzione di disinfettante. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (per impedire la fissazione di particelle di sangue), deve possedere un'efficacia collaudata (ad esempio, una omologazione VAH/DGHM, marchio CE) e deve essere adatto alla disinfezione degli strumenti (vedere „Resistenza dei materiali“).

Per l'asportazione manuale delle impurità, usare sempre soltanto una spazzola morbida o un panno morbido pulito - e mai spazzole metalliche, lana d'acciaio, spugne abrasive o altri prodotti abrasivi.

Lavare cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 20 ml) il tubo di aspirazione e la connessione alla siringa Luer-Lock presente, mantenendo chiusi con un dito i tre interruttori di aspirazione.

Pulire il canale di aspirazione con una spazzola pulitrice adatta (vedere TAB1: D-H) sotto l'acqua corrente e assicurarsi che le aperture alle estremità siano libere. La punta della spazzola pulitrice deve uscire dall'estremità del canale di aspirazione.

Lavare nuovamente cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 20 ml) il tubo di aspirazione e la connessione alla siringa Luer-Lock presente, mantenendo chiusi con un dito i tre interruttori di aspirazione.

#### **Pulizia e disinfezione meccanica:**

Nella scelta dell'apparecchio di disinfezione (APD), fare attenzione che l'apparecchio di pulizia e disinfezione possieda una provata efficacia (ad esempio, clearance DGHM o FDA e marchio CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

- che il programma usato sia adatto per gli strumenti e comprenda un numero sufficiente di cicli di pulizia,
- che per il risciacquo si usi solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (al massimo, 10 germi/ml) e di endotossine (al massimo, 0,25 unità di endotossine/ml) (ad esempio, purified water / highly purified water).
- che l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata, e
- che il disinfettore sia regolarmente sottoposto a manutenzione e verificato.

Nella scelta del sistema detergente impiegato fare attenzione:

- che questo sistema sia adatto alla pulizia di strumenti di metallo e di plastica,
- che sia usato un disinfettante adatto con provata efficacia (ad esempio, omologazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e questo sia compatibile con il prodotto per la pulizia usato
- e che i prodotti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti (vedere „Resistenza dei materiali“).

⚠ Rispettare assolutamente le concentrazioni, la durata di efficacia, i dati per il lavaggio ecc. dichiarati dal fabbricante dei prodotti per la pulizia e la disinfezione.

Procedura:

1. Introdurre gli strumenti nel disinfettore. Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino. Collegare il tubo di aspirazione al raccordo di lavaggio del disinfettore usando il collegamento Luer-Lock presente. Prima di eseguire il risciacquo assicurarsi che le aperture siano libere. Eventualmente utilizzare un filo o una spazzola per la pulizia (vedere **TAB1:D-H**).
2. Avviare il programma. Osservare i parametri validati sotto riportati per il ciclo pulizia e disinfezione.
3. Al termine del programma staccare gli strumenti dalle connessioni e toglierli dal disinfettore.
4. Controllare gli strumenti il più presto possibile dopo averli tolti e, se necessario, dopo un altro ciclo di asciugatura completa imballarli in un luogo pulito (vedere anche “Controllo”).

Fasi del programma	Parametri
Lavaggio preliminare	10±2 °C, per 1 minuto
Pulire con lo 0,5 % (5 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, per 5 minuti
Risciacquo	10±2 °C, per 1 minuto
Disinfezione termica	90±2 °C, per 5 minuti

**Controllo:**

Prima della sterilizzazione eseguire un controllo per verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità dello strumento.

**Manutenzione:**

nessuna

**Imballaggio:**

Imballare gli strumenti ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure depositarli in idonei contenitori di sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)

- assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico
- venga eseguita una regolare manutenzione secondo i dati forniti dal fabbricante del recipiente di sterilizzazione

#### **Sterilizzazione:**

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

- Sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore in conformità alla norma EN 13060 e EN 285 e validazione in conformità alla norma EN ISO 17665

<b>Fasi del programma</b>	<b>Parametri</b>
Processo	Vuoto frazionato (evacuazione dinamica)
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665)
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	3 minuti minimo
Tempo di essiccazione	30 minuti minimo

⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!

⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!

⚠ Distruggere lo strumento in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione CJD, Creutzfeldt–Jakob disease) e non riutilizzarlo più.

#### **Resistenza dei materiali:**

Assicurarsi che le sostanze riportate in seguito non siano ingredienti del prodotto di pulizia e disinfezione:

- acidi organici, acidi minerali, acidi ossidanti (massimo valore di pH ammesso 5,5)
- alcali caustico (massimo valore di pH ammesso 12)
- solventi organici (ad esempio, acetone, etere, alcol, benzina)
- ossidanti (ad esempio, perossido)
- alogeni (ad cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati

Non usare spazzole metalliche, lana di acciaio, spugne abrasive o altri prodotti abrasivi per la pulizia di strumenti, vassoi e contenitori di sterilizzazione!

Non esporre strumenti, vassoi e recipienti di sterilizzazione a temperature superiori a 141 °C.

#### **Deposito / Trasporto**

Conservare in ambiente secco Proteggere dalla radiazione solare Depositare e trasportare in contenitori/ imballaggi sicuri. Nel caso di resi, inviare solo prodotti puliti e disinfettati in imballaggi sterili.

**Indicazioni speciali:**

Le istruzioni di cui sopra sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione di un dispositivo medico e per il suo riutilizzo. L'addetto al trattamento è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente svolto con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura preposta produca il risultato desiderato.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik GmbH.

Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile nel sito [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Nederlands

**NL****Product / Gebruiker / Verwijdering:**

Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden!

Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen. Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm IEC TR 61289 of DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

⚠ **Niet steriel.** Vóór het eerste en elk ander gebruik, reinigen en steriliseren.

**Beoogd gebruik:**

Monopolaire zuigbuis om rook en vloeistoffen af te zuigen en om zacht weefsel bij chirurgische ingrepen af te zuigen.

**Levensduur:**

Bij vakkundig gebruik moet van minstens 20 nieuwe bereidingscycli uitgegaan worden.

### **Vóór het gebruik:**

⚠ Het product vóór elk gebruik op zuiverheid, intacte isolatie en onbeschadigde staat controleren.

Wij raden aan de isolatie met een passend testapparaat te controleren.

⚠ Alleen perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

Een bepaalde verkleuring van de non-stick-instrumententoppen is normaal en vormt geen probleem.

Niet gebruiken wanneer een beschadiging van de elektrische isolatie herkenbaar is, wanneer corrosie zichtbaar is of wanneer het product kerven, deuken, afgeschilferde delen of scheuren vertoont. In dat geval het product op correcte wijze verwijderen.

⚠ Het instrument alleen met een passende aansluitkabel van Sutter gebruiken! (zie **TAB1:A-C**).

Enkel op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

⚠ Bij monopolaire instrumenten nooit zonder neutrale elektrode werken! Verzekeren dat de neutrale elektrode correct aangebracht is.

⚠ Deze aanwijzingen dienen niet als vervanging voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires. De aanwijzingen van de fabrikant van het gebruikte elektrochirurgische apparaat volgen en alle waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen lezen.

### **Tijdens het gebruik:**

⚠ Steeds met de voor het gewenste chirurgische effect laagste vermogensinstelling werken.

Bedrijf alleen in de COAG modus met max. 40 Watt. Wanneer mogelijk, korte activering in de vorm van impulsen. Constante activering > 15 seconden vermijden.

Niet in de spray- / fulguratiemodus gebruiken!

Vonkenvorming vermijden!

⚠ De toppen kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!

⚠ Instrumenten nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid neerleggen!

⚠ De kabel zodanig positioneren dat geen contact met de patiënt en met andere elektrische leidingen tot stand kan komen.

⚠ Tijdelijk niet gebruikte instrumenten uit de buurt van de patiënt bewaren.

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

⚠ Bij gelijktijdig gebruik met spoelinstrumenten wanneer mogelijk niet geleidende spoelvoeistof gebruiken!

⚠ Maximum toegelaten spanning 3000 Vp.

### **Nieuwe bereiding:**

#### **Algemene aanwijzingen:**

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Instrument van de kabel ontkoppelen!

Bloed- en weefselresten niet laten opdragen!

Bloed- en weefselresten met een zachte doek of borstel verwijderen!

Geen scherpe / schurende hulpmiddelen gebruiken!

⚠ Niet in waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) leggen!

### **Manuele reiniging en desinfectie:**

⚠ Het instrument altijd machinaal opnieuw bereiden – geen manuele reiniging uitvoeren!

Volgens aanbeveling van de DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) worden monopolaire zuigbuisen in de risicogroep B gecatalogiseerd\*. Voor deze producten wordt altijd een machinale reiniging geëist.

*\*Deze rangschikking gebeurde overeenkomst de flowchart van de DGSV voor het catalogiseren van medische producten 2013, basis KRINKO/BfArM aanbeveling Federaal Gezondheidsblad 2012; 55:1244-1310*

### **Manuele voorreiniging:**

Om het daarop volgende reinigingsproces te vergemakkelijken, verhinderen dat weefselresten en bloed tijdens het gebruik opdrogen.

Direct na het gebruik (binnen maximum 1 uur) grove verontreinigingen van de instrumenten verwijderen. Hiervoor stromend water of een oplossing met desinfecteringsmiddel gebruiken. Het desinfecteringsmiddel moet aldehydenvrij zijn (om de fixering van bloeddeeltjes te verhinderen), een geteste effectiviteit hebben (bijvoorbeeld VAH/DGHM-toelating, CE-kenmerking) en voor de desinfectering van de instrumenten geschikt zijn (zie „Materiaalbestendigheid“).

Om verontreinigingen manueel te verwijderen altijd een zachte borstel of een zuivere, zachte doek gebruiken. Z – nooit metalen borstels, staalwol, schuursponsen of andere schurende reinigingsmiddelen.

De zuigbuis vijf keer met een spuit voor eenmalig gebruik (minimum volume 20 ml) en aansluiting op de bestaande Luer-Lock spoelen, daarbij de drie zuigonderbekers met een vinger gesloten houden.

Het zuigkanaal met een passende reinigingsborstel (zie **TAB1:D-H**) onder stromend water reinigen en daarbij verzekeren dat de openingen aan de uiteinden vrij zijn. De top van de reinigingsborstel moet aan het einde van het zuigkanaal naar buiten komen.

Daarna opnieuw de zuigbuis vijf keer met een spuit voor eenmalig gebruik (minimum volume 20 ml) en aansluiting op de bestaande Luer-Lock spoelen, daarbij de drie zuigonderbekers met een vinger gesloten houden.

### **Machinale reiniging en desinfectie:**

Bij de keuze van het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) verzekeren dat de RDG een geteste effectiviteit bezit (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking overeenkomstig EN ISO 15883).

- het gebruikte programma voor de instrumenten geschikt is en voldoende spoelcyclus bevat,
- voor het naspoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) evenals endotoxinearm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijvoorbeeld gezuiverd water / hoog gezuiverd water) gebruikt wordt,
- de voor het drogen gebruikte lucht gefilterd wordt en
- de desinfectie regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt.



Bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddelsysteem verzekeren dat

- dit voor de reiniging van instrumenten uit metalen en kunststoffen geschikt is,
- een geschikt desinfectiemiddel met geteste effectiviteit (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating resp. CE-kenmerking) gebruikt wordt en dit met het gebruikte reinigingsmiddel compatibel is
- en de gebruikte chemicaliën met de instrumenten compatibel zijn (zie „Materiaalbestendigheid“).

⚠ De door de fabrikant van het reinigings- en/of desinfecteringsmiddel aangegeven concentraties, inwerkduur, spoelgegevens, etc. strikt naleven.

Afloop:

1. De instrumenten in de desinfector leggen. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn. De zuigbuis met behulp van de bestaande Luer-Lock-aansluiting op de spoelaansluiting van de desinfector aansluiten. Vooraleer door te spoelen verzekeren dat openingen vrij zijn. Wanneer nodig, reinigingsdraad / borstel (zie **TAB1:D-H**) gebruiken.
2. Programma starten. De beneden vermelde gevalideerde parameters voor de reinigings- / desinfectiecyclus in acht nemen.
3. De instrumenten na programmaeinde van de aansluitingen ontkoppelen en uit de desinfector nemen.
4. De instrumenten, indien mogelijk onmiddellijk na uitnemen, controleren en, wanneer nodig, na een bijkomende nadroogcyclus op een zuivere plaats verpakken (zie ook „controle“)

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen	10±2 °C, 1 minuut
Reinigen met 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuten
Naspoelen	10±2 °C, 1 minuut
Thermische desinfectie	90±2 °C, 5 minuten

#### Controle:

Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbeschadigheid van het instrument uitvoeren.

#### Onderhoud:

Geen

#### Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde bewaarschotels in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking) of bewaarschotel met de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatiecontainers bewaren die de volgende eisen vervullen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuurbestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkingen.
- Regelmatig onderhoud overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisatiecontainer

#### **Sterilisatie:**

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

- Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 resp. EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

<b>Programmastappen</b>	<b>Parameters</b>
Methode	Gefractioneerd vacuüm (dynamische evacuatie)
Sterilisatietemperatuur	132 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	min. 3 minuten
Droogtijd	min. 30 minuten

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Het instrument bij potentieel contact met prionen vernietigen (CJD – contaminatiegevaar) en niet opnieuw gebruiken.

#### **Materiaalbestendigheid:**

Verzekeren dat de hier vermelde stoffen geen bestanddeel van het reinigings- resp. desinfecteringsmiddel zijn:

- Organische zuren, mineraalzuren, oxiderende zuren (minimaal toegelaten pH-waarde 5,5)
- Sterke loog (maximaal toegelaten pH-waarde 12)
- Organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld aceton, ether, alcohol, benzine)
- Oxidatiemiddelen (bijvoorbeeld peroxide)
- Halogenen (bijvoorbeeld chloor, jodium, bromium)
- Gearomatiseerde, gehalogeniseerde koolwaterstoffen

Geen metalen borstels, staalwol, schuursponsen of andere schurende reinigingsmiddelen voor de reiniging van instrumenten, sterilisatieschotels en -containers gebruiken!

Instrumenten, sterilisatieschotels en -containers niet aan temperaturen boven 141 °C blootstellen!

**Stockage / Transport:**

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren. Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

**Bijzondere aanwijzingen:**

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant geschikt bevonden voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt door de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte onderdelen, materialen en medewerkers in de behandelingsinstallatie.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheidsuitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie beschikbaar op [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente! Eliminar o instrumento de acordo com as diretivas internas do hospital para objetos cortantes, biologicamente contaminados.

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados. Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

⚠ **Não estéril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

## Finalidade:

Tubo de aspiração monopolar para a aspiração de fumo e líquidos e para a coagulação de tecido mole durante intervenções cirúrgicas.

## Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reprocessamento.

## Antes da utilização:

⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, isolamento intacto e integridade do produto. Recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.

⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos non-stick é normal e irrelevante.

Não utilizar se o produto apresentar danos no isolamento elétrico, se for visível corrosão ou se o produto apresentar riscos, mossas, descamação ou fissuras. Neste caso eliminar o produto adequadamente.

⚠ Utilizar todos os produtos com cabos de ligação adequados da Sutter! (ver **TAB1:A-C**).

Ligar apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

⚠ Nos instrumentos monopolares não trabalhar sem elétrodo neutro! Assegurar a colocação correta do elétrodo neutro.

⚠ Estas instruções não dispensam a leitura do manual de utilização do instrumento de eletrocirurgia utilizado e dos acessórios utilizados. Observar atentamente as instruções do fabricante do instrumento de eletrocirurgia utilizado e ler todas as advertências e indicações de segurança.

## Durante a utilização:

⚠ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.

Funcionamento apenas em modo KOAG com, no máximo, 40 watts. Ativação de carácter impulsivo o mais breve possível. Evitar ativação contínua > 15 segundos.

Não utilizar no modo pulverização / fulguração!

Evitar formação de faíscas!

⚠ As pontas podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!

⚠ Nunca colocar o instrumento sobre o paciente ou na sua proximidade imediata!

⚠ Posicionar o cabo de forma a ser impossível o contacto com o paciente e com outros cabos elétricos.

⚠ Guardar isoladamente instrumentos ainda não utilizados no paciente.

⚠ Não utilizar perto de substâncias inflamáveis ou explosivas!

⚠ Na utilização simultânea com instrumentos de lavagem, utilizar se possível um líquido de lavagem não condutível!

⚠ Tensão máxima admissível 3000 Vp.

#### **Reprocessamento:**

#### **Indicações gerais:**

Observar as diretivas e disposições nacionais!

Separar o instrumento do cabo de alimentação!

Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos!

Eliminar resíduos de sangue e de tecido com um pano macio!

Não utilizar meios cortantes / agressivos!

⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **Limpeza manual e desinfeção:**

⚠ Reprocessar o instrumento sempre em máquina – não realizar limpeza manual!

De acordo com as recomendações da DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) tubos de aspiração monopolares são classificados no grupo de risco B\*. Para estes produtos é exigida, regra geral, uma limpeza em máquina.

*\*Esta classificação foi realizada de acordo com o fluxograma da DGSV para a classificação de produtos médicos 2013, base KRINKO/BfArM Recomendação Ficha de Saúde Nacional 2012; 55:1244-1310*

#### **Limpeza manual prévia:**

Para facilitar o processo de limpeza subsequente evitar a secagem dos restos de tecido e de sangue durante a utilização.

Remover impureza maior dos instrumentos imediatamente após a utilização (no máximo dentro de 1 h). Utilizar água corrente ou uma solução de desinfeção. O desinfetante tem de ser livre de aldeídos (para evitar a fixação de partículas sanguíneas), possuir uma eficácia comprovada (por ex. certificação VAH/DGHM, marca CE) e ser adequado à desinfeção dos instrumentos (consulte „Resistência de materiais“).

Para a remoção manual de impureza utilizar apenas uma escova macia ou um pano macio e limpo – nunca utilizar escovas metálicas, palha-de-aço, esponjas abrasivas ou outros agentes de limpeza abrasivos.

Lavar o tubo de aspiração cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 20 ml) e ligação ao Luer-Lock existente, neste caso manter os três interruptores de aspiração fechados com um dedo.

Limpar o canal de aspiração com uma escova de limpeza adequada (ver **TAB1:D-H**) debaixo de água corrente e verificar que as aberturas nas extremidades estão desobstruídas. A ponta da escova de limpeza tem de sair pela extremidade do canal de aspiração.

Depois voltar a lavar o tubo de aspiração cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 20 ml) e ligação ao Luer-Lock existente, neste caso manter os três interruptores de aspiração fechados com um dedo.

#### **Limpeza por máquina e desinfeção:**

Na seleção do aparelho de desinfeção certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).

- o programa utilizado é adequado aos instrumentos e que contém ciclos de lavagem suficientes,
- para a pós-lavagem utilizar apenas água estéril ou água pobre em germes (máx. 10 germes/ml), assim como pobre em endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) água (por ex. água purificada / água altamente purificada),
- o ar utilizado na secagem é filtrado e
- que o aparelho de desinfeção é submetido regularmente a manutenção e inspeção.

Na seleção do sistema de agente de limpeza deve ter-se em atenção que

- este é adequado à limpeza de instrumentos de metal e plástico,

- é utilizado um desinfetante adequado com eficácia comprovada (por ex. certificação VAH/DGHM ou FDA ou marca CE) e que este é compatível com o agente de limpeza utilizado
- e que as substâncias químicas utilizadas são compatíveis com os instrumentos (consulte „Resistência de materiais“).

⚠ É imprescindível cumprir as concentrações de agente de limpeza e de desinfetante, o tempo de ação e indicações de lavagem indicadas pelo fabricante.

Procedimento:

1. Colocar os instrumentos no aparelho de desinfeção. Certificar-se de que os instrumentos não estão em contacto. O tubo de aspiração deve ser ligado à ligação Luer-Lock existentes na ligação de lavagem do aparelho de desinfeção. Antes da lavagem verificar que as aberturas estão desobstruídas. Utilizar, eventualmente, arame de limpeza / escova (ver **TAB1:D-H**).
2. Iniciar o programa. Observar os parâmetros validados indicados abaixo para o ciclo de lavagem / desinfeção.
3. Separar os instrumentos das ligações e retirar do aparelho de desinfeção após a conclusão do programa.
4. Controlar os instrumentos preferencialmente de imediato após a remoção, se necessário, embalar num local limpo após mais um ciclo de pós-secagem (consulte „Controlo“).

<b>Passos do programa</b>	<b>Parâmetros</b>
Pré-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Limpar com 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Pós-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Desinfecção térmica	90±2 °C, 5 minutos

**Controlo:**

Antes da esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do instrumento.

**Manutenção:**

Sem

**Embalagem:**

Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos
- Manutenção regular de acordo com as indicações do fabricante do recipiente de esterilização

**Esterilização:**

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

- Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

<b>Passos do programa</b>	<b>Parâmetros</b>
Processo	Vácuo fracionado (evacuação dinâmica)
Temperatura de esterilização	132 °C (no máx. 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665)
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	mín. 3 minutos
Tempo de secagem	mín. 30 minutos

⚠ Não esterilizar em STERRAD®!

⚠ Não esterilizar em ar quente!

⚠ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

#### **Resistência dos materiais:**

Certificar-se de que as substâncias indicadas em seguida não são ingredientes do agente de limpeza ou desinfetante:

- Ácidos orgânicos, ácidos minerais, ácidos oxidantes (valor de pH mínimo admissível 5,5)
- Solução alcalina forte (valor de pH máximo admissível 12)
- Solventes orgânicos (por ex. acetona, éter, álcool, benzina)
- Oxidantes (por ex. peróxido)
- Halogéneos (por ex. cloro, iodo bromo)
- Hidrocarbonetos aromatizados, halogenados

Não utilizar escovas metálicas, palha-de-aço, esponjas abrasivas ou outros agentes de limpeza abrasivos para a limpeza de instrumentos, bandejas e recipientes de esterilização!

Não expor instrumentos, bandejas e recipientes de esterilização a temperaturas superiores a 141 °C!

#### **Armazenamento / Transporte:**

Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras. Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

#### **Indicações particulares:**

As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É a responsabilidade do reprocessador assegurar que a operação real de reprocessamento com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja o resultado desejado.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik GmbH.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

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



**Produkt / Användare / Avfallshantering:**

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal! Avfallshanteras kraftigt biologiskt kontaminerade föremål i enlighet med sjukhusinterna riktlinjer.

Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör. För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

⚠ **Ej steril.** Före första och vidare användning rengör och sterilisera.

**Avsedd användning:**

Monopolära elektroder uppsugning av rök och vätskor och koagulera mjuk vävnad vid kirurgiska ingrepp.

**Hållbarhet:**

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

**Före användning:**

⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, intakt isolering och intakt produkt.

Vi rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig provenhet.

⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!

En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.

Använd ej, när en skada den elektriska isoleringen kan registreras, när korrosion syns eller produkten visar på skårar, dellen, ytsplittring eller repor. I så fall ska produkten bortskaffas.

⚠ Använd alla produkter med lämplig anslutningskabel från Sutter (se **TAB1:A-C**)

Anslut produkten bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

⚠ Med monopolärintstrument arbeta inte utan neutralelektrod! Beakta korrekt anläggning av neutralelektroden!

⚠ Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och använda tillbehör. Tillverkarens anvisningar för den använda elektrokirurgienheten ska noggrant följas och alla varningar och säkerhetsanvisningar läsas.

**Under användning:**

⚠ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.

Drift endast i KOAG läge med max. 40 watt. Möjligast korta impulsaktivering. Undvik konstantaktivering > 15 sekunder.

Använd inte i Spray- / Fulgurations-läge.

Undvik gnistbildning!

- ⚠ Spetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
- ⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet!
- ⚠ Placera kabeln så att ingen kontakt med patienten och andra elektriskt ledningar kan ske.
- ⚠ Tillfälligt oanvänt instrument ska lagras isolerat från patienten.
- ⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!
- ⚠ Vid samtidig användning med spolinstrument använd om möjligt en icke ledande spolvätska!
- ⚠ Maximal tillåten spänning 3000 Vp.

#### **Återbearbetning:**

##### **Allmänna hänvisningar:**

- Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
- Skilj instrumentet från kabeln!
- Låt inte blod- och vävnadsrester torka in!
- Blod och vävnadsrester avlägsnas med mjuk trasa och borste!
- Använd inga vassa / slipande hjälpmedel!
- ⚠ Lägg inte i väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

##### **Manuell rengöring och desinfektion:**

- ⚠ Använd alltid maskinell återbearbetning för instrument - ingen manuell rengöring!
- Enligt DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) klassificeras klassificeras monopolära sugrör i

riskgrupp B\*. För denna produkt krävs som princip en maskinell rengöring.

*\*Denna klassificering har skett i enlighet med flödesdiagram från DGSV av medicinprodukter 2013, grundregler KRINKO/BfArM rekommendationer Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

##### **Manuell förrengöring:**

För att underlätta den efterföljande reningsprocessen förhindra att vävnadsrester och blod torkar under användningen.

Omedelbart efter användning ska grova föroreningar avlägsnas från instrumentet (inom max 1 timma. Använd kallt vatten eller en desinficeringslösning. Desinfektionsmedlet ska vara aldehydfritt (för att förhindra fixering av blodpartiklar), har en beprövad verksamhet (t.ex. VAH/Godkännande, CE-märkning) och för desinfektion av instrumentet lämplighet (se "Materialbeständighet").

För manuellt avlägsnande av föroreningar ska alltid en mjuk borste eller en ren mjuk trasa användas - aldrig metallborstar, slippads eller andra slipande rengöringsmedel.

Sugröret spolas fem gånger med en engångsspruta (Minsta volym 20 ml) och i direkt anslutning spola den tillgängliga LuerLock, varvid de tre sugöppningarna ska hållas stängda med ett finger.

Sugkanalerna rengörs med en lämplig rengöringsborste (se **TAB1:D-H**) under flytande vatten och säkerställ att öppningarna på ändarna är fria. Spetsen på rengöringsborsten ska komma ut i änden på sugkanalen.

Sugröret spolas fem gånger med en engångsspruta (Minsta volym 20 ml) och i direkt anslutning spola den tillgängliga LuerLock, varvid de tre sugöppningarna ska hållas stängda med ett finger.

### Maskinell rengöring och desinfektion:

Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).

- att det använda programmet är lämpligt för instrumentet och innehåller tillräckligt antal spolcyklar.
- För eftersköljning ska bara sterilt eller bakteriefritt (max. 10 groddar/ml) samt låg endotoxinnivå (max 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (purified water / highly purified water) användas,
- torkluften som används vara filtrerad och
- desinfektion underhållas och servas regelbundet.

Vid val av det använda reningsmedelsystemet beakta att

- detta är lämpligt för rengöring av instrument i metall och plast,
- ett lämpligt desinfektionsmedel med testad verkningsgrad (t.ex. VAH/DGHM eller FDA godkänd resp. CE märkt) ska användas och detta är kompatibelt med använt rengöringsmedel
- och de använda kemikalierna är kompatibla med instrumenten (se "Materialbeständighet").

⚠ Angivna koncentrationer från tillverkaren av rengörings- och vid behov desinfektionsmedlet, inverkanstid, sköljanvisningar osv. absolut följs.

Förlopp:

1. Lägg instrumentet i desinfektion enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas. Anslut sugröret med användning av befintlig LuerLock-anslutning till spolanslutningen i desinfektör Före genomsköljning säkerställ att öppningarna är fria. Vid behov använd rengöringstråd / borste (se **TAB1:D-H**).
2. Starta programmet. Beakta de angivna validerade parametrarna för renings / desinfektionscykeln.
3. Efter programslut skilj instrument från anslutningarna och ta ur desinfektion
4. Kontrollera instrumentet så omgående som möjligt efter urtaget och om det behövs förpacka på en ren plats efter ännu en eftertorkningscykel (se också "kontroller")

Programsteg	Parameter
Förspolning	10±2 °C, 1 minut
Rengöring med 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuter
Efterspolning	10±2 °C, 1 minut
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minuter

**Kontroll:**

Före sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och instrumentets integritet.

**Underhåll:**

Inget

**Förpackning:**

Förpacka desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller lagra i steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering (temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.
- Regelbundet underhåll i enlighet med tillverkaren av steriliseringsbehållaren anvisningar.

**Sterilisering:**

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

- Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade.

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerad vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)

Programsteg	Parameter
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	min. 30 minuter

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

**Materialbeständighet:**

Säkerställ att följande angivna ämnen inte ingår i rengörings- resp. desinfektionsmedlet:

- Organiska syror, mineralsyror, oxiderande syror (minsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Stark lut (max. tillåtet pH-värde 12)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. aceton, eter, alkohol, bensin)
- Oxidationsmedel (t.ex. peroxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiserade, halogenerade kolväten

Inga metallborstar, stålull, slippads eller andra slipande reningsmedel för rengöring av instrument, steriliseringsstråg och steriliseringsbehållare ska användas.

Inga instrument, steriliseringsstråg och -behållare ska utsättas för temperaturer över 141 °C!

**Lagring / Transport:**

Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.

**Speciella hänvisningar:**

De ovan angivna anvisningarna har av tillverkaren godkänts som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för dess återanvändning. Det är den personens ansvar som sköter rekonditioneringen att se till att denna faktiskt genomförs så att den uppnår det önskade resultatet med den utrustning, de material och den personal som används.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Varje ändring på produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utsluts.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Produkt / Bruger / Bortskaffelse:**

Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande.

Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør. Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

⚠ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

**Formål:**

Monopolært sugerør til udsugning af røg og væsker og til koagulation af blødt væv ved kirurgiske indgreb.

**Holdbarhed:**

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

**Forud for anvendelse:**

⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, intakt isolering og integritet. Vi anbefaler kontrol af isolering med egnet testudstyr.

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

En vis misfarvning af non-stick-instrumentspidserne er normal og ufarlig.

Må ikke anvendes, hvis en beskadigelse af den elektriske isolering er synlig, hvis korrosion er synlig, eller produkter har indhak, buler, skår eller ridser. I dette tilfælde skal produktet bortskaffes forskriftsmæssigt.

⚠ Instrumentet må kun anvendes med egnet tilslutningskabel fra Sutter! (se **TAB1:A-C**).

Må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus. Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

⚠ Ved monopolære instrumenter må der aldrig arbejdes uden neutralelektrode! Vær opmærksom på korrekt anlæggelse af neutralelektroden.

⚠ Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og det anvendte tilbehør. Anvisningerne fra procenten af det anvendte elektrokirurgi-apparat skal nøje overholdes, og alle advarsler og sikkerhedsforskrifter skal læses.

**Under anvendelsen:**

⚠ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.

Drift kun i KOAG-modus med maks. 40 Watt. Så kort impulsagtig aktivering som mulig. Permanent aktivering > 15 sekunder skal undgås.

Må ikke anvendes i spray- / fulgurationsmodus!

Undgå gnistdannelse!

- ⚠ Spidserne kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!
- ⚠ Instrumentet må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!
- ⚠ Kabler skal placeres således, at de ikke kan komme i kontakt med patienten og andre elektriske kabler.
- ⚠ Midlertidigt ubenyttede instrumenter skal opbevares isoleret fra patienten.
- ⚠ Må ikke anvendes sammen med eller i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer!
- ⚠ Ved samtidig anvendelse af skylleinstrumenter skal, om muligt, ikke ledende skyllevæske anvendes!
- ⚠ Maksimalt tilladt spænding 3000 Vp.

#### **Behandling før genbrug:**

##### **Generelle henvisninger:**

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!

Instrumentet skal adskilles fra kablet!

Blod- og vævsrester må ikke tørre ind!

Blod- og vævsrester fjernes med en blød klud eller børste!

Der må ikke anvendes skarpe / skurende hjælpemidler!

⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

##### **Manuel rengøring og desinfektion:**

⚠ Instrumentet skal altid behandles maskinelt før genbrug – foretag ingen manuel rengøring!

I henhold til anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung)(= tysk forening vedrørende forsyning med sterile produkter) kategoriseres monopolære sugerør i risikogruppe B\*. Til disse produkter kræves der principielt en maskinel rengøring.

*\*Denne kategorisering er foretaget i henhold til flowdiagram fra DGSV til kategorisering af medicinalprodukter 2013, grundlag KRINKO/BfArM anbefalingsdokument fra tysk sundhedskommission 2012; 55:1244-1310*

##### **Manuel forrensning:**

For at lette den efterfølgende rengøringsproces skal det forhindres, at vævsrester og blod tørrer ind under anvendelsen.

Direkte efter anvendelsen (inden for maksimalt 1 time) skal store urenheder fjernes fra instrumenterne. Her anvendes rindende vand eller en desinfektionsmiddelopløsning. Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit (for at forhindre, at blodpartikler sætter sig fast), have en testet effektivitet (f.eks. VAH/DGHM-godkendelse, CE-mærkning) og være egnet til desinfektion af instrumenterne (se „materialebestandighed“).

Til manuel fjernelse af urenheder anvendes altid kun en blød børste eller en ren, blød klud – aldrig metalbørster, ståluld, grydesvampe eller andre slibende rengøringsmidler.

Sugerøret skylles fem gange med en engangssprøjte (mindste volumen 20 ml) og tilslutningen til den eksisterende Luer-Lock, og her holdes de tre sugaafbrydere lukket med en finger.

Sugekanalen rengøres med en egnet rengøringsbørste (se **TAB1:D-H**) under rindende vand og sørg her for, at åbningerne i enderne er frie. Rengøringsbørstens spids skal stikke frem ved enden af sugekanalen.

Så skylles sugerøret igen fem gange med en engangssprøjte (mindste volumen 20 ml) og tilslutningen til den eksisterende Luer-Lock, og her holdes de tre sugeafbrydere lukket med en finger.

### **Maskinel rengøring og desinfektion:**

Ved udvælgelse af desinfektoren skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).

- det anvendte program er egnet til instrumenterne og har tilstrækkelige skyllecikler.
- der til efterskylning kun anvendes sterilt eller bakteriefrit (maks. 10 kim/ml) samt endotoxinfrit (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (f.eks. purified water / highly purified water).
- luften, som anvendes til tørring, filtreres og
- desinfektoren regelmæssigt vedligeholdes og kontrolleres.

Ved udvælgelse af det anvendte rengøringsmiddelsystem skal man kontrollere, at

- dette er egnet til rengøring af instrumenter af metal og plast.
- der anvendes et egnet desinfektionsmiddel med testet effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel
- og at de anvendte kemikalier er kompatible med instrumenterne (se „materialebestandighed“).

⚠ De koncentrationer, virketider, skylldata, etc., som er angivet af producenten af rengørings- og evt. desinfektionsmidlet, skal absolut overholdes.

Proces:

1. Instrumenter lægges i desinfektoren. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden. Sugørøret tilsluttes til desinfektorens skylletilslutning med anvendelse af den eksisterende Luer-Lock-tilslutning. Forud for gennemskylning sikres det, at åbningerne er frie. Hvis ikke, benyttes rengøringswire / børste (se **TAB1:D-H**).
2. Programmet startes. Vær opmærksom på nedenfor anførte godkendte parametre til rengørings- / desinfektionscyklus.
3. Efter programafslutning adskilles instrumenterne fra tilslutningerne og tages ud af desinfektoren.
4. Instrumenterne kontrolleres så hurtigt som muligt efter udtagningen og efter en eventuel yderligere eftertørringscyklus pakkes de sammen på et rent sted (se også „Kontrol“)

<b>Programtrin</b>	<b>Parameter</b>
Forskylning	10±2 °C, 1 minut
Rengøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Efterskylning	10±2 °C, 1 minut
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minutter



**Kontrol:**

Forud for sterilisationen foretages en visuel kontrol og undersøgelse af intakt isolering, renhed og integritet af instrumentet.

**Vedligeholdelse:**

Ingen

**Emballage:**

Rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage), eller opbevares i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.
- regelmæssig vedligeholdelse i henhold til forskrifter fra producenten af sterilisationsbeholderne.

**Sterilisation:**

Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.

- Dampsterilisation, dampsterilisator i henhold til EN 13060 eller EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665

Programtrin	Parameter
Metode	Fraktioneret vakuum (dynamisk tømning)
Sterilisationstemperatur	132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665)
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	min. 3 minutter
Tørretid	min. 30 minutter

⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Instrumentet skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

**Materialebestandighed:**

Sørg for, at neden for anførte stoffer ikke er indeholdt i rengørings- eller desinfektionsmidlet:

- Organiske syrer, mineralsyrer, oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5)
- Stærk lud (maksimalt tilladt pH-værdi 12)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, benzin)
- Oxidationsmiddel (f.eks. peroxid)

- Halogener (f.eks. klor, jod, brom)
- Aromatiserede, halogeniserede kulbrinter

Metalbørster, ståluld, grydesvampe eller andre slibende rengøringsmidler må ikke anvendes til rengøring af instrumenter, sterilisationsbakker og –beholdere!

Instrumenter, sterilisationsbakker og –beholdere må ikke udsættes for temperaturer over 141 °C!

#### **Opbevaring / Transport:**

Opbevares tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager. Ved returnering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.

#### **Særlige henvisninger:**

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten som egnede til klargøring af et medicinalprodukt til genanvendelse. Det er klargørers ansvar, at den reelt gennemførte klargøring opnår det ønskede resultat med anvendt udstyr, materialer og medarbejdere i klargøringsafdelingen.

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:**

Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta! Instrumentti hävitetään sairaalan sisäisten määräysten mukaisesti terävänä, biologisesti saastuneena esineenä.

Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen isälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen. Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme IEC TR 61289 tai DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

⚠ **Ei steriili.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.

**Käyttötarkoitus:**

Monopolaariset imuputket savun ja nesteiden imemiseen ja pehmeän kudoksen koagulointiin leikkaustoi-  
menpiteissä.

**Käyttöikä:**

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittelyjaksoja.

**Ennen käyttöä:**

⚠ Tuotteen puhtaus, ehjä eristys ja eheys on tarkistettava ennen jokaista käyttöä.

Suosittelemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.

⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.

Ei saa käyttää, jos on havaittavissa sähköisen eristyksen vauriot, korrosio tai tuotteessa näyttää olevan lovet, painumat, lohkeilut tai halkeamat. Tässä tapauksessa tuote on hävitettävä asianmukaisesti.

⚠ Instrumentit saa käyttää vain sopivilla Sutterin liitäntäjohdoilla! (katso **TAB1:A-C**).

Saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

⚠ Monopolaari-instrumenteilla ei saa koskaan työskennellä ilman neutraalielektrodi! Neutraalielektrodin oikeaan applikointiin on kiinnitettävä huomio!

⚠ Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen. Käytössä olevan sähkökirurgialaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava huolellisesti ja kaikki varoitukset ja turvallisuusohjeet on luettava.

**Käytön aikana:**

⚠ Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alimman tehoasetuksen kanssa.

Käyttö vain KOAG-tilassa korkeintaan 40 watilla. Mahdollisimman lyhyt ja sykkivä aktivointi. Kestoaktivointi > 15 sek. on vältettävä.

Ei saa käyttää spray- / fulguraatiotila!

On vältettävä kipinöiden muodostumista!

- ⚠ Kärjet voivat olla käytön jälkeen niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!
- ⚠ Instrumentit ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä.!
- ⚠ Johdot on laitettava näin, etteivät ne voi olla kosketuksessa potilaan ja muiden sähköjohtojen kanssa.
- ⚠ Väliaikaisesti käyttämättömät instrumentit varastoidaan eristetty potilaalta.
- ⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden kanssa tai niiden läheisyydessä!
- ⚠ Jos käytetään samanaikaisesti huuhteluinstrumenttien kanssa, ei saa käyttää johtava huuhteluneste, jos on mahdollista!
- ⚠ Suurin sallittu jännite 3000 Vp.

### Jälleenkäsittely:

#### Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Veri- ja kudusjäämiä ei saa antaa kuivua kiinni!

Veri- ja kudusjäämiä on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!

Ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!

- ⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin ( $H_2O_2$ )!

### Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

⚠ Instrumentti on jälleenkäsiteltävä aina koneellisesti – ei saa suorittaa manuaalinen puhdistus!

DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) suosituksen mukaan monopolaariset imuputket luokitellaan riskiryhmään B\*:hen. Näille tuotteille vaaditaan aina koneellinen puhdistus.

*\*Tämä luokitus on annettu DGSV: vuokaavion mukaan lääketuotteiden luokitusta varten 2013, pohjana KRINKO/BfArM suositus liitovaltion terveyslaitoksen tiedote 2012; 55:1244-1310*

### Manuaalinen esipuhdistus:

Seuraavaksi selostetun puhdistusprosessin helpottamiseksi vältetään kudusjäämien ja veren kiinni kuivumisen käytön aikana.

Välittömästi käytön jälkeen (korkeintaan tunnin sisällä) poistetaan karkeat epäpuhtaudet instrumenteista. Sitä varten käytetään juokseva vettä tai desinfiointiliuosta. Desinfiointiaine on oltava aldehydivapaa (välttääkseen verihiukkasten kiinnittämisen), sillä on oltava tarkastettu tehokkuus (esim. VAH/DGHM-hyväksyntä, CE-merkintä) ja sen on oltava sopiva instrumenttien desinfiointia varten (katso „materiaalikestävyys“).

Manuaaliseen epäpuhtauksien poistamiseksi saa käyttää aina vain pehmeä harjaa tai puhdas, pehmeä liina - ei koskaan metalliharjat, teräsvilla, hankaavat sienet tai muita hankaavia puhdistusaineita.

Imuputki huudellaan viisi kertaa kertakäyttöruiskulla (vähimmäistilavuus 20 ml) kytkemällä sen olemassa olevaan Luer-Lock, siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin sormella suljettuna.

Imukanava puhdistetaan sopivalla harjalla (katso TAB:D-H) juoksevan veden alle ja varmistetaan siinä yhtey-

dessä, että loppupäiden aukot ovat vapaana. Puhdistusharjan kärki on tultava ulos imukanavan loppupäässä. Sen jälkeen imuputki huudellaan uudestaan viisi kertaa kertakäyttöruiskulla (vähimmäistilavuus 20 ml) kytke-mällä sen olemassa olevaan Luer-Lock, siinä yhteydessä pidetään imuputken katkaisin sormella suljettuna.

#### **Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:**

Desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti).

- että käytetty ohjelma on sopiva instrumenteille ja sisältää riittävästi huuhtelujaksoja,
- että jälkihuhtelua varten käytetään vain steriili tai vähänbakteerista (korkeintaan 10 bakt./ml) sekä vähänen-dotoksiinistä (korkeintaan 0,25 endotoksiiniyksiköitä/ml) vettä (esim. purified water / highly purified water),
- kuivaukseen käytettävä ilman suodatetaan ja
- desinfiointilaitte huolletaan ja tarkistetaan säännöllisesti.

Käytössä olevan puhdistusjärjestelmän valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että

- tämä on sopiva metallisten ja muovisten instrumenttien puhdistukseen,
- käytetään sopiva desinfiointiaine tarkistetulla tehokkuudella (esim. VAH/DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä) ja että käytetty puhdistusaine on yhteensopiva
- ja käytetyt kemikaalit ovat yhteensopiva instrumenttien kanssa (katso "materiaalikestävyys")

⚠ Puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan ilmoittamat pitoisuudet, vaikutusaika, huuhtelutiedot yms. on ehdottomasti noudatettava.

Järjestys:

1. Instrumentit laitetaan desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa. Imuputki kytketään desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään käyttämällä olemassa oleva Luer-Lock. Ennen läpihuhtelua varmistetaan, että aukot ovat vapaana. Tarvittaessa käytetään puhdistuslanka / harja (katso **TAB1:D-H**).
2. Ohjelma käynnistetään. Alle mainitut vahvistetut parametrit puhdistus- ja desinfiointijaksoa varten on otettava huomioon.
3. Kun ohjelma on loppunut, poistetaan instrumentit liitännöistä ja poistetaan desinfiointilaitteesta.
4. Instrumentit tarkistetaan niin pian kuin mahdollista poistamisen jälkeen ja pakataan - tarvittaessa toisen jälkikuivausjakson jälkeen - puhtaassa paikassa (katso myös "Tarkastus")

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Puhdistaminen 0,5 % (5 ml/litra) deconex® 28 ALKA ONE-x:llä	70±2 °C, 5 minuuttia
Jälkihuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Terminen desinfiointi	90±2 °C, 5 minuuttia

**Tarkastus:**

Ennen sterilointia on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteys ja instrumentin eheys.

**Huolto:**

Ei huoltoa

**Pakkaus:**

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai sterilointisäiliöihin, jotka täytettävät seuraavat vaatimukset:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- riittävä instrumenttien eli sterilointipakkausten suojaa mekaanisilta vahingoilta.
- Säännöllinen huolto sterilointisäiliön valmistajan tietojen mukaan.

**Sterilointi**

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665:n mukaan vahvistettu

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (dynaaminen evakuointi)
Sterilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättynä toleranssi EN ISO 17665:n vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilassa)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	väh. 30 minuuttia

⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

⚠ Instrumentti on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä enää käyttää.

**Materiaalikestävyys:**

Varmista, että seuraavaksi luetellut aineet eivät ole puhdistus- ja desinfiointiaineen ainesosa:

- Orgaaniset hapot, mineraalihappo, hapettavat hapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5)
- Vahvat alkalit (pienin sallittu pH-arvo 12)
- Orgaaniset liuottimet (esim. asetoni, eetteri, alkoholi, bensiini)
- Hapettimet (esim. peroxide)

- Halogeenit (esim. kloori, jodi, bromi)
- Maustetut, halogenoidut hiilivedyt

Instrumenttien, sterilointilokeroiden ja -säiliöiden puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjat, teräsvilla, hankaavat sienet tai muita hankaavia puhdistusaineita!

Instrumentit, sterilointilokerot ja -säiliöt eivät saa olla alttiina lämpötiloille yli 141 °C!

#### **Varastointi / Kuljetus:**

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitavaa ja kuljetettavaa turvallisissa astioissa / pakkauksissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

#### **Erityiset vihjeet:**

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luetellut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitätöintiin.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:**

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Bortskaff instrumentet i henhold til de sykehusinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander. Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør. For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

⚠ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

**Tiltenkt bruk:**

Monopolært sugerør til avsuging av røyk og væsker og til koagulering av bløtvev ved kirurgiske inngrep.

**Levetid:**

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 reprosesseringscykluser.

**Før bruk:**

⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, intakt isolasjon og at det ikke er skadet. Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.

⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!

En viss misfarging av spissene ved Non-Stick-instrumenter er normalt og ubetenkelig. Skal ikke brukes hvis en skade på den elektriske isoleringen kan kjennes igjen, hvis korrosjon er synlig eller produktet har riper, bulker, splitter eller revner. I så fall skal produktet bortskaffes forskriftsmessig.

⚠ Bruk kun instrument med egnet tilkoblingskabel fra Sutter! (se **TAB1:A-C**).

Skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

⚠ Ved monopolære instrumenter jobb aldri uten nøytral elektrode! Pass på riktig pålegging av nøytral elektrode.

⚠ Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og anvendt tilbehør. Følg anvisningene til produsenten av brukt elektrokirurgiapparat nøye og les alle advarsler og sikkerhetsanvisninger.

**Under bruk:**

⚠ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.

Drift kun i KOAG-modus med maks. 40 watt. Muligst kort, impulsaktig aktivering. Unngå kontinuerlig aktivering > 15 sekunder.

Skal ikke brukes i spray- / fulgurasjonsmodus!

Unngå gnistdannelse!



- ⚠ Spissene kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
- ⚠ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne!
- ⚠ Posisjoner kabel slik at det ikke kan forekomme noen kontakt med pasienten og andre elektriske ledninger.
- ⚠ Lagre midlertidig ubrukte instrumenter isolert fra pasienten.
- ⚠ Skal ikke brukes med eller i nærheten av brennbare eller eksplosive stoffer!
- ⚠ Ved samtidig bruk av med skylleinstrumenter, bruk i den grad det er mulig en ikke-ledende skyllevæske!
- ⚠ Maksimal tillatt spenning 3000 Vp.

#### **Reprosessering:**

#### **Generell informasjon:**

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kabelen!

Ikke la blod- og vevrester tørke fast!

Fjern blod- og vevrester med en myk klut eller børste!

Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler!

⚠ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **Manuell rengjøring og desinfeksjon:**

⚠ Reprosesser alltid instrumentet maskinelt – ikke gjennomfør noen manuell rengjøring!

Etter anbefaling fra DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) blir monopolære sugerør klassifisert i risikogruppe B\*. For disse produktene kreves prinsipielt en maskinell rengjøring.

*\*Denne klassifiseringen ble foretatt iht. strømningsdiagram fra DGSV for klassifisering av medisinske produkter 2013, Grunnlag KRINKO/BfArM-anbefaling Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

#### **Manuell forhåndsrengjøring:**

For å lette etterfølgende rengjøringsprosess forhindre størkning av vevsretst og blod under bruk.

Fjern umiddelbart grove forurensninger fra instrumentene rett etter bruk (innen maksimalt 1 t). Bruk flytende vann eller en desinfeksjonsmiddeløsning til dette. Desinfeksjonsmiddelet må være aldehydfritt (for å forhindre fikseringen av blodpartikler), ha en testet virkning (f.eks. VAH/DGHM-godkjenning, CE-merking) og være egnet for desinfeksjon av instrumentet (se „Materialbestandighet“).

For manuell fjerning av forurensninger skal det alltid brukes en myk børste eller en ren, myk klut – aldri metallbørster, stålull, skuresvamber eller andre skurende rengjøringsmidler.

Skyll sugerøret fem ganger med en engangssprøyte (minste volum 20 ml) og skyll tilkoblingen til tilstedeværende Luer-Lock, hold da de tre sugeavbryterne lukket med en finger.

Rengjør sugekanalen med en egnet rengjøringsbørste (se **TAB1:D-H**) under flytende vann og sikre at åpnin-gene på endene er fri. Spissen på rengjøringsbørsten må komme ut på enden av sugekanalen.

Skyll deretter sugerøret på nytt fem ganger med en engangssprøyte (minste volum 20 ml) og skyll tilkoblingen til tilstedeværende Luer-Lock, hold da de tre sugeavbryterne lukket med en finger.

### Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

Ved valg av desinfeksjonsapparat se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).

- det brukte programmet er egnet for instrumentene og inneholder tilstrekkelige skyllesykluser,
- det kun brukes sterilt eller bakteriefattig (maks. 10 bakterier/ml) samt endotoksinfattig (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) vann til etterskylling (f.eks. purified water / highly purified water).
- luften som brukes til tørking filtreres og
- desinfeksjonsapparatet vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig.

Ved valg av brukt rengjøringsmiddelsystem se til at

- dette er egnet for rengjøring av instrumenter i metaller og plast,
- det brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking) og dette er kompatibelt med brukt rengjøringsmiddel
- og de brukte kjemikaliene er kompatible med instrumentene (se „Materialbestandighet“).

⚠ Overhold absolutt konsentrasjon, innvirkningstid, skylleangivelser etc. som er angitt av produsenten av rengjørings- og evt. desinfeksjonsmiddelet.

Prosedyre:

1. Legg inn instrumenter i desinfeksjonsmaskinen. Påse at instrumentene ikke berører hverandre. Sugerøret skal kobles til ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkobling på skyllekoblingen til desinfeksjonsmaskinen. Sikre at åpningene er fri før gjennomskylling. Bruk eventuelt rengjøringsvaier / børste (se **TAB1:D-H**).
2. Start program. Følg de validerte parametere som er oppført nedenfor for rengjørings- / desinfeksjons-syklusen.
3. Separer instrumenter etter programslutt fra tilkoblingene og ta dem ut av desinfeksjonsmaskinen.
4. Kontroller instrumentene helst omgående etter uttak og pakk dem bort ved behov etter en ytterligere ettertørkingssyklus på en ren plass (se også „Kontroller“)

Programtrinn	Parameter
Forskylling	10±2 °C, 1 minutter
Rengjøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Etterskylling	10±2 °C, 1 minutter
Termisk desinfeksjon	90±2 °C, 5 minutter

**Kontroll:**

Før steriliseringen skal det gjennomføres en visuell kontroll og test for intakt isolasjon og renhet, samt at det ikke finnes noen skader på instrumentet.

**Vedlikehold:**

Ingen

**Emballasje:**

Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkelt- eller dobbeltpakning) eller i steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.
- Regelmessig vedlikehold etter angivelsene til produsenten av steriliseringsbeholderen

**Sterilisering:**

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

Programtrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert vakuüm (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	min. 3 minutter
Tørketid	min. 30 minutter

⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Instrumentet skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

**Materialbestandighet:**

Sikre at stoffene oppført nedenfor ikke er bestanddel av rengjørings- hhv. desinfeksjonsmiddelet:

- Organiske syrer, mineralsyrer, oksiderende syrer (minimale tillatt pH-verdi 5,5)
- Sterk lut (maksimalt tillatt pH-verdi 12)
- Organiske løsemidler (f.eks. aceton, eter, alkohol, bensin)
- Oksidasjonsmiddel (f.eks. peroksid)
- Halogener (f.eks. klor, jod, brom)

- Aromatiserte, halogenerte hydrokarbonstoffer

Ikke bruk metallbørster, stålull, skuresvamper eller andre skurende rengjøringsmidler til rengjøring av instrumenter, steriliseringsbrett og - beholdere!

Ikke utsett instrumenter, steriliseringsbrett og -beholdere for temperaturer over 141 °C!

#### **Lagring / Transport:**

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pakninger. Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

#### **Spesielle merknader:**

Anvisningene som er oppført ovenfor ble validert av produsenten som egnet for repressering av medisinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører represseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte represseringen med brukt utstyr, materialer og personale i represseringsinnretningen oppnår det ønskede resultatet.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfrasingelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Produkt / Użytkownik / Utylizacja:**

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny! Instrument należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu, odpowiednio do przedmiotów agresywnych i zanieczyszczających środowisko.

Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu. Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę IEC TR 61289 lub DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

⚠ **Niesterylne.** Przed pierwszym użyciem i każdym następnym należy oczyścić i poddać sterylizacji.

**Przeznaczenie:**

Monopolarna rura ssawna do odsysania dymów i płynów oraz do koagulacji tkanki miękkiej podczas operacji chirurgicznych.

**Okres eksploatacji:**

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na co najmniej 20 cykli ponownego uzdatniania.

**Przed zastosowaniem:**

⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem czystości, prawidłowej izolacji i nienagannego stanu technicznego.

Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.

⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzywierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Nie stosować, jeśli widoczne jest uszkodzenie izolacji elektrycznej, widoczna jest korozja lub na produkcie występują karby, wklęsłości, rozwarstwienia lub pęknięcia. W takim przypadku należy poddać produkt przepisowej utylizacji.

⚠ Instrument należy stosować wraz z właściwym kablem Suttera! (patrz **TAB1:A-C**).

Podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania.

Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

⚠ W przypadku instrumentów monopolarnych nigdy nie pracować bez elektrody neutralnej! Należy mieć na uwadze prawidłowe założenie elektrody neutralnej!

⚠ Niniejsze instrukcje nie służą jako zamiennik przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i stosowanego osprzętu. Należy starannie przestrzegać instrukcji wydanych przez producenta stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego oraz respektować wszystkie ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa.

### **Podczas użytkowania:**

- ⚠ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dla żadanego efektu chirurgicznego.
- Praca tylko w trybie KOAG z maksymalną mocą 40 W. Możliwie jak najkrótsze aktywowanie impulsowe.
- Unikać długiego aktywowania > 15 sekund.
- Nie stosować w trybie spray / wypalanie
- Unikać tworzenia się iskieł!
- ⚠ Końcówki po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!
- ⚠ Nigdy nie odkładać instrumentu na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie!
- ⚠ Kabel należy wypożyczonować tak, aby nie miał on styczności z ciałem pacjenta i innymi przewodami elektrycznymi.
- ⚠ Profilaktycznie, należy nieużywane instrumenty kłaść z dala od pacjenta.
- ⚠ Nie stosować i nie przechowywać w pobliżu w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!
- ⚠ W przypadku jednoczesnego użytkowania z instrumentami płuczącymi należy stosować nieprzewodzący płyn płuczący!
- ⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 3000 Vp.

### **Ponowne uzdatnienie do użytku:**

#### **Instrukcje ogólne:**

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć instrument od kabla!

Nie dopuszczać do zaschnięcia krwi i resztek tkanki!

Resztki krwi i tkanek należy usunąć miękką szmatką lub szczotką.

Nie używać żadnych ostrych / ściernych środków pomocniczych!

⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

### **Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:**

⚠ Instrument uzdatniać do ponownego użytku wyłącznie maszynowo - nie prowadzić czyszczenia ręcznego! Zgodnie z zaleceniem DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Niemieckiego Towarzystwa Zaopatrzenia w Materiały Sterylne), monopolarne rury ssawne sklasyfikowane zostały do grupy B ryzyka\*. Dla tych produktów dozwolone jest wyłącznie czyszczenie maszynowe.

*\*To zaklasyfikowanie nastąpiło zgodnie z wykresem przepływu DGSV stworzonym do klasyfikacji produktów medycznych 2013, podstawa KRINKO/BfArM, zalecenie Federalnej Karty Zdrowia 2012; 55:1244-1310*

### **Ręczne czyszczenie wstępne:**

W celu ułatwienia opisanego poniżej procesu czyszczenia należy nie dopuścić podczas użycia do zaschnięcia krwi i resztek tkanki.

Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maks. 1 h) należy usunąć z instrumenty zgrubne zanieczyszczenia.

Należy to zrobić pod bieżącą wodą lub roztworem dezynfekcyjnym. Roztwór dezynfekcyjny musi być bezaldehydowy (w celu uniknięcia przywierania drobin krwi), posiadać certyfikowaną skuteczność (np. dopuszczenie VAH/

DGHM, wzgl. oznakowanie CE) i być przystosowany do dezynfekcji instrumentów (patrz „Odporność materiału“). W celu ręcznego usunięcia zanieczyszczeń należy zawsze stosować miękką szczotkę lub czysty, miękki ręcznik - nigdy nie szczotki metalowej, włókna stalowego, gąbki i szmatki ściernych lub innych czyściw o własnościach ściernych.

Przepłukać rurę ssawną strzykawką jednorazowego użytku (objętość minimalna 20 ml) oraz przyłączy do występującego Luer-Lock, przy tym trzy przerywacze ssania trzymać zamknięte palcem.

Oczyścić kanał ssący odpowiednią szczotką czyszczącą (patrz **TAB1:D-H**) pod bieżącą wodą i zapewnić przy tym, aby otwory na końcach były drożne. Końcówka szczotki czyszczącej musi wystawać na końcu kanału ssącego.

Następnie, ponownie przepłukać rurę ssącą strzykawką jednorazowego użytku (objętość minimalna 20 ml) oraz przyłączy do występującego Luer-Lock, przy tym trzy przerywacze ssania trzymać zamknięte palcem.

#### **Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:**

Przy doborze dezynfektora należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. deklaracja DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883).

- zastosowany program był właściwy dla instrumentów i zawierał wystarczającą ilość cykli płukania,
- po płukaniu zastosowano wyłącznie sterylną lub odkażoną (maks. 10 zarazków/ml) oraz wolną od endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksycznych/ml) wodę (np. purified water / highly purified water),
- stosowane do suszenia powietrze było przefiltrowane, oraz

- dezynfektor był regularnie serwisowany i kontrolowany.

Przy doborze stosowanego środka czyszczącego należy mieć na uwadze to, aby:

- przystosowany był do czyszczenia instrumentów metalowych i plastikowych,
- stosowano właściwy środek dezynfekujący o certyfikowanej skuteczności (np. dopuszczenie DGHM lub FDA lub oznakowanie CE) i aby był kompatybilny ze stosowanym środkiem czyszczącym
- i aby zastosowane chemikalia były kompatybilne z instrumentami (patrz „Odporność materiału“).

⚠ Należy bezwzględnie stosować się do podanych przez producenta środka czyszczącego lub dezynfekującego stężeń, czasów skutecznego oddziaływania, wytycznych dla płukania itp.

Przebieg:

1. Umieścić instrumenty w dezynfektorze. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały. Rurę ssawną należy podłączyć do przyłącza płuczącego dezynfektora stosując istniejące przyłącza Luer-Lock. Przed przepłukaniem należy zapewnić, aby otwory były drożne. W razie potrzeby użyć drucika czyszczącego / szczotki (patrz **TAB1:D-H**).
2. Uruchomić program. Należy przestrzegać niżej podanych walidowanych parametrów cyklu czyszczenia / dezynfekcji.
3. Po zakończeniu programu odłączyć instrumenty od przyłączy i wyjąć z dezynfektora.
4. Instrumenty, jeśli to możliwe, natychmiast skontrolować po zabraniu i jeśli konieczne, zapakować po dalszym cyklu dosuszania w czyste miejsce (patrz również „Kontrola“)

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne	10±2 °C, 1 minuta
Czyścić w 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Płukanie	10±2 °C, 1 minuta
Dezynfekcja termiczna	90±2 °C, 5 minut

#### Kontrola:

Przed sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego instrumentów.

#### Konserwacja:

brak

#### Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub umieścić w kasecie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- przystosowane do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.
- Regularne serwisowanie według wytycznych producenta kasety sterylizującej

#### Sterylicacja:

Sterylicować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

- sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	Frakcjonowana próżnia (dynamiczne działanie podciśnienia)
Temperatura sterylizacji	132 °C (maks. 138 °C temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665.)
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	min. 3 minuty
Czas suszenia	min. 30 minut



⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrument zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać go.

#### **Wytrzymałość materiałowa:**

Należy zapewnić, aby niżej wymienione substancje nie wchodziły w skład środków czyszczących i dezynfekujących:

- kwasy organiczne, kwasy mineralne, kwasy utleniające (minimalna, dopuszczalna wartości pH 5,5).
- Silne zasady (maksymalna dopuszczalna wartość pH 12)
- Rozpuszczalniki (np. aceton, eter, alkohol, benzyna)
- Substancje utleniające (np. woda utleniona)
- Halogenki (np. chlor, jod, brom)
- Aromatyzowane, halogenizowane węglowodory

Do czyszczenia instrumentów, tac sterylizatorów i kaset nie wolno używać szczotek metalowych, włókien stalowych, ściereczek ściernych lub innych środków czyszczących o właściwościach ściernych.

Instrumentów, tac sterylizatorów i kaset nie wolno rozgrzewać do temperatury powyżej 141 °C!

#### **Magazynowanie / Transport:**

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.

W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

#### **Instrukcje szczególne:**

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do uzdatniania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu zajmującego się uzdatnianiem jest przyjęcie na siebie odpowiedzialności za to, że uzdatnianie to rzeczywiście zostało przeprowadzone za pomocą sprzętu, materiałów i przy zaangażowaniu personelu w jego zakładzie uzdatniającym i przyniesie ono pożądany rezultat.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

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

## Български

BG

### **Продукт / ползватели / изхвърляне:**

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Изхвърляйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

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

### **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 забележи 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 грижливо инструкциите на производителя на използвания електрохирургичен уреди 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 KOAG с макс. 40 Watt. По възможност краткотрайно импулсно активиране.
- Избягвайте непрекъснато активиране > 15 секунди.
- Не използвайте в режим Спрей / Фулгурация!
- Избягвайте образуването на искри!
- ⚠ Върховете могат да се нагорещат 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 / триещи помощни средства!

⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

### Ръчно почистване и дезинфекция:

⚠ Подгответе инструмента за следваща употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване!

Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) монополярните смукателни тръби се класифицират в рисковата 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. VAN/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.

Почиствайте смукателния канал с подходяща почистваща четка (виж **TAB1:D-H**) под течаща вода и при това се уверете, че отворите в краищата са свободни. Върхът на почистващата четка трябва 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 ендотоксинни 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 използваната 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. VAN/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. Поставете 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 (виж **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 свалянето контролирайте по възможност незабавно инструментите и, ако е необходимо, ги опаковайте на чисто място след следващ цикъл на доизсушаване (виж 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

Програмни стъпки	Параметри
Термична дезинфекция	90±2 °C, 5 минути

#### 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	мин. 30 минути

⚠ 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 рН-стойност 5,5)
- Силна основа (максимално допустима рН-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 слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

**Специални указания:**

Гореспоменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в оборудването за обработката с използваната апаратура, материали и персонал.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

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](http://www.sutter-med.de).

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

**Produs / Utilizator / Gestionarea deșeurilor:**

Accesoriile electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii. Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm IEC TR 61289 sau DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

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

**Utilizare conform destinației:**

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 sterilizare.

**Înainte de utilizare:**

⚠ Înainte de fiecare întrebuințare verificați produsul din punct de vedere al curățeniei, izolării intacte și să nu fie avariata.

Noi recomandăm verificarea izolației cu un aparat de verificare corespunzător.

⚠ Întrebuințați doar produse ireproșabile și sterilizate!

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, denivelări, 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 neutri! 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 / fulgurație!
- 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 explozibile!
- ⚠ 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!
- Îndepărtați 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **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 derulare 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 ușurarea următorului proces de curățare împiedicați uscarea resturilor de țesut și de sânge în timpul utilizării.

Imediat după întrebuințare (în maximum 1 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 îndepăratărea 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 20 ml) și conectorul la Luer-Lock existent, timp în care țineți închis cu un deget întrerupătorul 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 întrerupătorul 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

#### Controlul:

Înainte de sterilizare 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 sterilizare (ambalaj simplu sau dublu) sau așezați instrumentul în containerele de sterilizare potrivite, care corespund următoarelor cerințe:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- potrivit pentru sterilizarea cu aburi (rezistența la temperatură până la min. 141 °C suficientă permeabilitate a aburilor)
- Suficientă protecție a instrumentelor, resp. a ambalajelor de sterilizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.
- Întreținere regulată conform mențiunilor producătorului containerului de sterilizare.

#### Sterilizare:

Sterlizați numai produsele curățate și dezinfectate.

- Sterilizare cu aburi, sterilizator cu aburi conform EN 13060, resp. EN 285 și validat conf. EN ISO 17665

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

⚠ A nu se steriliza în STERRAD®!

⚠ A nu se steriliza 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 sterilizare sau a containerelor de sterilizare!

Nu expuneți instrumentele, tăvițele de sterilizare și containerele de sterilizare la temperaturi peste 141 °C!

#### **Depozitare / Transport:**

Păstrați la loc uscat. Protejați de razele solare. Depozitați și transportați în recipiente / ambalaje sigure.

În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

#### **Indicații speciale:**

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de a folosi împreună cu personalul din unitate accesoriile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Produkt / Používateľ / Likvidácia:**

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál! Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety.

Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva. Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame IEC TR 61289 alebo DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

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

**Určenie účelu:**

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.
- ⚠ Nepoužitú 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 / drhúce pomocné prostriedky!
- ⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **Manuálne čistenie a dezinfekcia:**

- ⚠ Inštrument sa regeneruje vždy strojovo – nevykonávajú žiadne manuálne čistenie!
- Podľa odporúčania DGSV (Nemecká spoločnosť pre zásobovanie sterilným materiálom) sa monopolárne sacie rúry zatriedujú do rizikovej skupiny B\*. Pre tieto produkty sa vyžaduje zásadne strojové čistenie.
- \*Toto zatriedenie sa uskutočňuje 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 častíc 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, drhúce 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 sacieho 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 kontroloval.

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 zabaľte na čistom mieste (pozri tiež „Kontrola“).

<b>Kroky programu:</b>	<b>Parameter</b>
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

**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)

Kroky programu:	Parameter
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	min. 3 minúty
Čas sušenia	min. 30 minút

⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!

⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a ne-používajte 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 rozpúšťadla (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 zásielkach posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

**Zvláštne upozornenia:**

Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosiahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v upravárenskom zariadení.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

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](http://www.sutter-med.de).

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

**Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:**

Elektrokirurški pribor lahko uporablja in odlaga med odpadke samo strokovno medicinsko osebje! Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete. Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme. Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo IEC TR 61289 ali DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

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

**Predviden namen:**

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 zelen 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **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 obstoječ 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 izvlcite 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

**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	vsaj 30 minut

⚠ 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, abstravnih 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:**

Skladiščiti 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.

**Posebni napotki:**

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravjalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do želenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Výrobek / Uživatel / Likvidace:**

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty. Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství. K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme IEC TR 61289 nebo DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

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

**Účel použití:**

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 napoložte 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **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 čistícího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku. Znovu pětikrát 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 čistícího systému dbejte, aby

- byl čistící 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 čistícím prostředkem,
- byly použité chemikálie kompatibilní s nástroji (viz „Odolnost materiálů“).

⚠ Bezpodmínečně dodržujte koncentrace, dobu působení, údaje k vyplachování atd. uváděné výrobcem čistícího 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 čistící drát / kartáček (viz **TAB1:D-H**).
2. Spustěte program. Respektujte níže uvedené ověřené parametry pro čistící / 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“)

<b>Programové kroky</b>	<b>Parametry</b>
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

**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	min. 30 minut

⚠ 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.

#### **Zvláštní pokyny:**

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném

případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

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](http://www.sutter-med.de).

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

**Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:**

Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.

A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a IEC TR 61289 vagy DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét

⚠ **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!

Szikkaképződést 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 vezetékkel.

⚠ Az átmenetileg használt műszereket a páciensről 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **Kézi tisztítás és fertőtlenítés:**

⚠ A műszert mindig géppel készítse ismételt 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, KRIN-KO/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 keféket, 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 fertőtlenítőszer 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

#### 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 követelményeknek:

- 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	legalább 30 perc

⚠ 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 fertőtlenítőszer 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)
- Oxidálószer (pl. peroxid)
- Halogének (pl. klór, jód, bróm)
- Aromás, halogénezett szénhidrogének

Ne használjon fémkefét, acélszivacsot, fémgyapotot vagy egyéb dörzshatású tisztítószer 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 küldjön steril csomagolásban.

**Speciális tudnivalók:**

A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechnikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához.

Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhasználja a megfelelő kellékeket és anyagokat.

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

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

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



**Gaminys / Naudotojas / šalinimas:**

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui! Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.

Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite IEC TR 61289 arba DIN EN 60601-2-2 1 priede.

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

**Paskirtis:**

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 ciklą.

**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!

Nepridegančia („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.

⚠ Laikiniai 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 šepetiu!

Nenaudokite aštrių / braižančių pagalbinių priemonių!

⚠ Nedėkite į vandenilio peroksidą (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Rankinis valymas ir dezinfekavimas:**

⚠ Visada instrumentą vėl paruoškite mašininio 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 ženklavimas) ir tiktai instrumentams dezinfekuoti (žr. „Medžiagų atsparumas“).

Rankiniam nešvarumų šalinimui visada naudokite tik minkštą šepetį arba švaria, minkšta šluoste – niekada nenaudokite metalinių šepetų, plieninių šveistukų, braižančių kempinių arba kitų abrazyvinių valymo priemonių.

Siurbimo vamzdelį ir jungtį ant Luer-Lock praplaukite penkis kartus vienkartinio 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 vienkartinio švirkštu (minimalus tūris 20 ml) ir tuo pačiu metu laikykite pirštu uždarę tris siurbimo pertraukiklius.

#### **Mašininis valymas ir dezinfekavimas:**

Parinkdami dezinfekatorių, atkreipkite dėmesį, kad VDI efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklavimas pagal EN ISO 15883).

- naudojama programa yra tinkama instrumentams ir turi pakankamai praplovimo ciklą,
- 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 ženklavimas) 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 nurodytą koncentraciją, 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 pateiktą validuotą 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“)

<b>Programų žingsniai</b>	<b>Parametrai</b>
Pirminis praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Valymas su 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 min.
Papildomas praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Terminis dezinfekavimas	90±2 °C, 5 min.

**Kontrolė:**

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

**Techninė priežiūra:**

Nėra

**Pakavimas:**

Nuvalytus ir dezinfekuotus instrumentus supakuokite į vienkartinės 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	min. 30 min.

⚠ 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 šepėčių, 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.

#### **Specialūs nurodymai:**

Prieš tai nurodytos instrukcijos gamintojo yra patvirtintos kaip tinkamos medicinos prietaisui paruošti jo pakartotiniam naudojimui. Paruošėjas atsako už tai, kad faktiškai atliktas paruošimas su naudota įranga, medžiagomis ir personalu pasiektų paruošimo įrenginyje norimą rezultatą.

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

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju Sutter Medizintechnik GmbH neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasilieiname teisę keisti. Naujausią versiją rasite: [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:**

Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki! Likvidējiet instrumentu saskaņā ar klīnikas iekšējiem noteikumiem par asiem, bioloģiski kontaminētiem priekšmetiem. Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu. Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt IEC TR 61289 vai DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

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

**Paredzētais mērķis:**

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:**

⚠ Katreiz 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, nošķēlumi 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 palīg līdzekļus!

⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

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 neīrumus. 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”).

Neīrumu manuālai tīrīšanai vienmēr izmantojiet tikai mīkstu suku vai tīru, mīkstu salveti – nekad nelietojiet metāla suku, stieplu 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 suku 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 ķīmikālijas 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 pārliedzieties, 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



**Kontrole:**

Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, ne bojātu 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 konteineru 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 izsūkņēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	Vismaz 30 minūtes

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Iespējamās 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 suku, stieplu 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.

#### **Īpaši norādījumi:**

Iepriekš minētos norādījumus ražotājs ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai tās atkārtotai izmantošanai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veiktā sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

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](http://www.sutter-med.de).

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

**Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:**

Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Απορρίπτετε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ. Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το IEC TR 61289 ή DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

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

**Σκοπούμενη λειτουργία:**

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 ηλεκτρόδιου.

⚠ 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 αγωγίμο 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 υπεροξειδίο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

### **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 μονοπολικό 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

#### 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 τουλάχιστον 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 συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	τουλ. 30 λεπτά

⚠ 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. υπεροξειδίο)

- 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.

#### Ειδικές υποδείξεις:

Οι ανωτέρω αναφερόμενες υποδείξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της πραγματικής διεξαχθείσας προετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τα άτομα στην εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

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](http://www.sutter-med.de).

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

## Hrvatski

HR

### **Proizvod/korisnik/zbrinjavanje:**

Samo stručno medicinsko osoblje smije upotrebljavati i zbrinjavati elektrokirurški pribor! Instrumente je potrebno zbrinuti u skladu s internim smjericama bolnice za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Ove upute ne zamjenjuju čitanje uputa za uporabu elektrokirurškog uređaja i dodatnog pribora koji se koristi. Za dodatne informacije o električnoj sigurnosti preporučujemo normu to IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2, Prilog 1.

⚠ **Nisu sterilne.** Prije prve i nakon svake uporabe očistite i sterilizirajte proizvod.

### **Namjena:**

Monopolarna usisna cijev namijenjena je za usis dima i tekućina i za koagulaciju mekanog tkiva pri kirurškim zahvatima.

### **Životni vijek:**

U slučaju stručne uporabe može se očekivati minimalno 20 ciklusa ponovne obrade.

### **Prije uporabe:**

⚠ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod čist te jesu li proizvod i izolacija neoštećeni.



Preporučujemo provjeru izolacije prikladnim ispitivačem.

⚠ Upotrebljavajte samo besprijekorne i sterilne proizvode!

Određena promjena boje non-stick vrhova instrumenata uobičajena je i bezopasna.

Ne upotrebljavajte proizvod ako se vidi oštećenje električne izolacije, korozija i ako ima ureze, udubljenja, pukotine ili ako je otkrnut. U tom slučaju propisno zbrinite proizvod.

⚠ Instrument upotrebljavajte samo s prikladnim priključnim kabelom proizvođača Sutter! (Pogledajte **TAB1:A-C**).

Priključite samo na isključene elektrokirurške uređaje ili na elektrokirurške uređaje koji su u stanju pripravnosti. Nepridržavanje navedenog može dovesti do opekline i strujnih udara!

⚠ Monopolarni instrumenti nikad ne smiju raditi bez neutralne elektrode! Pazite na ispravno postavljanje neutralne elektrode.

⚠ Ove upute ne služe kao zamjena za čitanje uputa za uporabu elektrokirurškog uređaja i dodatnog pribora koji se koriste. Pažljivo slijedite upute proizvođača elektrokirurškog uređaja koji se koristi te pročitajte sva upozorenja i sigurnosne napomene.

#### **Tijekom uporabe:**

⚠ Radite uvijek s najnižom postavkom snage za željeni kirurški efekt.

Rad samo u načinu rada KOAG s maks. 40 vati. Po mogućnosti vrlo kratka aktivacija u obliku impulsa. Izbjegavajte trajnu aktivaciju > 15 sekundi.

Ne upotrebljavajte u načinu rada raspršivanja ili fulguracije!

Izbjegavajte nastanak iskri!

⚠ Vrhovi mogu nakon primjene biti tako vrući da uzrokuju opekline!

⚠ Nikad ne ostavljajte instrument na bolesniku ili u njegovoj neposrednoj blizini!

⚠ Kabel postavite tako da ne može doći do kontakta bolesnika s drugim električnim vodovima.

⚠ Privremeno nekorištene instrumente spremite izolirano od bolesnika.

⚠ Ne upotrebljavajte sa zapaljivim ili eksplozivnim tvarima ili u njihovoj blizini!

⚠ U slučaju istovremene uporabe s instrumentima za ispiranje, po mogućnosti, ne upotrebljavajte nevodljivu tekućinu za ispiranje!

⚠ Maksimalni dopušteni napon je 3000 Vp.

#### **Ponovna obrada:**

#### **Opće napomene:**

Slijedite nacionalne smjernice i propise!

Odspojite instrument od kabela!

Ne ostavljajte ostatke krvi ni tkiva da se osuše!

Ostatke krvi i tkiva uklonite mekanom krpom ili četkom!

Ne upotrebljavajte oštra ili abrazivna pomagala!

⚠ Nemojte ih umetnuti u vodikov peroksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

### **Ručno čišćenje i dezinfekcija:**

⚠ Instrument je uvijek potrebno strojno obrađivati – nemojte provoditi ručno čišćenje!

U skladu s preporukama udruženja DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Njemačko društvo za opskrbu sterilnim materijalima) monopolarne usisne cijevi razvrstavaju se u rizičnu skupinu B\*. Načelno je za te proizvode potrebno strojno čišćenje.

*\*Ovo razvrstavanje provedeno je u skladu s dijagramima tjeka udruženja DGSV za razvrstavanje medicinskih proizvoda 2013., temelj KRINKO/BfArM, preporuka saveznog zdravstvenog lista Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310*

### **Ručno predčišćenje:**

Da bi se olakšao proces čišćenja koji slijedi, spriječite da se ostatci tkiva i krv osuše tijekom uporabe. Neposredno nakon primjene (unutar maksimalno 1 h) uklonite grube nečistoće s instrumenata. Za to upotrijebite tekuću vodu ili otopinu sredstva za dezinfekciju. Sredstvo za dezinfekciju ne smije sadržavati aldehide (da bi se spriječilo fiksiranje čestica krvi), njegova djelotvornost mora biti ispitana (npr. odobrenje VAH/DGHM, oznaka CE) i mora biti prikladno za dezinfekciju instrumenata (pogledajte „Otpornost materijala“). Da biste ručno uklonili nečistoće, uvijek upotrebjavajte mekanu četku ili čistu, mekanu krpu – nikad metalne četke, čeličnu vunu, abrazivne spužve ni druga abrazivna sredstva za čišćenje.

Usisnu cijev i postojeći priključak nastavka tipa Luer Lock ispirite pet puta pomoću jednokratne štrcaljke (minimalni volumen od 20 ml), pritom tri prekidača usisa držite zatvorenima jednim prstom.

Usisni kanal čistite prikladnom četkom za čišćenje (pogledajte **TAB1:D-H**) pod mlazom vode i pritom pazite na to da su otvori na krajevima slobodni. Vrh četke za čišćenje mora izlaziti na kraju usisnog kanala.

Usisnu cijev i postojeći priključak nastavka tipa Luer Lock zatim ponovno ispirite pet puta pomoću jednokratne štrcaljke (minimalni volumen od 20 ml), pritom tri prekidača usisa držite zatvorenima jednim prstom.

### **Strojno čišćenje i dezinfekcija:**

Prilikom odabira uređaja za čišćenje i dezinfekciju pazite na to da je ispitana djelotvornost uređaja (npr. odobrenje DGHM-a ili FDA-a odnosno oznaka CE u skladu s normom EN ISO 15883).

- da je upotrijebljeni program prikladan za instrumente i da sadrži dovoljan broj ciklusa ispiranja
- da se za naknadno ispiranje upotrebljava samo voda koja je sterilna ili bez klica (maks. 10 klica/ml) ili endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml – npr. pročišćena voda/visokopročišćena voda)
- da se filtrira zrak koji se upotrebljava za sušenje
- da se uređaj za dezinfekciju redovito održava i provjerava.

Prilikom odabira upotrijebljenog sustava sredstava za čišćenje pazite na to

- da je prikladan za čišćenje metalnih i plastičnih instrumenata
- da upotrebjavate prikladno sredstvo za dezinfekciju čija je djelotvornost ispitana (npr. odobrenje VAH/DGHM ili FDA-a, oznaka CE) i koje je kompatibilno s upotrijebljenim sredstvom za čišćenje
- i da su upotrijebljene kemikalije kompatibilne s instrumentima (pogledajte „Otpornost materijala“).

⚠ Obavezno se pridržavajte koncentracija, vremena izloženosti, podataka o ispiranju i sl. koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje i ev. sredstva za dezinfekciju.

Tijek:

1. Instrumente umetnite u uređaj za dezinfekciju. Pritom pazite na to da se instrumenti ne dodiruju. Usisnu cijev pomoću postojećeg priključka nastavka tipa Luer Lock priključite na priključak za ispiranje uređaja za dezinfekciju. Prije ispiranja provjerite jesu li otvori slobodni. Prema potrebi upotrijebite žicu za čišćenje ili četku (**TAB1:D-H**).
2. Pokrenite program. Pridržavajte se dolje navedenih provjerenih parametara za ciklus čišćenja ili dezinfekcije.
3. Instrumente nakon završetka programa odspojite s priključaka i izvadite ih iz uređaja za dezinfekciju.
4. Ako je to moguće, instrumente odmah provjerite nakon što ih izvadite i, ako je to potrebno, nakon dodatnog ciklusa naknadnog sušenja spakirajte ih na čisto mjesto (provjerite i „Kontrola“)

Programski koraci	Parametri
Predpranje	10 ± 2 °C, 1 minuta
Čišćenje 0,5-postotnim (5 ml/litri) sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minute
Naknadno ispiranje	10 ± 2 °C, 1 minuta

Programski koraci	Parametri
Termička dezinfekcija	90 ± 2 °C, 5 minute

#### Kontrola:

Prije sterilizacije provedite vizualnu kontrolu i provjerite je li izolacija neoštećena, zatim čistoću te je li instrument neoštećen.

#### Održavanje:

Nije potrebno.

#### Pakovanje:

Očišćene i dezinficirane instrumente spakirajte u jednokratna sterilna pakovanja (jednostruko ili dvostruko pakovanje) ili ih spremite u prikladne spremnike za sterilizaciju koji udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- prikladno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do min. 141 °C, dostatna paropropusnost)
- dostatna zaštita instrumenata odnosno sterilnog pakovanja od mehaničkih oštećenja
- redovito održavanje u skladu s podacima proizvođača spremnika za sterilizaciju

#### Sterilizacija:

Sterilizirajte samo očišćene i sterilizirane proizvode.

- Parna sterilizacija, parni sterilizator potvrđen u skladu s normama EN 13060 odnosno EN 285 i EN ISO 17665.

Programski koraci	Parametri
Postupak	Frakcionirani vakuumski postupak (dinamična evakuacija)
Temperatura sterilizacije	132 °C (maks. 138 °C dodatna tolerancija u skladu s normom EN ISO 17665)
Vrijeme sterilizacije (vrijeme zadržavanja pri temperaturi sterilizacije)	min. 3 minute
Vrijeme sušenja	30 minute

⚠ Ne sterilizirajte u sustavu STERRAD®!

⚠ Ne sterilizirajte vrućim zrakom!

⚠ Uništite instrument u slučaj potencijalnog kontakta s prionima (CJD – opasnost od kontaminacije) i ne-  
mojte ga ponovno upotrebljavati.

#### Otpornost materijala:

Pazite na to da tvari navedene u nastavku nisu sastavni dio sredstva za čišćenje ili dezinfekciju:

- organske kiseline, mineralne kiseline, oksidirajuće kiseline (minimalno dopuštena pH-vrijednost 5,5)
- jake lužine (maksimalno dopuštena pH-vrijednost 12)
- organska otpala (npr. aceton, eter, alkohol, benzin)
- sredstva za oksidaciju (npr. peroksid)
- halogeni (npr. klor, jod, brom)
- aromatizirani, halogenirani ugljikovodici

Ne upotrebljavajte metalne četke, čeličnu vunu, abrazivne spužve ni druga abrazivna sredstva za čišćenje instrumenata, pladnjeva za spremanje i spremnika za sterilizaciju.

Instrumente, pladnjeve za spremanje i spremnike za sterilizaciju ne izlažite temperaturama većima od 141 °C!

#### Čuvanje/transport:

Čuvajte na suhom mjestu. Zaštite od sunčevih zraka. Čuvajte i transportirajte u sigurnim spremnicima/pakovanjima. U slučaju vraćanja pošiljke šaljite samo očišćene i dezinficirane proizvode u sterilnom pakovanju.

#### Posebne napomene:

Gore navedene upute potvrdio je proizvođač kao prikladne za obradu medicinskog proizvoda radi njegove ponovne uporabe. Osoba koja obrađuje instrument odgovorna je za to da stvarno provedena obrada pomoću upotrijebljene opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu postigne željeni rezultat.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržavamo pravo na promjene. Trenutačno važeća verzija raspoloživa je na [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® je zaštitni žig društva Johnson & Johnson, Inc.

**Srpski**

SR

**Proizvod/korisnik/odlaganje:**

Elektrohirurški pribor sme da koristi i odlaže samo kvalifikovano medicinsko osoblje! Odložite instrument u skladu sa internim bolničkim smernicama za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu korišćenog elektrohirurškog uređaja i druge dodatne opreme. Za dodatne informacije o električnoj bezbednosti preporučujemo IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2 dodatak 1.

⚠ **Nije sterilno.** Očistite i sterilizite pre prve i svake sledeće upotrebe.

**Namena:**

Monopolarna usisna cev za usisavanje dima i tečnosti i za koagulaciju mekog tkiva tokom hirurških intervencija.

**Životni vek:**

Ako se pravilno primenjuje, može se pretpostaviti najmanje 20 ciklusa ponovne obrade.

**Pre upotrebe:**

⚠ Proverite čistoću, netaknutu izolaciju i celovitost proizvoda pre svake upotrebe.

Preporučujemo proveru izolacije odgovarajućim ispitivačem.

⚠ Koristite samo ispravne i sterilisane proizvode!

Određena promena boje vrhova nelepljivih instrumenata je normalna i bezopasna.

Ne upotrebljavajte ako je oštećena električna izolacija, kada je vidljiva korozija ili proizvod sadrži ureze, udubljenja, pukotine ili se odvaja. U ovom slučaju proizvod je potrebno pravilno odložiti.

⚠ Instrument koristiti samo sa odgovarajućim priključnim kablom kompanije Sutter Medizintechnik GmbH! (pogledajte **TAB1:A-C**).

Priključite na elektrohirurški uređaj samo kada je isključen ili u standby-režimu. Nepoštovanje može izazvati opekotine i strujni udar!

⚠ U slučaju monopolarnih instrumenata nikad ne radite sa bez neutralne elektrode! Voditi računa o pravilnom umetanju neutralne elektrode.

⚠ Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu korišćenog elektrohirurškog uređaja i korišćenog pribora. Pažljivo sledite uputstva proizvođača korišćenog elektrohirurškog uređaja i pročitajte sva upozorenja i uputstva koja se odnose na bezbednost.

#### **Tokom upotrebe:**

⚠ Uvek radite sa najnižom postavkom snage za željeni hirurški efekat.

Rad samo u režimu KOAG sa maks. 40 Watt. Što je moguće kraća impulsna aktivacija. Izbegavajte trajnu aktivaciju >15 sekundi.

Nemojte koristiti u režimu spreja/fulguracije!

Izbegavajte stvaranje varnica!

⚠ Vrhovi nakon primene mogu biti tako vrući da prouzrokuju opekotine!

⚠ Nikada ne odlažite instrument na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu!

⚠ Kabl je potrebno tako pozicionirati, da ne može da dođe do kontakta sa pacijentom ili drugim električnim vodovima.

⚠ Privremeno nekorištene instrumente čuvajte odvojeno od pacijenta.

⚠ Ne koristite u blizini zapaljivih ili eksplozivnih supstanci!

⚠ U slučaju istovremenog korišćenja sa instrumentima za ispiranje po mogućnosti koristite nepodvodljivu tečnost za ispiranje!

⚠ Maksimalno dozvoljen napon 3000 Vp.

#### **Ponovna obrada:**

#### **Opšte napomene:**

Poštujte nacionalne smernice i propise!

Odvojite instrument i kabl!

Ne dozvolite da se ostaci krvi i tkiva sasuše!

Uklonite ostatke krvi i tkiva mekom krpom ili četkom!

Ne koristite oštre/abrazivne alate!

⚠ Ne potapati u hidrogen peroksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

### **Ručno čišćenje i dezinfekcija:**

⚠ Instrument uvek tretirajte mašinski - ne vršite ručno čišćenje!

Prema preporuci DGSV (Nemačkog društva za snabdevanje sterilnim materijalima), monopolarne usisne cevi su svrstane u rizičnu grupu B\*. U principu, za ove proizvode je potrebno mašinsko čišćenje.

*\*Ova klasifikacija je sprovedena u skladu sa dijagramom toka DGSV za klasifikaciju medicinskih proizvoda 2013, osnova KRINKO / BfArM preporuka Savezni zdravstveni list 2012; 55: 1244-1310*

### **Ručno prethodno čišćenje:**

Da bi se olakšao naknadni proces čišćenja, potrebno je sprečiti da se ostaci tkiva i krvi osuše tokom upotrebe.

Odmah nakon primene (u roku od maksimalno 1 sata) ukloniti grube nečistoće sa instrumenata. Za to koristite tekuću vodu ili rastvor sredstva za dezinfekciju. Dezinfekciono sredstvo mora do bude bez aldehida (da bi se sprečilo fiksiranje čestica krvi), potrebno je da ima dokazanu efikasnost (npr. VAH/DGHM odobrenje, CE oznaku) i da je pogodno za dezinfekciju instrumenata (pogledajte „Postojanost materijala“).

Za ručno uklanjanje nečistoća uvek koristite samo mekanu četku ili čistu mekanu krpu, nikada ne koristite metalne četke, čeličnu vunu, sunđer za struganje ili druga abrazivna sredstva za čišćenje.

Isperte usisnu cev pet puta špricom za jednokratnu upotrebu (minimalne zapremine 20 ml) i isperite priključak na postojeću Luer bravu, pri tome držite tri prekidača usisavanja zatvorene jednim prstom.

Očistite usisni kanal odgovarajućom četkom za čišćenje (pogledajte **TAB1:D-H**) pod mlazom vode, vodeći

računa da otvori na krajevima budu slobodni. Vrh četke za čišćenje mora izlaziti na kraju usisnog kanala. Zatim ponovo isperite usisnu cev pet puta špricom za jednokratnu upotrebu (minimalne zapremine 20 ml) i isperite priključak na postojećoj Luer bravi, pri tome držite tri prekidača usisavanja zatvorene jednim prstom.

### **Mašinsko čišćenje i dezinfekcija:**

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju, uverite se da RDG ima testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA ili CE oznaku prema EN ISO 15883).

- program koji se koristi je pogodan za instrumente i sadrži dovoljno ciklusa ispiranja,
- za naknadno ispiranje se koristi samo sterilna ili bez mikroba (maks. 10 mikroba/ml) i nisko-endotoksin (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml) voda (npr. prečišćena voda/visoko pročišćena voda),
- vazduh koji se koristi za sušenje se filtrira i
- uređaj za dezinfekciju se redovno servisira i proverava.

Pri izboru sredstva za čišćenje potrebno je voditi računa, da

- je pogodno za čišćenje instrumenata od metala i plastike,
- se koristi se odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju sa dokazanim delovanjem (npr. VAH/DGHM ili FDA odobrenje ili CE oznaka) i da je kompatibilno sa korišćenim sredstvom za čišćenje
- a hemikalije koje se koriste su kompatibilne sa instrumentima (pogledajte „Postojanost materijala“).

⚠ Koncentracije, vreme delovanja, uputstva za ispiranje koje je odredio proizvođač sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju se bezuslovno poštovati.

**Procedura:**

1. Ubacite instrumente u mašinu za dezinfekciju. Uverite se da se instrumenti ne dodiruju. Povežite usisnu cev pomoću postojećih Luer-Lock priključaka na ispirnom priključku uređaja za dezinfekciju. Pre ispiranja osigurajte da su otvori slobodni. Ako je potrebno koristite žicu za čišćenje/četku (pogledajte **TAB1:D-H**).
2. Pokrenite program. Vodite računa o proverenim parametrima za ciklus čišćenja/dezinfekcije koji su navedeni u nastavku.
3. Nakon završetka programa odvojite instrumente od priključaka i uklonite ih iz uređaja za dezinfekciju.
4. Proverite instrumente što je pre moguće nakon uklanjanja i ako je potrebno, spakujte ih na čisto mesto nakon dodatnog ciklusa sušenja (pogledajte takođe „Kontrola“)

Programski koraci	Parametri
Prethodno ispiranje	10±2 °C, 1 minut
Čišćenje sa 0,5 % (5 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuta
Naknadno ispiranje	10±2 °C, 1 minut
Termička dezinfekcija	90±2 °C, 5 minuta

**Kontrola:**

Pre sledeće sterilizacije, izvršite vizuelnu proveru i proverite netaknutost izolacije, čistoću i celovitost instrumenta.

**Održavanje:**

Nema

**Pakovanje:**

Očišćene i dezinfikovane instrumente spakujte u jednokratnu sterilizacionu ambalažu (jednokratna ili dvostruka ambalaža) ili čuvajte u sterilizacionim kontejnerima koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- pogodno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 141 °C dovoljna propustljivost pare)
- odgovarajuća zaštita instrumenata ili sterilizacione ambalaže od mehaničkih oštećenja
- Redovno održavanje prema proizvođaču kontejnera za sterilizaciju

**Sterilizacija:**

Sterilizujte samo očišćene i dezinfikovane proizvode.

- Sterilizacija parom, parni sterilizator prema EN 13060 ili EN 285 i potvrđen prema EN ISO 17665



Programski koraci	Parametri
Postupak	Frakcioni vakuum (dinamička evakuacija)
Temperatura sterilizacije	132 °C (maks. 138 °C sa dodatkom tolerancije u skladu sa EN ISO 17665)
Vreme sterilizacije (vreme držanja na -temperaturi sterilizacije)	min. 3 minuta
Vreme sušenja	30 minuta

⚠ Ne sterilišite u STERRAD-u®!

⚠ Ne sterilišite na vrućem vazduhu!

⚠ Uništite instrument ako dođe u kontakt sa prionima (CJD - opasnost od kontaminacije) i nemojte ga ponovo koristiti.

#### Postojanost materijala:

Pobrinite se da supstance navedene u nastavku nisu deo sredstva za čišćenje ili dezinfekciju:

- Organske kiseline, mineralne kiseline, oksidacione kiseline (minimalno dozvoljena pH vrednost 5,5)
- Jake baze (maksimalna dozvoljena pH vrednost 12)
- Organski rastvarači (npr. aceton, alkohol, etar, benzin)

- Oksidaciona sredstva (npr. peroksid)
- Halogeni (npr. hlor, jod, brom)
- Aromatizovani halogenisani ugljovodonici

Za čišćenje instrumenata, tacni za sterilizaciju i kontejnera ne koristite metalne četke, čeličnu vunu, sunđer za struganje ili druga abrazivna sredstva za čišćenje!

Instrumente, tacne za sterilizaciju i kontejnere ne izlažite temperaturama iznad 141 °C!

#### Skladištenje/transport:

Čuvati na suvom mestu. Zaštitite od sunčeve svetlosti. Skladištiti i transportovati u sigurnim kontejnerima/ ambalaži. Za vraćanje šalžite samo očišćene i dezinfikovane proizvode u sterilnoj ambalaži.

Posebne napomene:

Gore navedena uputstva proizvođač je potvrdio kao odgovarajuća za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Onaj ko vrši pripremu je odgovoran za postizanje željenog rezultata stvarno izvršene pripreme sa opremom, materijalima i osobljem koji se koriste u postrojenju za pripremu.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovih uputstava za upotrebu za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržano pravo na izmene. Trenutna verzija je dostupna na [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® je zaštitni znak kompanije Johnson & Johnson, Inc.

## Македонски



### **Производ / Корисник / Отстранување:**

Електрохируршкиот прибор може да го користи и отстранува само квалификуван медицински персонал! Отстранете го инструментот во согласност со интерните директиви на болницата за остри, биолошки контаминирани предмети.

Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и другиот прибор. За дополнителни информации во врска со електричната безбедност, го препорачуваме IEC TR 61289 или додатокот 1 од DIN EN 60601-2-2.

**⚠ Не е стерилно.** Да се исчисти и стерилизира пред првата и секоја последователна употреба.

### **Намена:**

Монополарна цевка за вшмукување на чад и течности и за коагулација на мекото ткиво за време на хируршки интервенции.

### **Век на траење:**

Ако се користи стручно, може да се претпостават најмалку 20 циклуси на повторна подготовка.

### **Пред употреба:**

⚠ Проверете го производот пред секоја употреба во однос на чистотата, исправната изолација и неоштетеноста.

Препорачуваме да ја проверите изолацијата со соодветен уред за испитување.

⚠ Да се користат само беспрекорни и стерилизирани производи!

Извесна промена на бојата на врвовите на нелепливите инструменти е нормална и безопасна.

Не го користете уредот ако е оштетена електричната изолација, ако е видлива корозија или ако производот има засеци, вдлабнатини, раздвојувања или пукнатини. Во овој случај, отстранете го производот правилно.

⚠ Користете го инструментот само со соодветен кабел за поврзување од Sutter! (види **ТАБЕЛА1:А-С**). Поврзете го само со електрохируршки уред што е исклучен или е во режим на мирување.

Непочитувањето може да доведе до изгореници и електрични удари!!

⚠ Никогаш немојте да работите со монополарни инструменти без неутрална електрода! Проверете дали неутралната електрода е правилно поставена.

⚠ Овие упатства не се наменети како замена за читање на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и употребениот прибор. Внимателно следете ги упатствата на производителот на користениот електрохируршки уред и прочитајте ги сите предупредувања и напомени за безбедност.

### **За време на употреба:**

⚠ Секогаш работете со најниска поставка на моќност за посакуваниот хируршки ефект.

Работете само во режим KOAG со максимум 40 вати. По можност, кратко импулсно активирање.

Избегнувајте трајно активирање > 15 секунди.

Не го користете во режим на прскање / фулгурација!

Избегнувајте создавање на искри!

⚠ Врвовите можат да бидат толку жешки по употребата што ќе предизвикаат изгореници!

⚠ Никогаш не ставајте го инструментот врз или во непосредна близина на пациентот!

⚠ Поставете го кабелот така што тој не може да дојде во контакт со пациентот или други електрични водови.

⚠ Инструментите кои привремено не се користат чувајте ги изолирано од пациентот.

⚠ Да не се користат со или во близина на запаливи или експлозивни материјали!

⚠ При истовремено користење со инструменти за плакнење, по можност користете непроводлива течност за плакнење!

⚠ Максимално дозволен напон 3000 Vp.

### **Повторна подготовка:**

#### **Општи напомени:**

Почитувајте ги националните директиви и прописи!

Одвојте го инструментот од кабелот!

Не дозволувајте да се исушат остатоците од крв и ткиво!

Отстранете ги со мека крпа или четка остатоците од крв и ткиво!

Не користете остри / абразивни помошни средства!

⚠ Не потопувајте во водород пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### **Мануелно чистење и дезинфекција:**

⚠ Инструментот секогаш машински обработувајте го повторно – не извршувајте мануелно чистење!

Според препораката на DGSV (Германско друштво за стерилно снабдување), монополарните цевки за вшмукување се класифицираат во ризичната група Б \*. За овие производи начелно е потребно машинско чистење.

*\*Оваа класификација е извршена во согласност со графиконот на проток на DGSV за класификација на медицински производи 2013, врз основа на препораката на KRINKO / BfArM на Сојузниот здравствен лист 2012; 55:1244-1310*

#### **Мануелно претходно чистење:**

Со цел олеснување на натамошниот процес на чистење, спречете го засушувањето на остатоците од ткивата и крвта за време на употребата.

Отстранете ја грубата нечистотија од инструментите непосредно по употребата (во рок од максимално 1 ч.). За ова користете течна вода или вода за дезинфекција. Средството за дезинфекција

не смее да содржи алдехид (за да се спречи фиксирањето на крвните честички), мора да поседува докажана ефикасност (на пр. VAN/DGHEM-дозвола, CE-ознака) и да биде погодно за дезинфекција на инструментите (види „отпорност на материјалот“).

Секогаш користете мека четка или чиста, мека крпа за мануелно отстранување на нечистотијата – но, никогаш метални четки, челична волна, сунѓери за гребење или други абразивни средства за чистење.

Исплакнете ја цевката за вшмукување пет пати со шприц за еднократна употреба (минимален волумен 20 ml), како и приклучокот на постоечката луер брава за заклучување, притоа со еден прст држете ги затворени трите прекинувачи за вшмукување.

Исчистете го каналот за вшмукување со соодветна четка за чистење (види **ТАБЕЛА1: D-H**) под вода што тече, и проверете дали отворите на краевите се слободни. Врвот на четката за чистење мора да излезе на крајот од каналот за вшмукување.

Потоа, повторно исплакнете ја цевката за вшмукување пет пати со шприц за еднократна употреба (минимален волумен 20 ml), како и приклучокот на постоечката луер брава за заклучување, притоа со еден прст држете ги затворени трите прекинувачи за вшмукување.

Машинско чистење и дезинфекција:

При избор на уред за чистење и дезинфекција (УЧД), проверете дали УЧД има докажана ефикасност (на пр. одобрение од ДГХМ или FDA или ознака CE во согласност со EN ISO 15883).

- дали користената програма е погодна за инструментите и содржи доволно циклуси на плакнење,
- дали за повторното плакнење се користи само стерилна или нискомикробна вода (макс. 10 микроби/ml) и вода со ниско ниво на ендотоксини (макс.0,25 единици на ендотоксин/ml), (на пример, прочистена вода / високо прочистена вода),
- дали воздухот што се користи за сушење се филтрира и
- дали дезинфекторот редовно се одржува и проверува.

При изборот на користениот систем на средства за чистење, проверете дали

- истиот е погоден за чистење на инструменти изработени од метали и пластика,
- се користи соодветно средство за дезинфекција со проверена ефикасност (на пр. VAN/DGHM-дозвола или FDA-Clearance или CE-ознака) и дали истиот е компатибилен со користеното средство за чистење
- и дали користените хемикалии се компатибилни со инструментите (види „Отпорност на материјалот“).

⚠ Задолжително почитувајте ги концентрациите, времето на експозиција, упатствата за плакнење итн., наведени од производителот на средството за чистење и дезинфекција.

Тек:

1. Ставете ги инструментите во дезинфекторот. Притоа внимавајте инструментите да не се допираат едни со други. Приклучете ја цевка за вшмукување со приклучокот за плакнење на дезинфекторот, притоа користејќи ја постоечката луер брава за заклучување. Пред плакнењето, проверете дали

2. отворите се слободни. Доколку е потребно, користете жица/четка за чистење (види **ТАБЕЛА1: D-H**).
2. Стартувајте ја програмата. Внимавајте на потврдените параметри за циклусот на чистење/дезинфекција наведени подолу.
3. На крајот од програмата, исклучете ги инструментите од приклучоците и извадете ги од дезинфекторот.
4. Проверете ги инструментите што е можно побрзо по вадењето и, доколку е потребно, спакувајте ги на чисто место по понатамошен циклус на сушење (види исто така „Контрола“).

Програмски чекори	Параметри
Предплакнење	10±2 °C, 1 минута
Чистење со 0,5 % (5 ml/литар) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Преплакнување	10±2 °C, 1 минута
Термичка дезинфекција	90±2 °C, 5 минути

**Контрола:**

Пред стерилизацијата, извршете визуелна контрола и проверка дали изолацијата е исправна, како и дали инструментот е чист и неоштетен.

**Одржување:**

Нема

**Амбалажа:**

⚠ Исчистените и дезинфицирани инструменти спакувајте ги во амбалажа за стерилизација за еднократна употреба (единечно или двојно пакување) или во стерилизациски контејнери, кои ги исполнуваат следниве услови:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- погодно за стерилизација со пареа (постојаност на температура до најмалку 141 °C и доволна пропустливост на пареа)
- задоволителна заштита на инструментите одн. на стерилизациските амбалажи од механички оштетувања
- редовно одржување во согласност со податоците дадени од производителот на стерилизацискиот контејнер

**Стерилизација:**

Стерилизирајте ги само исчистените и дезинфицирани производи.

- Стерилизација со пареа, стерилизатор на пареа според EN 13060 или EN 285 и потврдена според EN ISO 17665.

Програмски чекори	Параметри
Постапка	Фракциониран вакуум (динамична евакуација)
Стерилизациска температура	132 °C (макс. 138 °C вкл. толеранција според EN ISO 17665)
Време на стерилизација (време на одржување на температурата на стерилизација)	најмалку 3 минути
Време на сушење	30 минути

⚠ Не стерилизирајте во STERRAD®!

⚠ Не стерилизирајте на топол воздух!

⚠ Уништете го инструментот ако дојде во контакт со приони (CJD - ризик од контаминација) и не користете го повторно.

**Отпорност на материјалот:**

Осигурајта дека супстанциите наведени подолу не се составен дел на средството за чистење односно за дезинфекција:

- Органски киселини, минерални киселини, оксидирачки киселини (минимална дозволена pH вредност 5,5)

- Силен раствор (максимално дозволена рН вредност 12)
- Органски растворувачи (на при. ацетон, етер, алкохол, бензин)
- Оксиданти (на пр. пероксид)
- Халогени (на пр. хлор, јод, бром)
- Ароматизирани, халогенизирани јаглеводороди

Не користете метални четки, челична волна, сунѓери за гребење или други абразивни средства за чистење на инструменти, стерилизациски фиоки и контејнери!

Не изложувајте ги инструментите, стерилизациските фиоки и контејнери на температура над 141 ° C!

#### **Складирање / Транспорт:**

Да се чува на суво место. Да се заштити од сончева светлина. Да се складира и транспортира во безбедни контејнери / амбалажи. При враќање, испратете само исчистени и дезинфицирани производи во стерилни амбалажи.

#### **Посебни напомени:**

Инструкциите наведени погоре, производителот ги потврдил како погодни за подготовка на медицинско помагало за негова повторна употреба. Преработувачот е одговорен да осигури дека повторната подготовка што навистина се спроведува со опремата, материјалите и персоналот што се користат во објектот за повторна подготовка го постигнува посакуваниот резултат.

Сериозните инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која корисникот и / или пациентот се настаниле.

Поправки на производите може да изврши само производителот или служба овластена од него. Во спротивно, гаранцијата ќе згасне, како и евентуални други побарувања за одговорност кон производителот.

Секоја промена на производот или какво било отстапување од упатството за употреба доведува до исклучување на одговорноста од страна на Sutter Medizintechnik GmbH.

Задржано е правото на промени. Тековната верзија е достапна на [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:**

Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir! Ekipmanı sivri, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin. Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez. Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için IEC TR 61289 veya DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

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

**Amacın belirlenmesi:**

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 yanına 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 da fırça ile giderin!

Sivri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!

⚠ Hidrojen peroksit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 çözültisi 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

**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	Min. 30 dakika

⚠ 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. peroksit)

- Halojen (örn. klor, iyot, brom)
- Aromalı, halojenlenmiş hidrokarbonlar

Ekipmanların, sterilizasyon teknelerinin ve konteynerlerinin 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 yansımalarına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın. Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

#### **Özel bilgiler:**

Yukarıda belirtilen talimatlar üretici tarafından tıbbi bir ürünün hazırlanması için uygun olarak tekrar kullanımı açısından kontrol edilmiştir. Hazırlama tesisinde kullanılan donanım, hammaddeler ve personel ile gerçekten yürütülen hazırlığın istenen sonucu vermesinin sorumluluğu hazırlayıcıya aittir

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

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](http://www.sutter-med.de) adresinde vardır.

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

**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！

按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

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。对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅IEC TR 61289或者 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

△ 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。

**规定用途：**

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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)！

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

### 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	最短 30 分钟

△ 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 值至 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。

**特别提示：**

上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。



加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配备、材料和人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

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 Med 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](http://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! Buang instrumen sesuai dengan pedoman internal rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.

Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca. Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

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

### Tujuan Penggunaan:

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 seperti 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

### **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

Tahap program	Parameter
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

**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 (resistensi 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	min. 30 menit

⚠ 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.

#### Catatan khusus:

Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

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](http://www.sutter-med.de).

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

## Tiếng việt

VI

### **Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:**

Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.

Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác. Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên trang bảo mật điện tử IEC TR 61289 hoặc DIN EN 60601-2-2 từ phụ số 1.

⚠ **Không vô trùng.** Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch sẽ.

### **Mục đích chính:**

Ống hút đơn cực giúp loại bỏ khí và các chất lỏng và chống đông mô mềm trong quá trình phẫu thuật.

### **Tuổi thọ:**

Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

### **Trước khi sử dụng:**

⚠ Kiểm tra sản phẩm trước khi sử dụng về tính sạch sẽ, cách nhiệt đầu vào, tính nguyên vẹn.

Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra tính cách nhiệt bằng một thiết bị thử nghiệm phù hợp.

⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!

Sự đổi màu của đỉnh thiết bị không đáng là bình thường và vô hại.

Không sử dụng nếu nhìn thấy thiệt hại cho các vật liệu cách điện, nếu sản phẩm bị ăn mòn được hiển thị hoặc có vết lõm, hay sứt mẻ. Hãy loại bỏ đúng cách với sản phẩm như vậy.

⚠ Chỉ sử dụng thiết bị với cáp nối phù hợp của Sutter! (xem **TAB1:A-C**).

Chỉ nối vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!

⚠ Không làm việc trong các dụng cụ đơn cực mà không có điện cực trung hòa! Đảm bảo áp dụng đúng các điện cực trung hòa.

⚠ Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác. Thực hiện nghiêm ngặt theo hướng dẫn của nhà sản xuất về các thiết bị sử dụng phẫu thuật điện và đọc tất cả các cảnh báo và hướng dẫn an toàn.

#### **Trong quá trình sử dụng:**

⚠ Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành lắp đặt thấp nhất.

Chỉ hoạt động ở chế độ KOAG với tối đa 40 Watt. Có thể kích hoạt xung điện ngắn. Tránh hủy kích hoạt > 15 giây.

Không sử dụng các chế độ phun / chớp!

Tránh tia lửa!

⚠ Các đầu mút sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!

⚠ Không được đặt thiết bị vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận!

⚠ Định vị trí như vậy để không tiếp xúc với bệnh nhân và dòng điện khác.

⚠ Lưu trữ tách biệt thiết bị không sử dụng khỏi người bệnh.

⚠ Không để gần các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

⚠ Không sử dụng kết hợp đồng thời các thiết bị tẩy rửa với chất lỏng không dẫn điện!

⚠ Điện áp tối đa 3000 Vp.

#### **Tái xử lý:**

##### **Lưu ý chung:**

Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!

Ngắt thiết bị khỏi cáp kết nối!

Không được để lượng máu và mô bị khô!

Loại bỏ máu và phần còn lại của mô bằng một miếng vải mềm hoặc bàn chải!

Không sử dụng thiết bị chà rửa mài mòn / sắc nhọn!

⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

##### **Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:**

⚠ Tái xử lý thiết bị bằng máy - không xử lý bằng tay!

Theo đề nghị của DGSV (Tổ chức xử lý tiết trùng Đức) ống hút đơn cực được đưa vào nhóm nguy cơ B\*. Đối với những sản phẩm này, nhất thiết cần phải làm sạch.

*\* Cách phân loại này đã được thực hiện theo sơ đồ DGSV về việc phân loại các thiết bị y tế năm 2013, dựa KRINKO/BfArM Tờ thông báo sức khỏe liên bang 2012; 55: 1244-1310*

#### **Trước khi làm sạch thủ công:**

Để tạo thuận lợi cho quá trình làm sạch sau đó để ngăn chặn sự khô của dư lượng mô và máu trong quá trình sử dụng.

Loại bỏ trực tiếp loại bỏ các tạp chất thô khỏi thiết bị ngay sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ). Mục đích sử dụng nước sinh hoạt hoặc dung dịch khử trùng. Các chất khử trùng không được chứa andehit (để ngăn chặn sự cố định của các phân tử máu), một hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ VAH / DGHM, mã CE) và phù hợp với việc khử trùng thiết bị (xem „điện trở vật liệu“).

Luôn sử dụng bàn chải mềm hoặc một vải sạch, mềm để loại bỏ thủ công các tạp chất - không sử dụng bàn chải kim loại, len thép, vải bào mòn hoặc chất tẩy rửa ăn mòn khác.

Sau đó, rửa sạch ống hút năm lần bằng một ống tiêm dùng một lần (dung lượng tối thiểu 20 ml) và kết nối đầu cuối đến Luer-Lock hiện có, khóa bộ ngắt ống hút bằng chốt.

Làm sạch ống hút với một bàn chải làm sạch phù hợp (xem **TAB1:D-H**) dưới vòi nước chảy, đảm bảo rằng các lỗ được mở ở hai đầu. Phần đầu của bàn chải làm sạch có thể loại bỏ được bụi bẩn tại phần cuối của ống hút.

Sau đó, rửa sạch ống hút năm lần nữa bằng một ống tiêm dùng một lần (dung lượng tối thiểu 20 ml) và kết nối đầu cuối đến Luer-Lock hiện có, khóa bộ ngắt ống hút bằng chốt.

#### **Làm sạch và tiết trùng tự động:**

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiết trùng (RDG) phải lưu ý các RDG đó đã được kiểm nghiệm về hiệu quả sử dụng (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc mã CE tương ứng EN ISO 15883).

- chương trình chỉ áp dụng với thiết bị phù hợp và với chu kỳ rửa đầy đủ,
- chỉ được sử dụng nước vô trùng hoặc có mầm bệnh thấp (tối đa 10 vi khuẩn/ml) và nội độc tố (tối đa 0,25 đơn vị nội độc tố/ml) (ví dụ, nước tinh khiết / nước có độ tinh khiết cao),
- các khí được sử dụng để lọc và
- các thiết bị tiết trùng được thường xuyên bảo dưỡng và kiểm tra.

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch, cần lưu ý

- thích hợp cho việc làm sạch các dụng cụ làm bằng kim loại và nhựa,
- Các chất khử trùng không được chứa andehit (để ngăn chặn sự cố định của các phân tử máu), một hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ VAH / DGHM, FDA và mã CE)
- và phù hợp với việc khử trùng thiết bị (xem „điện trở vật liệu“).

⚠ Nhà sản xuất cần cung cấp thông tin về nồng độ khử trùng, thời gian phơi sáng, thông tin rửa thiết bị đối với thiết bị làm sạch và tiết trùng.



Quy trình:

1. Ngâm thiết bị trong dụng cụ khử trùng. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau. Nối các đường ống hút bằng cách sử dụng nối khóa Luer-Lock sẵn có tại điểm rửa của máy khử trùng. Trước khi rửa đảm bảo các cổng đều mở. Sử dụng dây / bàn chải làm sạch (xem **TAB1:D-H**).
2. Bắt đầu chương trình. Quan sát các thông số dưới đây để xác nhận liệt kê cho chu kỳ làm sạch / khử trùng.
3. Phân tách dụng cụ sau khi kết thúc chương trình khỏi các thiết bị đầu cuối và loại bỏ từ máy khử trùng.
4. Kiểm tra các dụng cụ sau khi sử dụng càng sớm càng tốt và, nếu cần thiết, sau một chu kỳ khô cần đóng gói lại trong một bao bì sạch sẽ (xem „Kiểm soát“)

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 1 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

#### Kiểm soát:

Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiến hành tiệt trùng.

#### Bảo dưỡng:

Không

#### Đóng gói:

Đóng gói thiết bị làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị trong thùng container tiệt trùng thích hợp tương ứng với yêu cầu sau:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- phù hợp với tiệt trùng bằng hơi nước (tính thẩm hơi nước đầy đủ chịu nhiệt độ tối thiểu lên đến 141 °C)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.
- Bảo dưỡng thường xuyên theo nhà sản xuất của các container tiệt trùng

#### Tiệt trùng:

Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.

- Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Chân không phân đoạn (rút động năng)
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	tối thiểu 3 phút
Thời gian làm khô	tối thiểu 30 phút

⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!

⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!

⚠ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

#### Kháng vật liệu:

Hãy chắc chắn rằng các chất được liệt kê bên dưới hoặc không làm sạch một phần của thiết bị khử trùng là:

- Axit hữu cơ, axit khoáng, oxy hóa axit (pH tối thiểu cho phép độ 5.5)
- Rượu mạnh (pH tối đa cho phép 12)
- Dung môi hữu cơ (ví dụ. acetone, ether, cồn, xăng dầu)
- Oxy hóa (ví dụ. peroxit)
- Halogen (ví dụ. clo, iốt, brom)

- Hương liệu, hydrocarbon halogen hóa

Không sử dụng chổi kim loại, len thép, vải bào mòn hoặc chất tẩy rửa ăn mòn khác để làm sạch dụng cụ, khay khử trùng và container!

Tạm dừng sử dụng dụng cụ, khay khử trùng và thùng chứa với nhiệt độ trên 141 °C!

#### Lưu trữ / Vận chuyển:

Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển.

Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

#### Lưu ý đặc biệt:

Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bổ nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.

Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

ไทย

TH

#### **ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:**

อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ  
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้  
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ IEC TR 61289  
หรือ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและ ทุกครั้ง

#### **ข้อบ่งใช้:**

ท่อดูดขั้วเตี้ยวนี้ใช้สำหรับดูดควันและของเหลวและยับยั้งการแข็งตัวของเนื้อเยื่ออ่อนในระหว่างการผ่าตัด

#### **อายุการใช้งาน:**

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

#### **ก่อนการใช้งาน:**

⚠ ตรวจสอบตรวจสอบความสะอาด ฉนวนที่ทำงานได้ปกติ และความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งาน  
เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ดีด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!

ลิตกบางส่วนของเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย

ไม่ควรใช้งานผลิตภัณฑ์เมื่อฉนวนไฟฟ้าเกิดความเสียหาย ผลิตภัณฑ์มีรอยกัดกร่อน หรือผลิตภัณฑ์มีรอยบาก รอยบุ๋ม รอยถาก หรือรอยฉีก ในกรณีนี้ควรจัดเก็บผลิตภัณฑ์ให้เข้าที่

⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยสายเชื่อมที่เหมาะสมของ Sutter เท่านั้น! (ดู **TAB1:A-C**)

เชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับอุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้าที่ปิดอยู่หรือในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

⚠ ห้ามใช้อุปกรณ์ชั่วคราวโดยที่ไม่ใช่ขั้วที่เป็นกลาง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางมีการติดตั้งที่ถูกต้อง

⚠ ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้ ควรปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานเครื่องใช้ไฟฟ้าจากผู้ผลิตอย่างระมัดระวังและอ่านคำเตือนและคำแนะนำด้านความปลอดภัย

#### **ระหว่างการใช้งาน:**

⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลสลายกรรมตามที่ต้องการ

ใช้งานในโหมด KOAG เท่านั้นด้วยกำลังไฟฟ้ามากที่สุด 40 วัตต์ กระตุ้นด้วยไฟฟ้าอย่างเป็นจังหวะ หลีกเลี่ยงการใช้งานอย่างต่อเนื่องมากกว่า 15 วินาที

หลีกเลี่ยงการใช้สเปรย์และประกายไฟฟ้า

หลีกเลี่ยงการเกิดประกายไฟ

⚠ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!

⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง!

⚠ วางสายเคเบิลไว้โดยไม่ให้มีการสัมผัสกับผู้ป่วยและเครื่องมือไฟฟ้าอื่นๆ

⚠ วางเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานของผู้ป่วยไว้ห่าง ๆ

⚠ ห้ามใช้ในบริเวณหรือใกล้บริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

⚠ เมื่อใช้งานขั้วไฟฟ้ากับเครื่องมือทำความสะอาดพร้อมกัน ควรใช้น้ำยาทำความสะอาดที่ไม่นำไฟฟ้า

⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 3000 โวลต์

#### **การดำเนินการซ้ำ:**

#### **หมายเหตุทั่วไป:**

ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!

ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

ต้องไม่ทำให้คราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อแห้ง!

ใช้ผ้านุ่มหรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!

ไม่ใช่เครื่องมือที่แหลมคมหรือกัดกร่อน!

⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

#### **การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:**

⚠ รีไซเคิลเครื่องมือด้วยเครื่องจักรเสมอและไม่ทำความสะอาดด้วยตนเอง!

ถอดขั้วเดียวอยู่ในกลุ่มเสี่ยง B จะแบ่งประเภท\* ตามคำแนะนำของ DGSV (สมาคมจัดหาสินค้าฆ่าเชื้อแห่งเยอรมนี) โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์นี้จะถูกทำความสะอาดด้วยเครื่องจักร

\*การจัดประเภทเป็นไปตามผังงานของ DGSV เพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในปี 2013 ตามคำแนะนำ KRIN-KO-/BfArM ประกาศด้านสุขภาพแห่งสหพันธรัฐ 2012; 55:1244-1310

#### การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง:

เพื่อให้การทำความสะอาดอุปกรณ์สะดวกยิ่งขึ้น ไม่ควรปล่อยให้เนื้อเยื่อและเลือดแห้งติดอุปกรณ์ระหว่างการใช้งาน กำจัดสิ่งตกค้างออกจากเครื่องมือทันทีหลังจากการใช้งาน (ภายใน 1 ชั่วโมงอย่างนานที่สุด) ล้างด้วยน้ำประปาและน้ำยาฆ่าเชื้อ น้ำยาฆ่าเชื้อต้องไม่มีแอลกอฮอล์ (เพื่อกำจัดคราบเลือด) มีสัญลักษณ์พิสูจน์แล้วว่าประสิทธิภาพ (เช่น VAH/DGHM, CE) และมีสารฆ่าเชื้อที่เหมาะสมกับอุปกรณ์ (ดู “ความทนทานของวัสดุ”) หากต้องการทำความสะอาดด้วยตนเอง ใช้แปรงขนอ่อนหรือผ้านุ่มสะอาดในการทำความสะอาด - ห้ามใช้แปรงโลหะ ฝอยเหล็ก แผ่นทำความสะอาดฟองน้ำที่มีทรายประกอบ หรือสารขัดอื่นๆ

ล้างท่อด้วยเข็มฉีดยาใช้แล้วทิ้ง (ปริมาณขั้นต่ำ 20 มล.) หัวครึ่งและล้างตัวต่อ Luer-Lock ที่มีบีกเกอร์สามชุดด้วยน้ำเดียว ทำความสะอาดช่องดูดด้วยแปรงทำความสะอาดที่เหมาะสม (ดู **TAB1:D-H**) โดยใช้ น้ำประปาและตรวจสอบให้แน่ใจว่ารูที่ปลายวางอยู่ ต้องปล่อยปลายของแปรงทำความสะอาดไว้ที่ปลายของช่องสุญญากาศ จากนั้นล้างท่อด้วยเข็มฉีดยาใช้แล้วทิ้ง (ปริมาณขั้นต่ำ 20 มล.) หัวครึ่งและล้างตัวต่อ Luer-Lock ที่มีบีกเกอร์ด้วยน้ำเดียว

#### การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:

เมื่อเลือกอุปกรณ์กำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น DGHM หรือการตรวจผ่าน FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

- ใช้โปรแกรมที่เหมาะสมกับเครื่องมือและมีการล้างทำความสะอาดที่เพียงพอ

- สำหรับการล้างทำความสะอาด ใช้ น้ำที่ปลอดเชื้อหรือเชื้อโรคต่ำ (มีเชื้อโรคสูงสุด 10/มล.) หรือมีสารเอ็นโดท็อกซิน (มากที่สุด 0.25/มล.) และน้ำบริสุทธิ์/บริสุทธิ์มาก
- ทำให้แห้งโดยการตากไว้ในที่ลมโกรก
- ตรวจสอบน้ำยาฆ่าเชื้อทุกครั้งก่อนการใช้งาน

เมื่อเลือกระบบทำความสะอาดที่จะใช้งาน ให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทำความสะอาดนั้น

- เหมาะสมกับการทำความสะอาดเครื่องมือที่ทำจากเหล็กเหล็กและพลาสติก
- ใช้ น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพที่ได้รับการรับรองแล้ว (เช่น VAH/DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE) และเหมาะสมกับน้ำยาฆ่าเชื้อ
- และสารเคมีที่ใช้ดังกล่าวต้องเข้ากันได้กับเครื่องมือ (ดู “ความทนทานของวัสดุ”)

⚠ ปฏิบัติตามข้อกำหนดว่าด้วยการทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้ออุปกรณ์ที่กำหนดโดยผู้ผลิต เช่น ความเข้มข้นสารละลายเวลาการทำงานของอุปกรณ์ วิธีการล้างอุปกรณ์ ฯลฯ

วันหมดอายุ:

1. สอดเครื่องมือลงในอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัส เชื่อมต่อท่อเข้ากับข้อต่อทำความสะอาดของอุปกรณ์ฆ่าเชื้อโดยใช้ Luer-Lock ที่มีอยู่ ตรวจสอบให้แน่ใจก่อนล้างว่าท่อไม่มีสิ่งตกค้าง หากจำเป็น ให้ใช้สวตทำความสะอาด/แปรง (ดู **TAB1:D-H**)
2. เริ่มโปรแกรม สังเกตพารามิเตอร์ที่ได้รับการตรวจสอบแล้วสำหรับการทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อโรคตามรายการด้านล่างนี้
3. หลังจากโปรแกรมสิ้นสุดลง ให้นำเครื่องมือออกจากอุปกรณ์เชื่อมต่อและออกจากอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ

4. ตรวจสอบเครื่องมือหลังโดยเร็วหลังจากที่นำออกและเก็บเครื่องมือเหล่านี้ในที่สะอาดหลังจากการอบแห้ง (ดู «การควบคุม»)

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย deconex® 28 ALKA ONE-x 0.5 % (5 มล./ลิตร)	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 1 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

**การตรวจสอบ:**

ตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คว่าอุณหภูมิ ความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือใช้งานได้ก่อนทำการฆ่าเชื้อ

**การบำรุงรักษา:**

ไม่มี

**การบรรจุภัณฑ์:**

บรรจุภัณฑ์เครื่องมือที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือบรรจุเครื่องมือในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความต้านทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล
- การบำรุงรักษาตามข้อมูลจากผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

**การฆ่าเชื้อ:**

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	สุญญากาศย่อย (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	ต่ำสุด 30 นาที

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

⚠ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพรีออน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

#### **ความทนทานของวัสดุ:**

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวัสดุดังต่อไปนี้ไม่เป็นส่วนหนึ่งของการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ:

- กรดอินทรีย์ กรดอนินทรีย์ กรดออกซิไดซ์ (ค่า pH ต่ำสุด 5.5)
- น้ำด่าง (ค่า pH สูงสุด 12)
- สารอินทรีย์สำหรับทำความสะอาด (เช่น อาซิโตน อีเทอร์ แอลกอฮอล์ เบนซิน)
- สารอัลคาลีนแฉก (เช่น เปอร์ออกไซด์)
- ฮาโลเจน (เช่น คลอรีน ไอโอดีน โบรมีน)
- ฮาโลเจนไฮโดรคาร์บอน

ห้ามใช้วัสดุที่ประกอบด้วยแปรงโลหะ ฝอยเหล็ก แผ่นทำความสะอาดฟองน้ำที่มีทรายประกอบ หรือสารขัดอื่น ๆ สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์และฆ่าเชื้อ

ห้ามเก็บอุปกรณ์และห้ามฆ่าเชื้อในที่ที่มีอุณหภูมิสูงกว่า 141 °C !

#### **การเก็บ/ การขนส่ง:**

เก็บไว้ในที่แห้ง ป้องกันให้พ้นจากแสงอาทิตย์ เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์/การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกาสิโน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

#### **หมายเหตุพิเศษ:**

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งาน

ต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องใน เครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ /หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการ รับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizin- technik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

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

**Produk / Pengguna / Pelupusan:**

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Alatan dilupuskan mengikut garis panduan di hospital untuk objek yang tajam dan tercemar secara biologi

Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain. Sila rujuk IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 Tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan dengan keselamatan elektrik.

⚠ **Tidak steril.** Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

**Penggunaan Yang Dimaksudkan:**

Tiub sedutan monopolar adalah untuk menyedut wap dan cecair serta melaksanakan koagulasi tisu lembut semasa tatabcara pembedahan.

**Jangka hayat operasi:**

Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

**Sebelum penggunaan:**

⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan. Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan menggunakan set ujian yang sesuai.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

Kelunturan warna pada hujung alatan yang tidak melekat adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.

Jangan gunakan jika anda mengenal pasti berlaku kerosakan pengasingan elektrik, hakisan dapat dilihat atau produk menunjukkan takuk, lekuk, serpihan atau pecah. Lupuskan produk sedemikian dengan betul.

⚠ Gunakan alatan daripada Sutter dengan penyambung kabel yang sesuai! (lihat **TAB1:A-C**).

Hanya sambungkan forsep dan kabel kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia.

Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

⚠ Alatan monopolar tidak akan berfungsi tanpa elektrod neutral! Berhati-hati ketika memperbetulkan kedudukan elektrod neutral.

⚠ Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain. Baca semua amaran dan panduan keselamatan dengan teliti dan patuhi arahan daripada pengilang unit pembedahan Elektro.



**Semasa penggunaan:**

⚠ Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki. Hanya lakukan pengendalian unit dalam mod KOAGULASI dengan kuasa maksimum 40 watt. Aktifkan impuls dengan cepat. Elakkan daripada membuat pengaktifan > 15 saat.

Jangan gunakan mod semburan / fulguration.

Elakkan daripada ricih api!

⚠ Picagari boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan kebakaran!

⚠ Jangan sesekali meletakkan alatan di atas pesakit atau di kawasan sekitar!

⚠ Pastikan kabel tidak bersentuhan dengan pesakit dan arus elektrik lain.

⚠ Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.

⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

⚠ Jangan gunakan cecair pembilas yang mengalirkan haba secara serentak dengan alatan yang dibilas!

⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 3000 Vp.

**Penggunaan semula:****Maklumat am:**

Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!

Asingkan alatan daripada kabel!

Jangan biarkan sisa tisu dan darah menjadi kering!

Bersihkan sisa tisu dan darah dengan kain lembut atau berus!

Jangan gunakan alat pembersih yang kasar / melelaskan!

⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

Pencucian secara manual dan pembasmian kuman:

⚠ Jangan cuci alatan secara manual – sentiasa kitar semula secara mekanikal!

Menurut pengesyoran DGSV (Persatuan Pembekal Steril Jerman) tiub sedutan monopolar dikelaskan dalam kategori risiko B\*. Produk-produk ini memerlukan cucian menggunakan mesin.

*\*Pengelasan ini berlaku menurut carta alir bagi DGSV untuk pengelasan produk perubatan pada tahun 2013, berdasarkan pengesyoran KRINKO/BfArM Lembaran Majlis Kesihatan 2012; 55:1244-1310*

**Pencucian secara manual:**

Elakkan tisu dan darah menjadi kering bagi memudahkan proses pencucian selepas menggunakannya.

Bersihkan alatan daripada kekotoran kasar dengan segera selepas digunakan (dalam tempoh maksimum 1 jam). Gunakan air yang mengalir atau larutan pembasmi kuman. Bahan pembasmi kuman mestilah bebas daripada aldehid (untuk mengelakkan partikel darah melekat pada alatan) dan terbukti berkesan (contohnya, mempunyai sijil VAH/DGHM atau disahkan selamat oleh CE) serta sesuai untuk membasmi kuman pada alatan (Lihat “Keutuhan Bahan”).

Sentiasa gunakan berus yang lembut atau kain yang lembut untuk kotoran biasa. Jangan sesekali menggunakan berus logam, sabut keluli, kain penelas dan bahan pencuci lain yang melelaskan.

Bilas penyambung Luer-Lock dan tiub sedutan yang sedia ada sebanyak lima kali dengan picagari pakai buang (kira-kira 20 ml isi padu), serta tutup penghenti sedutan dengan jari. Bersihkan saluran sedutan di bawah air yang mengalir dengan menggunakan berus pencuci yang sesuai (lihat **TAB1:D-H**) dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kekotoran. Hujung berus pencuci perlu dikeluarkan pada hujung saluran sedutan. Sekali lagi, bilas penyambung Luer-Lock yang sedia ada dan tiub sedutan sebanyak lima kali dengan picagari pakai buang (kira-kira 20 ml isi padu), serta tutup penghenti sedutan dengan jari.

#### **Pencucian dan pembasmian kuman secara mekanikal:**

Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) pastikan bahawa alatan tersebut telah dibuktikan berkesan (contohnya, mempunyai lesen DGHM atau disahkan selamat oleh FDA, CE dan EN ISO 15883).

- Program yang digunakan untuk alatan adalah sesuai dan mengandungi kitaran cucian yang cukup.
- Hanya gunakan air yang disteril atau rendah kuman (maksimum 10 bakteria/ml) dan rendah endotoksin (maksimum 0.25 unit endotoksin/ml) contohnya air yang ditapis.
- Udara yang digunakan untuk pengeringan ditapis dan
- Pembasmi kuman diselenggara dan diperiksa dengan kerap.

Apabila memilih sistem pencucian, pastikan

- ia sesuai untuk mencuci alatan yang diperbuat daripada besi dan plastik
- pembasmi kuman tersebut terbukti berkesan (contohnya sijil VAH/DGHM atau disahkan selamat oleh FDA atau CE) serta sesuai digunakan bersama pencuci

- bahan kimia sesuai digunakan bersama alatan (lihat „Keutuhan Bahan“).

Sila patuhi arahan yang dinyatakan oleh pengilang sistem cucian tentang larutan cucian dan pembasmi kuman, tempoh pendedahan dalam suhu dan sebagainya.

Tatacara:

1. Letakkan alatan dalam pembasmi kuman. Berhati-hati agar tidak menyentuh alatan. Sambungkan tiub sedutan menggunakan penyambung kunci Luer-Lock kepada penyambung bilasan pembasmi kuman. Pastikan ruang hujung terbuka sebelum mencuci. Jika perlu gunakan berus dawai / pencuci (lihat **TAB1:D-H**).
2. Program bermula. Sila ambil perhatian tentang parameter yang disahkan dan dilaksanakan bagi kitaran cucian / pembasmi kuman.
3. Pisahkan alatan daripada penyambung selepas program berakhir dan keluarkan daripada pembasmi kuman.
4. Periksa alatan dengan pantas selepas ditarik keluar dan jika perlu bungkus alatan selepas kering dan letakkan di kawasan yang bersih (lihat juga “Pengawasan“)

Langkah-langkah program	Parameter
Bilasan awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

**Kawalan:**

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan.

**Penyelenggaraan:**

Tiada

**Pembungkusan:**

Alatan yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda) atau dicuci dalam bekas yang disteril yang memenuhi syarat-syarat berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan yang cukup)
- Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.
- Penyelenggaraan teratur bagi bekas pensterilan dengan mematuhi pengesyoran pengilang.

**Pensterilan:**

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

- Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Vakum terpecah (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C menurut toleransi EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	minimum 3 minit
Masa pengeringan	minimum 30 minit

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

⚠️ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

**Ketahanan bahan:**

Pastikan bahan-bahan yang disenaraikan adalah bukan dari komponen agen pencucian dan pembasmi kuman:

- Asid organik, asid mineral, asid pengoksidaan (nilai minimum yang dibenarkan adalah pH 5.5)
- Lai yang kuat (nilai maksimum yang dibenarkan adalah pH 12)
- Bahan pelarut organik (contohnya aseton, eter, alkohol, minyak)
- Medium pengoksidaan (contohnya peroksida)
- Halogen (contohnya klorin, iodin, bromin)
- Hidro karbon berhalogen, berperisa

Jangan gunakan berus logam, kain kasar atau agen pencuci melelaskan untuk pencucian alatan, dulang dan bekas pensterilan!

Tetapkan suhu alatan, dulang dan bekas pensterilan tidak melebihi 141 °C !

**Simpanan / Pemindahan:**

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.

Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

**Arahan khusus:**

Arahan yang dinyatakan di atas telah disahkan sesuai oleh pengeluar untuk menyediakan alatan perubatan bagi penggunaan semula. Orang yang melaksanakan penyediaan bertanggungjawab untuk memastikan peralatan, bahan yang digunakan dan individu dalam kemudahan penyediaan adalah sesuai untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertakluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:**

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستخدام والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجياً. لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به. من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار IEC TR 61289 أو DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

⚠ **غير معقم!** قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

**الغرض المقصود:**

تستخدم أنبوبة المص أحادية القطب من أجل شفط الدخان والسوائل ومن أجل تخثر الأنسجة الناعمة عند التدخلات الجراحية.

**العمر التشغيلي:**

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

**قبل الاستعمال:**

⚠ يجب التأكد من نظافة، وسلامة، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.

نحن نوصي باختبار العزل باستخدام جهاز اختبار مناسب.

⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!

التغير الحتمي لألوان نهايات الأدوات ضد الالتصاق هو أمر طبيعي ولا بأس به.

لا يجوز الاستخدام في حالة تلف العزل الكهربائي، أو وجود تآكل واضح، أو أن المنتج يوجد به شقوق، أو خدوش، أو تشققات، أو قطوع. . وفي هذه الحالة يجب التخلص من المنتج حسب القواعد المعمول بها.

⚠ ينبغي تشغيل جميع المنتجات بكابل توصيل مناسب من شركة Sutter! (أنظر إلى الجدول 1: أ-ج).

لا يجوز توصيل المنتج بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده في حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

⚠ لا تعمل أبداً بدون أقطاب محايدة عند استخدام الأدوات أحادية الأقطاب! يجب مراعاة الوضعية الصحيحة للأقطاب

المحايدة.

⚠ لا تغني هذه الإرشادات عن قراءة دليل استخدام جهاز الجراحة الكهربائية المستخدم والملحق الخاص به. يجب اتباع

تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم بعناية فائقة وقراءة جميع التحذيرات وإرشادات السلامة.

**أثناء الاستخدام:**

⚠ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للإعدادات.

يتم التشغيل فقط حسب وضعية التخثر بحد أقصى 40 واط. أقصر تشييط نبضي ممكن. التفعيل المستمر < يتم التجنب لمدة

15 ثانية.

⚠ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

### التنظيف والتطهير اليدوي:

⚠ يجب دائماً إعادة معالجة الأداة آلياً، حيث لا يسمح إجراء التنظيف اليدوي!

حسب توصيات الجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة فإنه تم إدراج أنبوبة المص أحادية القطبية ضمن مجموعة المخاطر ب\* .  
لذا فإنه يستوجب تنظيف هذا المنتج فقط بطريقة آلية.

\* تم هذا الإدراج وفق المخطط البياني للجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة لتصنيف المنتجات الطبية لعام 2013، على أساس توصيات كل من لجنة الرعاية الصحية بالمستشفيات والوقاية من العدوى، و المعهد الاتحادي للعقاقير والأجهزة الطبية، المجلة الصحية الاتحادية إصدار 2012/55:1244-1310

### التنظيف الأولي اليدوي:

لتسهيل عملية التنظيف المتبعة بعد ذلك، تجنب تجفف بقايا الأنسجة والدم أثناء الاستخدام.

يجب بعد الاستخدام مباشرة (خلال 1 ساعة كحد أقصى) إزالة الشوائب الخشنة من الأدوات. يتم لهذا الغرض استخدام الماء المناسب أو محلول مطهر. يجب أن تكون وسيلة التطهير خالية من الألدهيدات (لمنع تثبيت جزيئات الدم)، وأن يكون لديها شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل جمعية النظافة التطبيقية / الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم، علامة سي إي) وأن تكون ملائمة لتطهير الأدوات (أنظر "ثبات المواد").

استخدم دائماً عند الإزالة اليدوية للشوائب فقط فرشاة ناعمة أو قطعة قماش نظيفة وناعمة، ولا تستخدم أبداً فرشاة معدنية، أو الصوف الصلب، أو إسفنجة الجليخ، أو وسائل التنظيف الكاشطة الأخرى.

لا يجوز الاستخدام في وضعية الرش / التصعيق!

تجنب إحداث شرارة!

⚠ قد تصبح النهايات بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تسبب في إحداث حروق!

⚠ يحظر بتاتاً وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرة!

⚠ يتم وضع الكابل بالصورة التي تحول دون وجود أي اتصال بين المريض والتوصيلات الكهربائية الأخرى.

⚠ يتم عزل الأدوات التي لا يتم استخدامها مؤقتاً عن المريض.

⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

⚠ عند استخدام الأقطاب الكهربائية في نفس وقت استخدام أدوات الإرواء، فإنه يجب بقدر المستطاع عدم استخدام سائل إرواء موصل للتيار الكهربائي!

⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربائي هو 3000 ذروة فلتية.

### إعادة المعالجة:

#### إرشادات عامة:

يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!

يرجى فصل الأداة من الكابل!

لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة!

قم بإزالة بقايا الدم والأنسجة من خلال قطعة قماش ناعمة أو فرشاة!

لا تستخدم أداة حادة أو أداة للحك!

- وأنه يتم استخدام وسيلة تعقيم مناسبة ذات فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل جمعية النظافة التطبيقية / الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم، علامة سي إي)، وأن هذه الوسيلة تتوافق مع وسيلة التنظيف المستخدمة
- وأن الكيماويات المستخدمة تتوافق مع الأدوات (أنظر "ثبات المواد").

△ بالنسبة إلى وسيلة التنظيف والتطهير، فإنه لا بد من مراعاة ما أصدرته الشركة المصنعة من بيانات حول نسبة التركيز، و مدة التعريض، وبيانات الغسل، إلخ.

الطريقة:

1. ضع الأدوات في المعقم. مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض. يتم توصيل أنبوبة المص باستخدام وصلة Luer-LOCK المتوفرة بوصلة الشطف للمعقم. تأكد قبل الغسل أنه لا يوجد أي شيء في الفتحات. استخدم إذا اقتضت الضرورة سلك للتنظيف / فرشاة (جدول 1: د-ح).
2. ابدأ البرنامج. يجب مراعاة ما يرد من معايير معتمدة بشأن دورة التنظيف / التطهير.
3. يتم فصل الأدوات بعد نهاية البرنامج من الوصلات، ثم إخراجها من المعقم.
4. يجب على الفور فحص الأدوات بعد إخراجها، ثم بعد ذلك، وفي حال الضرورة، يتم بعد دورة تجفيف أخرى التعبئة والتعليق في مكان نظيف (أنظر أيضًا "المتابعة").

نظف أنبوبة المص خمس مرات باستخدام مِحَقَّةٌ وَحِيدَةٌ الإِسْتِعْمَال (الحد الأدنى 20 مل) ومن خلال موصل ل Luer-Lock المتوفر، ويتم أثناء ذلك الاستمرار في غلق قواطع المص الثلاثة بأصبع واحد.

نظف قناة السحب باستخدام فرشاة تنظيف مناسبة (أنظر الجدول 1: د-هـ) تحت الماء المناسب وتأكد أثناء ذلك أن الفتحات في نهاية القنوات ليست منسددة. يجب أن تخرج نهايات فرشاة التنظيف من نهاية قناة السحب.

ثم نظف أنبوبة المص خمس مرات باستخدام مِحَقَّةٌ وَحِيدَةٌ الإِسْتِعْمَال (الحد الأدنى 20 مل) ومن خلال موصل ل Luer-Lock المتوفر، ويتم أثناء ذلك الاستمرار في غلق قواطع المص الثلاثة بأصبع واحد.

#### التنظيف والتطهير الآلي:

عند اختيار المعقم يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو يحمل شهادة إدارة الاغذية والادوية الامريكه، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو EN ISO 15883).

- وأن يكون البرنامج المستخدم مناسباً للأدوات وأن يكون متضمناً لدورات غسل كافية،
- لغرض الشطف استخدم فقط ماء معقم أو قليل الجراثيم (الحد الأقصى 10 جراثيم/مل) أو ماء الذيفان الداخلي (الحد الأقصى 0,25 من وحدات الذيفان الداخلي/مل)، (أمثلة على ذلك الماء النقي / الماء النقي للغاية)،
- يتم تنقية الهواء المستخدم للتجفيف و
- يتم إجراء المتابعة والصيانة المنتظمة للمعقم.

عند اختيار نظام وسيلة التنظيم المستخدمة، يجب مراعاة أن

- هذا النظام يناسب تنظيف الأدوات من المعادن والبلاستيك،

• يجب القيام بالصيانة المنتظمة وفقاً لمعطيات الشركة المصنعة لحاوية التعقيم

**التعقيم:**

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

• التعقيم بالبخر، معقم البخر يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
قبل الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التنظيف باستخدام 0,5 % (5 مل/لتر) من منتج deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 درجة مئوية، 5 دقائق
بعد الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التطهير الحراري	90±2 درجة مئوية، 5 دقائق

**المتابعة:**

قبل إجراء التعقيم يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة.

**الصيانة:**

لا يوجد

**العبوة:**

يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو في حاويات معقمة تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• تناسب التعقيم بالبخر (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)

• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	فراغ مجزأ (تفريغ حيوي)
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية لايحوز على الإطلاق تخطيها حسب معيار EN ISO 17665)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	حد أدنى 3 دقائق
زمن التجفيف	حد أدنى 30 دقيقة

⚠ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD!

⚠ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.



على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعلياً باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولية المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

### ثبات المواد:

تأكد من أن المواد التالي ذكرها ليست جزءاً لوسيلة التنظيف والتطهير:

- الأحماض العضوية والأحماض المعدنية، الأحماض المؤكسدة (الحد الأدنى المسموح به للقيمة الهيدروجينية هو 5.5)
- محلول قلوي قوي (الحد الأقصى المسموح به للقيمة الهيدروجينية هو 12)
- المحاليل العضوية (على سبيل المثال: الأسيتون، الأثير، والكحول، والبنزين)
- وسائل الأكسدة (على سبيل المثال: بيروكسيد)
- الهالوجينات (على الكلور واليود والبروم)
- الهيدروكربونات الهالوجينية ذات النكهة

لا يتم عموماً استخدام الفرشاة المعدنية، أو الصوف الصلب، أو إسفنجة الجليخ، أو وسائل التنظيف الكاشطة الأخرى عند تنظيف كل من الأدوات أو صينية التعقيم أو حاويات التعقيم.

لا تعرض الأدوات و صينية التعقيم وحاوية التعقيم إلى درجة حرارة تتجاوز الـ 141 درجة مئوية!

### التخزين / النقل:

تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة. عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

### إرشادات خاصة:

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع

**מוצר / משתמש / סילוק**

יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזהמים ביולוגית. אביזרי אקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים!

הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ושל האביזרים הנוספים. למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף 1 של DIN EN 60601-2-2 או IEC TR 61289

⚠ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

**שימוש מיועד:**

צינור שאיבה חד-קוטבית לשאיבת עשן ונוזלים ולהקרשה של רקמות רכות בהליכים כירורגיים.

**חיי שירות:**

כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

**לפני השימוש:**

⚠ יש לבדוק שהמוצר נקי, שהבידוד שלם ושאיין בו נזקים לפני כל שימוש.

אנו ממליצים לבדוק את הבידוד בעזרת מכשיר בדיקה מתאים.

⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!

שינויים מסוימים בצבע קצוות כלים לא-דביקים הם רגילים ואינם מזיקים.

אין לעשות שימוש במוצר אם ניתן לזהות נזק בבידוד החשמלי, אם הוא נשחק או אם ניתן לראות במוצר חריצים, בליטות, שבבים או סדקים. במקרה זה, יש לסלק את המוצר באופן מתאים.

⚠ יש להשתמש בכבלי חיבור מתאימים של Sutter עבור כל הכלים! (ראה טבלה 1:א-ג).

יש לחבר רק כאשר המכשיר האקטרוכירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

⚠ אסור לעבוד ללא אקטרודת אפס כאשר נעשה שימוש בכלים חד-קוטביים! יש לשים לב לחיבור נכון של אקטרודת האפס.

⚠ הנחיות אלה אינן באות במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים בהם

נעשה שימוש. יש להקפיד לפעול לפי הנחיות יצרן המכשיר האקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ולקרוא את כל

האזהרות והודעות הבטיחות.

**בזמן השימוש:**

⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש.

הפעלה במצב הקרשה (KOAG) בלבד עם 40 וואט לכל היותר. הפעלה נקודתית קצרה ככל היותר. יש להימנע מהפעלה ממושכת למשך יותר מ-15 שניות.

לא לשימוש במצב ריסוס / פולגורציה!

יש להימנע מהיווצרות ניצוצות!

⚠ הקצוות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!

⚠ לעולם אין להניח את הכלי מעל למטופל או בקרבתו הישירה!

\*הסיווג נעשה בהתאם לתרשים הזרימה של ה-DGSV לסיווג מוצרים רפואיים משנת 2013, המבוסס על המלצת KRINKO/BfArM בדו"ח הבריאות הפדרלי הגרמני משנת 2012; 55:1244-1310

### ניקוי ראשוני ידני:

להקלת תהליך הניקוי הבא, יש להימנע מהתייבשות שאריות הרקמות והדם בזמן השימוש. מיד לאחר השימוש (תוך שעה אחת לכל היותר), יש להסיר לכלוך גס מהכלים. לשם כך יש להשתמש במים זורמים או בחומר חיטוי נוזלי. חומר החיטוי חייב להיות ללא אדהידים (כדי להימנע מקיבוע חלקיקי דם), ועליו להיות בעל יעילות מוכחת (למשל אישור VAH/DGHM או סימון CE) ולהיות מתאים לחיטוי הכלים (ראה „עמידות החומרים“). להסרה ידנית של לכלוך, יש להשתמש תמיד במברשת רכה או במטלית נקייה ורכה - אין להשתמש במברשות העשויות ממתכת, בצמר פלדה, בספוג ליטוש או בחומר ניקוי שוחק אחר.

יש לשטוף את צינור השאיבה חמש פעמים בעזרת מזרק חד פעמי (עם נפח של 20 מ"ל לפחות) עם חיבור ללואר לוק ולסגור את שלושת סוגרי השאיבה בעזרת האצבע.

יש לנקות את תעלת השאיבה בעזרת מברשת ניקוי מתאימה (ראה **טבלה 1: ד'-ח'**) תחת מים זורמים ולשים לב שהפתחים בקצוות אינם חסומים. קצה מברשת הניקוי צריך לצאת מקצה תעלת השאיבה.

לאחר מכן, יש לשטוף שוב את צינור השאיבה חמש פעמים בעזרת מזרק חד פעמי (עם נפח של 20 מ"ל לפחות) עם חיבור ללואר לוק ולסגור את שלושת סוגרי השאיבה בעזרת האצבע.

### ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

כאשר בוחרים חומר חיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE

⚠ יש למקם את הכבל כך שאין אפשרות להיווצרות מגע בינו לבין המטופל או חיווטים חשמליים אחרים.

⚠ יש למקם כלים שאינם נדרשים לשימוש מידי במקום שמספק בידוד בינם לבין המטופל.

⚠ לא לשימוש ביחד עם או בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

⚠ במקרה של שימוש בו-זמני עם כלי שטיפה, יש להשתמש בנוזל שטיפה שאינו מוליך חשמל!

⚠ מתח מרבי מורשה Vp 3000.

### הכנה מחדש:

#### הנחיות כלליות:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק.

יש לנתק את הכלי מהכבלים!

אין לאפשר לדם ולחתיכות רקמה להתייבש!

יש להסיר שאריות דם ורקמות בעזרת מטלית או מברשת רכות!

אין להשתמש בכלים חדים / שגורמים לשריטות!

⚠ אין להניח במי חמצן (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

#### ניקוי וחיטוי ידניים:

⚠ הכנת הכלי מחדש לשימוש צריכה להתבצע תמיד בעזרת מכונה – אין לבצע ניקוי ידני!

לפי המלצת ה-DGSV (החברה הגרמנית לשירותי סטריליזציה) מסווג צינור השאיבה החד-קוטבי בקבוצת הסיכון B\*.

עבור מוצרים אלה נדרש באופן עקרוני ניקוי בעזרת מכונה.

2. הפעל את התוכנית. שים לב לפרמטרי מחזור הניקוי / חיטוי המאומתים שנמצאים ברשימה למטה.

3. נתק את הכלים ממכשיר החיטוי והוציאם ממנו לאחר סיום התוכנית.

4. בדוק את המכשירים מיד לאחר הוצאתם, ובמידת הצורך, ארוז אותם במקום נקי לאחר מחזור ייבוש סופי נוסף (ראה גם „בדיקה“)

שלב התוכנית	פרמטר
שטיפה ראשונית	$10 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 1 דקות
ניקוי עם deconex <sup>®</sup> 28 ALKA ONE-x בריכוז של 0.5 % (5 מ"ל/ליטר)	$70 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	$10 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 1 דקות
חיטוי תרמי	$90 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 5 דקות

**בדיקה:**

לפני הסטריליזציה, יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שאין נזקים בבידוד הכלים, שהם נקיים ושאינן בהם נזקים.

**תחזוקה:**

אין

**אריזה:**

יש לארוז כלים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (אריזה פשוטה או כפולה) או במכלי סטריליזציה

בהתאם ל: EN ISO 15883).

• התוכנית בה נעשה שימוש מתאימה לכלים וכוללת מספר מספיק של מחזורי שטיפה,

• בשטיפה הסופית נעשה שימוש במים סטריליים או במים עם ריכוז נמוך של חיידקים (10 חיידקים/מ"ל לכל היותר) ורמה נמוכה של אנדוטוקסינים (0.25 יחידות אנדוטוקסינים/מ"ל לכל היותר), למשל מים מטוהרים או מים מטוהרים ברמה גבוהה,

• האוויר המשמש לייבוש מסונן, וגם

• במכונת החיטוי מבוצעים תחזוקה ובדיקות שגרתיות.

בזמן בחירת מערכת חומר הניקוי המשומשת, יש לשים לב

• שהיא מתאימה לניקוי כלים העשויים ממתכת וחומרים סינתטיים,

• שנעשה שימוש בחומר חיטוי מתאים עם יעילות מוכחת (למשל אישור VAH/DGHM או FDA או סימון CE) ושהיא מתאימה לחומר החיטוי בו נעשה שימוש,

• ושהכימיקלים בהם נעשה שימוש מתאימים לכלים (ראה „עמידות החומרים“).

⚠ יש לפעול לפי הריכוזים, זמן החשיפה, הוראות השטיפה וכו' שסופקו על ידי יצרן חומר הניקוי או החיטוי.

תהליך:

1. הנח את הכלים במכשיר החיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני. חבר את צינור השאיבה

בעזרת חיבור הלואר לוק לחיבור השטיפה של מכשיר החיטוי. שים לב שהפתחים אינם חסומים לפני השטיפה.

במידת הצורך, יש להשתמש בחוט ניקוי / מברשת (טבלה 1: ד'-ח').

⚠ יש להשמיד מוצרים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

#### עמידות החומרים:

- ודא שחומר הניקוי או החיטוי אינו מכיל את החומרים הבאים:
- חומצות אורגניות, חומצות מינרליות, חומצות מחמצנות (ערך ה-pH המינימלי המורשה הוא 5.5)
  - בסיסים חזקים (ערך ה-pH המקסימלי המורשה הוא 12)
  - ממסים אורגניים (למשל אצטון, אֶתֶר, אֶתוֹל, בנזין)
  - מחמצנים (למשל על-תחמוצת)
  - הלוגנים (למשל כלור, יוד, ברום)
  - הידרוקרבונים הלוגניים ארומטיים

אין להשתמש במברשות העשויות ממתכת, בצמר פלדה, בספוג ליטוש או בחומר ניקוי שוחקים אחרים לניקוי כלים, מגשי או מכלי סטריליזציה!

אין להעמיד כלים, מגשי סטריליזציה ומכלים בפני טמפרטורות גבוהות מ-141° צלזיוס!

#### אחסון / משלוח:

יש לאחסן במקום יבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח. במשלוח חזרה, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

#### הנחיות מיוחדות:

ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. מבצע ההכנה

אשר עונים על הדרישות הבאות:

• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- מתאים לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)
- הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים
- תחזוקה סדירה בהתאם להנחיות יצרן מכלי הסטריליזציה

#### סטריליזציה:

יש לבצע סטריליזציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.

- סטריליזציה בקיטור, מכשיר סטריליזציה בקיטור מתאים ל-EN 13060 או EN 285 ומאומת לפי ISO EN 17665

פרמטר	שלב התוכנית
וקום מקוטע (פינוי דינמי)	תהליך
132° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל-EN ISO 17665)	טמפרטורת סטריליזציה
3 דקות לפחות	זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)
30 דקות לפחות	זמן ייבוש

⚠ לא לחיטוי ב-ISTERRAD!

⚠ לא לחיטוי באוויר חם!

אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש / או המטופל.

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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





Sutter Medizintechnik GmbH  
Tullastr. 87  
79108 Freiburg/Germany  
Tel.: +49 (0) 761 515510  
Fax: +49 (0) 761 5155130  
E-Mail: [info@sutter-med.de](mailto:info@sutter-med.de)  
[www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

