REF 899010_LB 2 | 11/2018 © Sutter Medizintechnik GmbH

Tubos de Aspiração Monopolares PT
Monopolära Sugrör SV
Monopolære Sugerør DK

Monopolaariset Imuputket FI
Monopolære Sugerør NO
Monopolarne Rury Ssawne PL

Sutter

REF:
715000 – 715019

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

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

CE 0297

Português PT

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.

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

Utilização correta:
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_2O_2)!

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").

Passos do programa	Parâmetros
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
Desinfeção térmica	90±2 °C, 5 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção G 7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de limpeza deconex 28 alka one-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça). Relatório de teste n.° 121627-10 do 25.04.2012.

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

Passos do programa	Parâmetros
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	30 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste 111739-10 do 07.06.2011. Foram tidos em consideração condições típicas em clínicas e consultórios médicos, assim como o processo descrito acima.

⚠ 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:
- Ávidos 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.

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

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

Svenska SV

Produkt / Användare / Avfallshantering:
Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

⚠ **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 skåror, 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 monopolärinstrument 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_2O_2)!

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.

Manuell 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 endotoxinenheter/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 rengöingsmedel
- 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

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinficering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av desinfektör Miele G7836 CD (termisk desinficering Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz. Test rapport nr. 121627-10 från 25.04.2012.

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

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport 111739-10 från 07.06.2011. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förfarandet.

⚠ 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, steriliseringstråg och steriliseringsbehållare ska användas.

Inga instrument, steriliseringstråg 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.

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

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.

© STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

Dansk DK

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!
Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør.

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

Forskriftsmæssig anvendelse:
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_2O_2)!

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 sugeafbrydere 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 skyllecykler.
- 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, skylledata, 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. Sugerøret 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")

Programtrin	Parameter
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

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af desinfektoren G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz). Testrapport nr. 121627-10 af 25.04.2012.

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	30 minutter

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport 111739-10 af 07.06.2011. Her blev typiske betingelser på klinik og i lægepraksis samt oven for beskrevne metode imødegået.

⚠ 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.

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.

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

Suomalainen FI

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:
Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen isälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen.

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

Tarkoituksenmukainen käyttö:
Monopolaariset imuputket savun ja nesteiden imemiseen ja pehmeän kudoksen koagulointiin leikkaustoimenpiteissä.

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, korroosio 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 kudosjäämiä ei saa antaa kuivua kiinni!
Veri- ja kudosjäämiä 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 kudosjäämien 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 yhteydessä, että loppupäiden aukot ovat vapaana. Puhdistusharjan kärki on tultava ulos imukanavan loppupäässä.
Sen jälkeen imuputki huudellaan uudestaan viisi kertaa kertakäyttöruiskulla (vähimmäistilavuus 20 ml) kytkemällä 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 jälkihuuhtelua varten käytetään vain steriili tai vähänbakteerista (korkeintaan 10 bakt./ml) sekä vähänendotoksiinistä (korkeintaan 0,25 endotoksiiniyksiköitä/ml) vettä (esim. purified water / highly purified water),
- kuivaukseen käytettävä ilman suodatetaan ja
- desinfiointilaite 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 läpihuuhtelua 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
Esihuuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Puhdistaminen 0,5 % (5 ml/litra) deconex® 28 ALKA ONE-x:llä	70±2 °C, 5 minuuttia
Jälkihuuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Terminen desinfiointi	90±2 °C, 5 minuuttia

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7836 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 121627-10 päivämäärällä 25.04.2012. Testiraportti nro. 121627-10 päivämäärällä 25.04.2012.

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	30 minuuttia

Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti 111739-10 päivämäärällä 07.06.2011. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkärivastanoton tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmä.

⚠ 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. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkauksissa.
Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

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

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen versio saa osoitteesta www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

Norsk NO

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!
Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

⚠ **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 reprosesseringssykluser.

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 aldi 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_2O_2)!

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 desinfeksjonsmiddelløsning 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, skuresvamper 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 åpningene 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 kontrolles 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- / desinfeksjonssyklusen.
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

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen G 7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits). Test Report nr. 121627-10 av 25.04.2012.

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

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 111739-10 av 07.06.2011. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikker og legekontorer, samt prosessen som er beskrevet ovenfor.

⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!
⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!
⚠ Instrumentet skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

Materialbestandighet:
Slkre at stoffene oppført nedenfor ikke er bestanddel av rengjørings- hhv. desinfeksjonsmiddelet:
- Organiske syrer, mineralsyrer, oksiderende syrer (minimalt 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.

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

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under www.sutter-med.de.

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

Polski PL

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:
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 żądanego 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 iskier!
⚠ 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 wypozycjonować 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_2O_2)!

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 ściernej lub innych czyściw o własnościach ściernych.

Przepłukać rurę ssawną strzykawką jednorazowego użytku (objętość minimalna 20 ml) oraz przyłącze 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 przyłącze 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 powierza 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

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex® 28 ALKA ONE-x o (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria). Raport z badań Nr 121627-10 r. z dnia 25.04.2012

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

Sterylizacja:
Sterylizować 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	30 minut

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań 111739-10 z dnia 07.06.2011). Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki.

⚠ 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 wysyłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

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

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