

Pakkaus: Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkausiin (yksinkertainen tai kaksoispakkaus - tarvittaessa on terävät instrumenttien kärjet otettava huomioon!) tai instrumentti pidetään sopivassa sterilointisäiliössä, joka täyttää seuraavat edellytykset:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttien eli sterilointipakkausten suoja mekaanisilta vahingoilta.

Sterilisointi: Sterilisoida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

- Höyrysterilisointi, höyrysterilisointilaitte 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 sterilointilämpötilalla)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	väh. 30 minuuttia

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
△ Ei saa steriloida STERRAD®-lii!
△ Instrumentti on tuhattava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä saa enää käyttää.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkausksissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet sterilipakkauksessa.

Erityiset vihjeet:

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luettulut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsitteijän 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 mitättöintiin.

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

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

Norsk

Produkt / Bruk / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaftet 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 bruk elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

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

Tiltenkt bruk:

Bipolære elektroder for koagulering / volumreduksjon / skjæring av mykt vev ved kirurgiske inngrep.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscykluser.

Før bruk:

△ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, intakt isolasjon og at det ikke er skadet. Vær spesielt oppmerksom på de følsomme instrumentskeden.

△ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!

Bruk alle produkter med egnet tilkoblingskabel fra Sutter!

△ Elektroder hhv. tilbehør skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støtt!

Under bruk:

For enkelte produkter i denne produktgruppen er OP-veiledninger tilgjengelige som uforpliktende brukshjelpemidler. Disse kan forespørres fra produsenten.

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

△ Elektrodespisser kan forårsake personskader!

△ Elektrodespisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!

△ Legg aldri ned elektroden på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne! Legg kabelaen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.

△ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

△ Utilisiket aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til uønskede forbrenninger!

△ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.

Repressering:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer elektroder fra tilbehør / tilkoblingskabel!

Hele represseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

△ På grunn av virksomheten og reproduserbarheten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin!

△ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!

Forhåndsrengjøring:

Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 ! Bruk evt. myke børster (ingen stålbørste o.l.).

Rengjøringstrinn	Beskrivelse
Forhåndsrengjøring	Skyll 5 minutter under kaldt vann hhv. bearbeid med en myk børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH) inntil det ikke lenger finnes synlige rester.
Ultralyd og desinfeksjon	Ultralydbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hhv. desinfeksjonsløsning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Etterrengjøring	Skyll steder som er vanskelig å rengjøre evt. 20 sekunder med en rengjøringspistol, skyll deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 sekunder.

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

- Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.

Programtrinn	Parameter
Forskylling	10±2 °C, 1 minutter
Rengjøring med 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Etterskylling	10±2 °C, 2 minutter
Termisk desinfeksjon	90±2 °C, 5 minutter

• Merk: De ovennevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₀-konseptet, jmf. A₀-verdi>3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som

har påviselig sammenlignbare egenesker med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tilsvitfeller ta kontakt med leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

Kontroll:

Før den følgende 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, pass evt. på skarpe instrumentspisser) eller legg instrumentet i egnede steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- 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.

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	min. 30 minutter

△ Skal ikke steriliseres i varmluft!

△ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

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

Lagring / Transport:

Lagre 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 bruk utstyr, materialer og personale i represseringsinnetringen 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 ovenfor produsenten.

Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskjelse 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

Produkt / Użytkowanie / 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.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

Elektrody bipolarne dla koagulacji / redukcji objętości / cięcia na tkankach miękkich 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. W szczególności uważać na wrażliwe końcówki instrumentów.
△ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
Wszelkie produkty należy stosować wraz z właściwymi kablami Suttera!
△ Elektrody, względnie osprzęt podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:

Dla poszczególnych produktów tej grupy dostępne są wytyczne do operacji chirurgicznych jako niewiążąca pomoc w działaniach praktycznych. Można o nie wystąpić do producenta.

△ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dlażądanego efektu chirurgicznego.

△ Końcówki elektrod mogą spowodować skaleczenia!

△ Końcówki elektrod po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!

△ Nigdy nie odkładać elektrod na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Położyć kabel w sposób izolowany od pacjenta i nieużywane instrumenty odłożyć w sposób izolowany.

△ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

△ Niezamierzone aktywowanie lub ruch aktywowanej elektrody poza polem widzenia może spowodować oparzenia!

△ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odseparować elektrody od osprzętu / kabla przyłączeniowego!

Cale uzdatnianie do ponownego użycia obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie / dezynfekcję i sterylizację.

△ Ze względu na skuteczność i powtarzalność wyników działania należy zawsze preferować maszynowe czyszczenie / dezynfekcję!

△ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!

Czyszczenie wstępne:

Nie dopuścić do zaschnięcia krwi i resztek tkanki, lecz maksymalnie po 1 godzinie wypłukać dokładnie zimną wodą! W razie potrzeby zastosować miękką szczołkę (nie szczołkę drucianą itp.)

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Płukać przez 5 minut pod zimną wodą, względnie czyścić miękką szczołką (np. MED100.33 Medisafe GmbH), aż znikną wszelkie resztki.
Ultradźwięki i dezynfekcja	Kapiel ultradźwiękowa 35 kHz w temperaturze pokojowej, 10 minut, roztwór czyszczący, wzgl. dezynfekujący 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Czyszczenie końcowe	Trudne do oczyszczenia miejsca spłukać w razie potrzeby przez 20 sekund pistoletem czyszczącym, a następnie cały instrument wypłukiwać przez 30 sekund wodą demineralizowaną.

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. dopuszczenie DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883).

• Umieścić instrumenty w UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone.

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne	10±2 °C, 1 minuta
Czyścić w 0,3 % (3 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Płukanie	10±2 °C, 2 minut
Dezynfekcja termiczna	90±2 °C, 5 minut

• Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A₀-dopuszczalne, porównaj wartość A₀>3000. Przy stosowaniu innych czyszciv należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyszciva deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

Przed następną 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 - uważać na ostre końcówki instrumentów) lub instrument umieścić w kasecie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- Wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

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	min. 30 minut

△ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

△ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

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

Magazynowanie / Transport:

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

W przypadku wysyki 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

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