

REF 899002 | 2022-03-28 © Sutter Medizintechnik GmbH

Bipolare Elektroden / Bipolar Electrodes



REF:
700462 – 700499



DE Bipolare Elektroden	5
EN Bipolar Electrodes	9
FR Électrodes Bipolaires	12
ES Electrodoes Bipolares	16
IT Elettrodi Bipolari	21
NL Bipolaire Elektroden	24
PT Elétrodoes Bipolares	28
SV Bipolär Blektrod	33
DK Bipolære Blektroder	36

FI Bipolaariset Elektrodit	39
NO Bipolære Elektroder	43
PL Elektrody Bipolarne	46
BG Биполярни Електроди	50
RO Electrozi Bipolari	54
SK Bipolárne Elektródy	58
SL Bipolarne Elektrode	62
CZ Bipolární Elektrody	65
HU Bipoláris Elektródák	69

LT	Bipoliariniai Elektroai	73
LV	Bipolārie Elektrodi	76
EL	Διπολικά Ηλεκτρόδια	80
HR	Bipolarne elektrode	84
RU	Биполярные Электроды	87
SR	Bipolarne elektrode	91
MK	Биполарни електроди	95
TR	Bipolar Elektrotlar	99

KO	양극성 전극	102
ZH	双极电极	106
ID	Elektroda Bipolar	109
VI	Điện cực lưỡng cực	112
TH	ขั้วไฟฟ้าชนิดสองขั้ว	116
MS	Elektrod Bipolar	119
AR	أقطاب كهربائية ثنائية	123
HE	אלקטרודות דו-קוטביות	127

Produkt / Anwendung / 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 des 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:

Bipolare Elektroden für die Koagulation / Volumenreduktion / Schneiden von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Vor der Anwendung:

- ⚠ Das Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen. Insbesondere die empfindlichen Instrumentenspitzen beachten.
 - ⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
- Alle Produkte mit geeignetem Anschlusskabel von Sutter verwenden!
- ⚠ Elektroden bzw. Zubehör nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Während der Anwendung:

- Für einzelne Produkte dieser Produktgruppe sind OP-Leitfäden als unverbindliche Anwendungshilfe verfügbar. Diese können beim Hersteller angefordert werden.
- ⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
 - ⚠ Elektrodenspitzen können Verletzungen verursachen!
 - ⚠ Elektrodenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
 - ⚠ Elektrode niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen! Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.
 - ⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!
 - ⚠ Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerwünschten Verbrennungen führen!
 - ⚠ Maximal zulässige Spannung 500 Vp.

Wiederaufbereitung:

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Elektroden vom Zubehör / Anschlusskabel trennen!
Die gesamte Wiederaufbereitung umfasst die Vorreinigung, die Reinigung / Desinfektion und die Sterilisation.
⚠ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit ist stets eine maschinelle Reinigung / Desinfektion zu bevorzugen!
⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!

Vorreinigung:

Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen, sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.).

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Reinigungsschritt	Beschreibung
Vorreinigung	5 Minuten unter kaltem Wasser spülen bzw. solange mit einer weichen Bürste (z.B. MED100.33 Medisafe GmbH) bearbeiten bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
Ultraschall und Desinfektion	Ultraschallbad 35 kHz bei Raumtemperatur, 10 Minuten, Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Reinigungsschritt	Beschreibung
Nachreinigung	Schwierig zu reinigende Stellen ggf. 20 Sekunden mit einer Reinigungspistole spülen, anschließend das gesamte Instrument 30 Sekunden mit demineralisiertem Wasser abspülen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).
• Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,3 % (3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten
Nachspülen	10±2 °C, 2 Minuten
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Instrumenten nicht und sind nach dem A₀-Konzept zulässig, vergl. A₀-Wert>3000. Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) aufweisen, z.B. hinsichtlich pH-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen. In Zweifelsfällen kontaktieren Sie bitte ihren Lieferanten bzw. ihren Hygienebeauftragten.

Kontrolle:

Vor der folgenden 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 - ggf. scharfe Instrumentenspitzen beachten!) oder das Instrument in geeigneten Sterilisationscontainern lagern die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

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 Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

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

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.

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:

Bipolar electrodes for the coagulation / volume reduction / cutting of 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. Note the sensitive instrument tips in particular.

⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!

All products must be used with a suitable connection cable from Sutter!

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

During use:

Operating guidelines for these product groups are available as non-binding instructions. They can be requested from the manufacturer.

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

⚠ Electrode tips may cause injuries!

⚠ After application, electrode tips may be so hot they cause burns!

⚠ Never lay down the electrode on or in the immediate vicinity of the patient! Lay cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.

⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

⚠ Unintentional activation or movement of the activated electrode outside the field of vision can lead to unwanted burns!

⚠ Maximum allowable voltage 500 Vp.

Reconditioning:

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect electrodes from accessories / connection cables!

The overall reconditioning process encompasses pre-cleaning, cleaning / disinfection, and sterilization.

⚠ Machine cleaning / disinfection is preferred due to effectiveness and reproducibility!

⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Pre-cleaning:

Do not allow blood and tissue residues to dry up; rinse thoroughly with cold water after max. 1 hour! Use a soft brush if needed (no wire brush or similar).

Manual cleaning and disinfection:

Cleaning step	Description
Pre-cleaning	Rinse for 5 minutes under cold water and clean with a soft brush (such as MED100.33 from Medisafe GmbH) until no more residues are visible.
Ultrasound and disinfection	Ultrasound bath 35 kHz at room temperature, 10 minutes, cleaning/ disinfection solution 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Secondary cleaning	Rinse hard to reach areas for 20 seconds with a spray nozzle as needed, then rinse the entire instrument for 30 seconds with demineralized water.

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).

- Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.

Program steps	Parameters
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Cleaning with 0.3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 2 minutes
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A₀ concept, comparable A₀-value>3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties compa-

nable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. Please contact your supplier or hygiene officer in case of questions.

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 – note sharp instrument tips!), or store the instrument in a suitable sterilization container meeting the following requirements:

- 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

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 hot air!

⚠ Do not sterilize in STERRAD®!

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

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.

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

Français

FR**Produit / Utilisation / 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:

Électrodes bipolaires pour la coagulation / réduction volumique / coupe de tissus mous pendant les interventions chirurgicales invasives.

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. Faites particulièrement attention aux pointes sensibles de l'instrument.
- ⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé!
- N'utiliser l'ensemble des instruments que s'ils sont raccordés avec un câble de raccordement Sutter adapté!
- ⚠ Ne raccorder les électrodes et les accessoires que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques!

Pendant l'utilisation:

- Pour chacun de ces groupes de produits, des lignes directrices opératoires sont disponibles en tant qu'aide à l'utilisation à titre indicatif. Celles-ci sont disponibles auprès du fabricant.
- ⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.
 - ⚠ Les pointes de l'électrode peuvent provoquer des blessures!
 - ⚠ Après chaque utilisation, les pointes de l'électrode peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures!
 - ⚠ Ne jamais poser l'électrode sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci! Poser le câble de façon à ce qu'il soit éloigné du patient et placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart.
 - ⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives!

- ⚠ Une activation ou un mouvement involontaire de l'électrode activée en dehors du champ de vision du chirurgien peut engendrer des brûlures non souhaitées.

- ⚠ Tension maximale admise 500 Vp.

Retraitement:

Respecter les directives et les réglementations nationales!

Séparer les électrodes des accessoires / câbles de raccordement!

L'ensemble du retraitement comprend le pré-nettoyage, le nettoyage / la désinfection et la stérilisation.

- ⚠ En raison de l'efficacité et de la reproductibilité, un nettoyage / une désinfection manuel(le) est toujours recommandé(e)!

- ⚠ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)!

Pré-nettoyage:

Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu. Rincer à l'eau froide après au plus 1 heure. Utiliser des brosses douces le cas échéant (pas de brosse métallique notamment).

Nettoyage et désinfection manuels:

Étapes de nettoyage	Description
Pré-nettoyage	Rincer pendant 5 minutes sous l'eau froide à l'aide d'une brosse douce (par ex. MED100.33 Medisafe GmbH) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
Ultrasons et désinfection	Bain à ultrasons 35 kHz à température ambiante, 10 minutes, solution de nettoyage et de désinfection 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nettoyage ultérieur	Rincer les emplacements difficiles à nettoyer pendant 20 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage, puis rincer l'ensemble de l'instrument pendant 30 secondes avec de l'eau déminéralisée.

Nettoyage et désinfection mécaniques:

Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).

- Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont rangés de manière sûre.

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0,3 % (3 ml/litre) de deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 2 minutes
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

- Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps de nettoyage plus longue ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les instruments et sont admissibles selon le concept A₀, cf. valeur A₀>3000. En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

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, faire attention aux pointes d'instrument acérées) ou les stocker l'instrument dans un conteneur de stérilisation adapté qui répond aux exigences suivantes:

- 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

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)

Étape du programme	Paramètres
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	min. 3 minutes
Temps de séchage	min. 30 minutes

⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud!

⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD®!

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

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 responsabilité 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 responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

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

Español

ES

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:

Electrodos bipolares para la coagulación / reducción de volumen / corte de 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. Especialmente tener en cuenta las puntas sensibles del instrumento.
- ⚠ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!
- Utilizar todos los productos con un cable de conexión adecuado de Sutter.
- ⚠ Conectar el instrumento y el cable únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. ¡La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas!

Durante el uso:

- Para productos individuales de este grupo de productos están disponibles guías de operación como ayudas de aplicación libres de compromiso. Estos pueden ser solicitados con el fabricante.
- ⚠ Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.
 - ⚠ Las puntas de los electrodos pueden causar lesiones.
 - ⚠ ¡Las puntas de los electrodos pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras!
 - ⚠ ¡No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata! Tender el cable de manera aislada del cable y guardar los instrumentos no usados en un lugar aislado.
 - ⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!
 - ⚠ Una activación o un movimiento no controlado del electrodo activado fuera del campo visual puede producir quemaduras no reconocidas de tejidos.
 - ⚠ Tensión máxima permitida 500 Vp.

Reprocesamiento:

- ¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!
- Separar electrodos de los accesorios / cables de conexión.
- El reacondicionamiento completo abarca la limpieza previa, la limpieza / desinfección y la esterilización.
- ⚠ Debido al efecto y a la reproducibilidad siempre debe preferirse la limpieza / desinfección automática.
- ⚠ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!

Limpieza previa:

No permitir que se sequen restos de sangre o de tejidos sino enjuagarlos con agua fría máx. después de 1 hora. En caso dado utilizar cepillos suaves (no utilizar un cepillo de alambre o similar).

Limpieza manual y desinfección:

Paso de limpieza	Descripción
Limpieza previa	Enjuagar 5 minutos con agua fría o hasta que no queden restos orgánicos después de limpiar con un cepillo suave (p.ej. MED100.33 Medisafe GmbH).
Ultrasonidos y desinfección	Baño de ultrasonidos 35 KHz a temperatura ambiente, 10 minutos solución de limpieza o de desinfección 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Paso de limpieza	Descripción
Limpieza posterior	Enjuagar lugares difíciles de limpiar durante 20 segundos con una pistola de limpieza, enjuagar a continuación el instrumento completo durante 30 segundos con agua desmineralizada.

Limpieza y desinfección automática:

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

- Introducir los instrumentos en el dispositivo de limpieza y desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague previo	10±2 °C, 1 minuto
Limpieza con 0,3 % (3 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Enjuague posterior	10±2 °C, 2 minutos
Desinfección térmica	90±2 °C, 5 minutos

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumentos y están permitidos según el concepto A₀, comp. A₀ valor>3000. De utilizar otros detergentes, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el responsable de la higiene.

Control:

Antes de la siguiente 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 (tener en cuenta puntas de instrumentos afiladas en empaque individual o doble) o almacenar el instrumento en contenedores de esterilización adecuados que cumplan con los siguientes requerimientos:

- 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.

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 fraccionado (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 aire caliente!

⚠ ¡No esterilizar con STERRAD®!

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

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

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:

Elettrodi bipolari per la coagulazione / la riduzione di volume / il taglio 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. Verificare in particolare le punte sensibili dello strumento chirurgico.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

Usare tutti i prodotti con l'idoneo cavo di collegamento di Sutter!

⚠ Collegare gli elettrodi e gli accessori solo quando lo strumento per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby. Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Durante l'uso:

Per i singoli prodotti di questo gruppo sono disponibili linee guida per le operazioni, quali ausiliari applicativi non vincolanti. Queste linee guida possono essere richieste al fabbricante.

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

⚠ Le punte dello strumento chirurgico possono provocare ferite!

⚠ Dopo l'uso, le punte dello strumento chirurgico possono essere talmente calde da provocare ustioni!

⚠ Non deporre mai lo strumento chirurgico sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Disporre i cavi e anche gli strumenti chirurgici inutilizzati in posizione isolata dal paziente.

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

⚠ Un'attivazione o un movimento accidentale, al di fuori del campo visivo, degli elettrodi attivati può provocare ustioni involontarie al tessuto!

⚠ Tensione massima consentita 500 Vp.

Ricondizionamento:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare gli elettrodi dall'accessorio / dal cavo di collegamento!

Il ricondizionamento nel suo complesso comprende la pulizia preliminare, la pulizia / disinfezione e la sterilizzazione.

⚠ Preferire sempre la pulizia / disinfezione meccanica a motivo della sua efficacia e riproducibilità!

⚠ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia preliminare:

Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto, ma asportarli con acqua fredda al massimo dopo 1 ora! Eventualmente utilizzare spazzole morbide (non spazzole metalliche o simili).

Pulizia e disinfezione manuali:

Fase di pulizia	Descrizione
Pulizia preliminare	Sciacquare sotto acqua fredda per 5 minuti o trattare con una spazzola morbida (ad esempio, MED100.33 di Medisafe GmbH) fino a quando non sono più visibili residui.
Ultrasuoni e disinfezione	Bagno a ultrasuoni a 35 kHz a temperatura ambiente, per 10 minuti, soluzione di pulizia e disinfezione al 2 % di Bomix® plus (Bode Chemie).
Pulizia supplementare	Eventualmente sciacquare i punti difficili da pulire per 20 secondi con una pistola pulitrice e subito dopo risciacquare tutto lo strumento chirurgico per 30 secondi con acqua demineralizzata.

Pulizia e disinfezione meccanica:

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

- Introdurre gli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD). Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e che siano disposti in modo sicuro.

Fasi del programma	Parametri
Lavaggio preliminare	10±2 °C, per 1 minuto
Pulire con lo 0,3 % (3 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, per 5 minuti
Risciacquo	10±2 °C, per 2 minuti
Disinfezione termica	90±2 °C, per 5 minuti

- Fare attenzione a quanto segue: I dati sopra riportati sono dati validati del tempo minimo per una pulizia effettiva con le fasi di programma descritte. Se i parametri di processo si discostano da quanto descritto (durata della pulizia più prolungata e temperatura di processo più elevate, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti chirurgici e sono ammissibili in base al criterio A₀ (valore A₀ di confronto >3000. Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo quei prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio. In relazione al valore di pH e alla compatibilità con le materie plastiche. In caso di dubbio, contattare il proprio fornitore o il proprio incaricato dell'igiene.

Controllo:

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

Manutenzione:

Nessuna

Imballaggio:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C, sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti chirurgici e degli imballaggi di sterilizzazione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

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

Fasi del programma	Parametri
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 in aria ad alta temperatura!

⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!

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

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.

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

Nederlands

NL

Product / Gebruik / 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:

Bipolaire elektroden voor de coagulatie / volumereductie / snijden van zacht weefsel bij chirurgische interventies.

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. In het bijzonder op de gevoelige punten van de instrumenten letten.
- ⚠ Uitsluitend perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!
- Alle producten met passende aansluitkabels van Sutter gebruiken!
- ⚠ Elektroden resp. accessoires alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Tijdens het gebruik:

- Voor bepaalde producten van deze productgroep zijn OP-richtlijnen als vrijblijvende gebruikshulp beschikbaar. Deze kunnen bij de fabrikant aangevraagd worden.
- ⚠ Steeds met de voor het gewenste chirurgische effect laagste vermogensinstelling werken.
 - ⚠ Elektrodenpunten kunnen verwondingen veroorzaken!
 - ⚠ Elektrodenpunten kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!
 - ⚠ De elektrode nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid neerleggen! Kabels geïsoleerd van de patiënt en niet gebruikte instrumenten geïsoleerd bewaren.
 - ⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!
 - ⚠ Ongewilde activering of beweging van de geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan tot ongewenste brandwonden leiden!
 - ⚠ Maximum toegelaten spanning 500 Vp.

Nieuwe bereiding:

- Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!
- Elektroden van accessoires / aansluitkabels ontkoppelen!
- De complete nieuwe bereiding bevat de voorgaande reiniging, de reiniging / desinfectie en de sterilisatie.
- ⚠ Wegens de effectiviteit en reproduceerbaarheid moet steeds de voorkeur aan een machinale reiniging / desinfectie gegeven worden!
 - ⚠ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

Voorgaande reiniging:

Bloed- en weefselresten niet laten drogen, maar na max. 1 uur grondig met koud water afspoelen! Wanneer nodig, zachte borstels gebruiken (geen draadborstels e.d.).

Manuele reiniging en desinfectie:

Reinigingsstap	Beschrijving
Voorgaande reiniging	5 minuten onder koud water spoelen resp. zolang met een zachte borstel (bijvoorbeeld MED100.33 Medisafe GmbH) tot geen resten meer zichtbaar zijn.
Ultrasoon en desinfectie	Ultrasoonbad 35 kHz bij kamertemperatuur, 10 minuten, reinigings- en/of desinfecteringsoplossing 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Reinigingsstap	Beschrijving
Nareiniging	Moeilijk te reinigen plekken wanneer nodig 20 seconden met een reinigingsspistool spoelen, daarna het complete instrument 30 seconden lang met gede-mineraliseerd water afspoelen.

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).

- Instrumenten in de RDG leggen. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn.

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen	10±2 °C, 1 minute
Reinigen met 0,3 % (3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuten
Naspoelen	10±2 °C, 2 minuten
Thermische desinfectie	90±2 °C, 5 minuten

- Belangrijk: Voornoemde Gegevens zijn gevalideerde minimum gegevens voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Afwijkende procesparameters (langere reinigingsduur en hogere reinigingstemperaturen tot 95 °C) zijn niet schadelijk voor de instrumenten en zijn toegelaten overeenkomstig het A₀- concept, zie A₀-waarde>3000. Bij gebruik van een ander reinigingsproduct, alleen reinigingsmiddelen gebruiken die vergelijkbare eigenschappen als de reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) hebben, bijvoorbeeld met betrekking tot pH-waarde en verdraagzaamheid tegenover kunststoffen. In geval van twijfel, uw leverancier resp. uw hygiëneverantwoordelijke contacteren.

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 instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking - eventueel op scherpe instrumentenpunten letten!) of het instrument in passende sterilisatiecontainers bewaren die de volgende eisen vervullen:

- 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.

Sterilisatie:

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

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

Programmastappen	Parameters
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 hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

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

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.

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

Português

PT

Produto / Utilização / 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:

Eléktrodos bipolares para a coagulação / redução volumétrica / corte do 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. Respeitar particularmente as pontas do instrumento sensíveis.
- ⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
- Utilizar todos os produtos com cabos de ligação adequados da Sutter!
- ⚠ Ligar os elétrodos ou acessórios apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

Durante da utilização:

- Para alguns produtos deste grupo de produto estão disponíveis guias de operação como ajuda de utilização sem compromisso. Estes podem ser solicitados no fabricante.
- ⚠ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
 - ⚠ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!
 - ⚠ As pontas dos elétrodos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
 - ⚠ Nunca colocar os elétrodos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata! Colocar o cabo longe do paciente e armazenar de forma isolada os instrumentos não utilizados.
 - ⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!
 - ⚠ Ativação ou movimento involuntário do eletrodo ativado fora do campo de visão pode provocar queimaduras indesejáveis!
 - ⚠ Tensão máxima admissível 500 Vp.

Reprocessamento:

- Observar as diretivas e disposições nacionais!
- Separar os elétrodos dos acessórios / do cabo de ligação!
- Todo o reprocessamento compreende a pré-limpeza, a limpeza / desinfecção e a esterilização.
- ⚠ Devido à eficácia e reprodutibilidade deve preferir sempre uma limpeza em máquina / desinfecção!
 - ⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!

Pré-limpeza:

Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos, mas sim lavar bem com água fria depois de, no máximo, 1 hora! Utilizar, eventualmente, escovas (não escovas de arame ou semelhante).

Limpeza manual e desinfecção:

Processo de limpeza	Descrição
Pré-limpeza	Lavar 5 minutos com água fria ou limpar com escova mole (por exemplo, MED100.33 Medisafe GmbH) até todos os resíduos estiverem limpos.
Ultrassom e desinfecção	Banho de ultrassom de 35 kHz em caso de uma temperatura ambiente, 10 minutos, solução de limpeza ou desinfecção 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Processo de limpeza	Descrição
Pós-limpeza	Lavar os lugares que podem ser limpos dificilmente, eventualmente, 20 segundos com uma pistola de limpeza, depois enxaguar todo o instrumento 30 segundos com água desmineralizada.

Limpeza por máquina e desinfecção:

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) 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).

- Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros.

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Limpar com 0,3 % (3 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Pós-lavagem	10±2 °C, 2 minutos
Desinfecção térmica	90±2 °C, 5 minutos

- Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A_0 , comparar, valor $A_0 > 3000$. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

Controlo:

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

Manutenção:

Sem

Embalagem:

Embar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla - eventualmente respeitar as pontas cortantes do instrumento!) ou armazenar o instrumento em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

- 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.

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	mín. 30 minutos

⚠ Não esterilizar em ar quente!

⚠ Não esterilizar em STERRAD®!

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

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

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

Svenska

SV

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:

Bipolära elektroder för koagulering / volymreduktion / skära i mjuk vävnad i samband med 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. Beakta särskilt de känsliga instrumentspetsarna.

⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!

Använd alla produkter med lämplig anslutningskabel från Sutter!

⚠ Elektroder resp. tillbehör anslutes bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

Under användning:

För enskilda produkter i denna grupp finns OP-guider tillgängliga för frivillig användningshjälp. Dessa kan beställas hos tillverkaren.

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

⚠ Elektrodpetsen kan orsaka skador!

⚠ Elektrodpetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!

⚠ Under ingreppet lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lägg kabel borta från patienten och lagra instrument isolerat.

⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

⚠ Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av den aktiva elektroden utanför synfältet kan medföra oidentifierade vävnadsskador!

⚠ Maximal tillåten spänning 500 Vp.

Återbearbetning:

Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!

Skilj elektrod från tillbehör / anslutningskabel!

Den totala återbearbetningen omfattar förrening, rengöring / desinficering och sterilisering.

⚠ PÅ grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinficering att föredra!

⚠ Lägg inte i väteperoxid(H_2O_2)!

Förrengöring:

Låt inte blod- och vävnadsrester torka in efter max 1 timma spola noggrant av med kallt vatten! Vid behov använd mjuk borste (ingen trådborste eller liknande).

Manuell rengöring och desinficering:

Rengöringssteg	Beskrivning
Förrening	Spola 5 minuter under kallt vatten resp. bearbeta med en mjuk borste (t.ex. MED100.33 Medisafe GmbH) tills inga rester är synbara längre.
Ultraljud och desinficering	Ultraljudsbad 35 kHz vid rumstemperatur, 10 minuter, rengörings- resp. desinficeringslösning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Eftersköljning	Svåra ställen att rengöra spola vid behov med rengöringspistol i 20 sekunder och i anslutning spola av hela instrumentet i 30 sekunder med demineraliserat vatten.

Maskinell rengöring och desinficering:

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).

- Lagg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.

Programsteg	Parameter
Förspolning	10±2 °C, 1 minut
Rengöring med 0,3 % (3 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuter
Efterspolning	10±2 °C, 2 minuter
Termisk desinficering	90±2 °C, 5 minuter

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A₀ konceptet tillåtet, jfr. A₀-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x) (Borer Chemie), t.ex. avseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

Kontroll:

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

Underhåll:

Inget

Förpackning:

Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning - beakta skarpa instrumentspetsar!) eller lagra instrumentet i lämplig sterilisationsbehållare som motsvarar följande krav:

- 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.

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	min. 30 minuter

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

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

Lagring / Transport:

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

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i steril förpackning.

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 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, Inc.

Produkt / Anvendelse / 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:

Bipolære elektroder til koagulation / volumenreduktion / skæring 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. Vær specielt opmærksom på de følsomme instrumentspidser.

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

Alle produkter anvendes med egnet forbindelseskabel fra Sutter!

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

Under anvendelsen:

Til enkelte produkter i denne produktgruppe findes OP-vejledninger som uforpligtende anvendelseshjælp. Disse kan rekvireres hos producenten.

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

⚠ Elektrodespidser kan forårsage kvæstelser!

⚠ Elektrodespidser kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!

⚠ Elektroden må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed! Kabel skal lægges isoleret fra patienten, og ubenyttede instrumenter skal opbevares isoleret.

⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!

⚠ Utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan føre til uønskede forbrændinger!

⚠ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp.

Behandling før genbrug:

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!

Elektroder skal adskilles fra tilbehør / forbindelseskabler!

Den totale behandling før genbrug omfatter forrensning, rengøring / desinfektion og sterilisation.

⚠ På grund af effektiviteten og reproducerbarheden foretrækkes altid en maskinel rengøring / desinfektion!

⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H₂O₂)!

Forrensning:

Blod- og vævsrester må ikke tørre ind men skal efter maks. 1 time skylles grundigt af med koldt vand! Der anvendes evt. bløde børster (ingen stålbørste el.lign.).

Manuel rengøring og desinfektion:

Rengøringstrin	Beskrivelse
Forrensning	Skylles i 5 minutter under koldt vand eller behandles så længe med en blød børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH), til der ikke er synlige rester længere.
Ultralyd og desinfektion	Ultralydsbad 35 kHz ved stuetemperatur, 10 minutter, rengørings- eller desinfektionsopløsning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Efterrensning	Steder, som er svære at rengøre, skylles evt. i 20 sekunder med en rensespistol, derefter skylles det samlede instrument i 30 sekunder med demineraliseret vand.

Maskinel rengøring og desinfektion:

Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) 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).

• Instrumenter lægges i RDG'et. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert.

Programtrin	Parameter
Forskylning	10±2 °C, 1 minut
Rengøring med 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Efterskylning	10±2 °C, 2 minutter
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minutter

• Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstid samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A₀-konceptet tilladt, sml. A₀-værdi>3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

Kontrol:

Forud for den efterfølgende sterilisation 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 – bemærk evt. skarpe instrumentspidser!) – eller instrumentet opbevares i egnede 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.

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 varmluft!

⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!

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

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.

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

Suomalainen

FI

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 lisälaitteiden 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 sterilisoitava.

Käyttötarkoitus:

Bipolaariset elektrodit koagulaatiota varten / tilavuuden pienentämiseksi / pehmeän kudoksen leikkaamiseksi leikkauksissa.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 Jälleenkäsittely-jaksoja.

Ennen käyttöä:

⚠ Tuotteen puhtaus, ehjä eristys ja eheys on tarkistettava ennen jokaista käyttöä. On kiinnitettävä huomio erityisesti herkkään instrumentin kärkeen.

- ⚠ Vain täydelliset ja sterilisoidut tuotteet saa käyttää!
- Kaikki tuotteet käytetään sopivilla Sutterin liitäntäjohdoilla!
- ⚠ Elektrodit eli lisälaitteet saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Käytön aikana:

- Tämän tuoteryhmän yksittäisille tuotteille on saatavissa OP-oppaita ei sitovana käyttäjän apuna. Nämä voi pyytää valmistajalta.
- ⚠ Halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi on aina työskenneltävä alimmalla tehoasetuksella.
 - ⚠ Elektrodien kärjet voivat aiheuttaa vammat!
 - ⚠ Elektrodien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!
 - ⚠ Elektrodi ei saa käytön aikana koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä! Johdot on asetettava potilaasta eristettynä ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikään eristettynä.
 - ⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!
 - ⚠ Aktivoidun elektrodin liikkuminen tai tahaton aktivointi näkökentän ulkopuolella voi johtaa ei-toivottuihin palovammoihin!
 - ⚠ Suurin sallittu jännite 500 Vp.

Jälleenkäsittely:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

- Elektrodit on pidättävä erilleen lisälaitteista / liitäntäjohdosta!
- Koko Jälleenkäsittely käsittää esipuhdistusta, puhdistusta / desinfiointi ja sterilointi.
- ⚠ Tehokkuuden ja uusiutuvuuden takia on koneellinen puhdistus / desinfiointi aina etusijalla!
 - ⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H₂O₂)!

Esipuhdistus:

Veri- ja kudospäämiä ei saa antaa kuivua kiinni, vaan on huuhdeltava pois perusteellisesti korkeintaan tunnin jälkeen kylmällä vedellä! Tarvittaessa käytetään pehmeät harjat (ei teräsharja tai vastaava).
Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Puhdistusaskel	Kuvaus
Esipuhdistus	Huuhdellaan 5 minuuttia kylmällä vedellä eli käsitellään niin kauan pehmeällä harjalla (esim. MED100.33 Medisafe GmbH), kunnes jäämiä ei ole enää havaittavissa.
Ultraääni ja desinfiointi	Ultraäänikylpy 35 kHz huoneenlämmössä, 10 minuuttia, puhdistus- eli desinfiointiliuos 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Jälkipuhdistus	Vaikeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek. puhdistuspistoolilla, sen jälkeen huuhdellaan koko instrumentti 30 sek. demineralisoidulla vedellä.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

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

- Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja ne on asetettu turvallisesti.

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Puhdistaminen 0,3 % (3 ml/litra) deconex® 28 ALKA ONE-x:llä	70±2 °C, 5 minuuttia
Jälkihuuhtelu	10±2 °C, 2 minuuttia
Terminen desinfiointi	90±2 °C, 5 minuuttia

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A₀-konseptin mukaan sallittu, katso A₀-arvo>3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteessa sekä soveltavuudessa muovien kanssa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

Tarkastus:

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

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioit instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkauksiin (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 höyrysterilisointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttien eli sterilisointipakkausten suoja mekaanisilta vahingoilta.

Sterilisointi:

Sterilisoida saa vain sopivat ja desinfioit 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®:llä!

⚠ Instrumentti on tuhottava, 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 / 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.

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

Produkt / Bruk / 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:

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

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 repossesseringssykluser.

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 instrumentspissene.

⚠ Bruk kun produkter i lytfri 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 støt!

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 kabelen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.

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

⚠ Utilsiktet aktivisering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til uønskede forbrenninger!

⚠ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.

Repossessering:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer elektroder fra tilbehør / tilkoblingskabel!

Hele reprosesseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

⚠ På grunn av virksamheten og reproduktibiliteten 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 t! Bruk evt. myke børster (ingen stålbørste o.l.).

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

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 virksamhet (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 minutt
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 ovenfornevnte 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 egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tvilstilfeller 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:

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 reprosessering av medisinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører reprosesseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte

reprosseringen med brukt utstyr, materialer og personale i reprosseringsinnretningen 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.

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

Polski

PL

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. 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:

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 dla żądanego 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!

Całe 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 szczotkę (nie szczotkę drucianą itp.)

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Płukać przez 5 minut pod zimną wodą, względnie czyścić miękką szczotką (np. MED100.33 Medisafe GmbH), aż znikną wszelkie resztki.
Ultradźwięki i dezynfekcja	Kąpiel 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:

Przydoborze 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 czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa 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 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

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

Български



Продукт / използване / 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 другите 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:

Биполярни електроди за коагулация / намаляване на обема / рязане 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. Имайте предвид най-вече чувствителните върхове на инструмента.
- ⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
- Употребявайте всички продукти с подходящ присъединителен кабел на Sutter!
- ⚠ Присъединявайте електродите, съотв. принадлежностите, само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

По време на използването:

- За отделни продукти от тази продуктова група има на разположение ръководства за операции като необвързваща помощ за употребата. Те могат да се изискат от производителя.
- ⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.
 - ⚠ Върховете на електродите могат да предизвикат наранявания!
 - ⚠ Върховете на електродите могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

- ⚠ Никога не оставяйте електрода върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставете кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните инструменти.
- ⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!
- ⚠ Неволното активиране или задвижване на активирания електрод извън зрителното поле може да доведе до нежелателни изгаряния!
- ⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp.

Подготовка за следваща употреба:

- Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!
- Разединете електродите от принадлежностите / присъединителния кабел!
- Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.
- ⚠ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочита машинно почистване / дезинфекция!
 - ⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Предварително почистване:

Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Евент. използвайте меки четки (не телена четка или др. подобни).

Ръчно почистване и дезинфекция:

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, съотв. обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се виждат повече остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съотв. дезинфекционен разтвор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Допълнително почистване	Промийте трудните за почистване места евент. 20 секунди с почистващ пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с деминерализирана вода.

Машинно почистване и дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

- Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да са разположени безопасно.

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,3 % (3ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 °C, 2 минути
Термична дезинфекция	90±2 °C, 5 минути

• Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀- концепцията, срв. A₀ стойност>3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съотв. Вашия отговорник за хигиената.

Контрол:

Преди следващата стерилизация 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 - евент. имайте предвид острите върхове на инструментите!) или съхранявайте инструмента в подходящи контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 14 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди.

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 изсъхване	мин. 30 минути

⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!

⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!

⚠ Унищожете инструмента при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

Съхранение / транспорт:

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчеви лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

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

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.

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

Românesc

RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical competent! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate. 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 sterilizat. Înainte de prima utilizare și apoi înainte de fiecare utilizare se va curăța și steriliza.

Utilizare conform destinației:

Electrozii bipolari sunt destinați pentru coagularea / reducerea volumului / tăierea țesuturilor moi în timpul intervențiilor chirurgicale.

Durata de viață:

În cazul unei utilizări corespunzătoare se poate pleca de la premisa că aceștia rezistă unui număr de 20 de cicluri de reprocesare.

Înainte de utilizare:

- ⚠ Verificați produsul înainte de orice utilizare să fie curat, izolația să fie intactă și să nu prezinte deteriorări. Verificați în mod special vârfurile instrumentelor deoarece acestea sunt foarte sensibile.
- ⚠ Utilizați numai produse în stare ireproșabilă și sterilizate!
- Folosiți la toate produsele cablurile de racordare adecvate de la firma Sutter!
- ⚠ Racordați electrozii, resp. accesoriile numai la generatoarele pentru electrochirurgie deconectate, resp. când nu sunt activate, adică se află în modul standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsuri sau șocuri electrice!

În timpul utilizării:

- Pentru fiecare produs din această gamă de produse se pun la dispoziție ghiduri pentru intervențiile chirurgicale, care nu sunt obligatorii și au rol de îndrumare în utilizarea produselor. Acestea pot fi solicitate de la producător.
- ⚠ Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.
 - ⚠ Vârfurile electrozilor pot produce vătămări!
 - ⚠ Imediat după utilizare vârfurile electrozilor sunt foarte fierbinți și pot cauza arsuri!
 - ⚠ Nu lăsați niciodată electrodul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere! Pozați cablurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.
 - ⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

⚠ Activarea accidentală sau mutarea unui electrod activat în afara razei vizuale conduce la arsuri!

⚠ Tensiunea max. admisă 500 Vp.

Reprocesarea:

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!

Decuplați electrozii de accesorii / cablul de racordare!

Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

⚠ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / dezinfectarea să se facă prin procese mecanizate!

⚠ A nu se introduce în peroxid de hidrogen (H₂O₂)!

Curățarea prealabilă:

Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să se usuce pe instrumente acestea trebuie clătite foarte bine cu apă rece în maxim 1 h! Dacă este necesar folosiți o perie moale (nu folosiți perii de sârmă sau altele asemănătoare).

Curățarea și dezinfectarea manuală:

Pasul de curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp de 5 minute sub jet de apă rece, resp. curățați cu o perie moale (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH) atâta timp până nu mai sunt urme vizibile.
Ultrasunete și dezinfectarea	Baie de ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțiunile greu de curățat se pot clăti evtl. timp de 20 secunde cu un pistol de curățare, apoi se clătește întregul instrumentar timp de 30 secunde cu apă demineralizată.

Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:

La selectarea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) aveți în vedere ca RDG să posede o eficacitate verificată (de ex. avize DGHM sau FDA, resp. marcajul CE corespunzător EN ISO 15883).

- Introduceți instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere ca acestea să nu se atingă între ele și să fie așezate în siguranță.

Pașii programului	Parametri
Curățare prealabilă	10±2 °C, 1 minut
Curățarea cu soluție în concentrație de 0,3 % (3 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minute
Curățarea ulterioară	10±2 °C, 2 minute
Dezinfectarea termică	90±2 °C, 5 minute

- Vă rugăm să aveți în vedere că: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu success prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii de proces diferiți (durată de curățare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte de curățare de până la 95 °C) nu deteriorează instrumentele, chiar sunt admise conform conceptului A₀, comp. valoarea A₀>3000. În cazul în care se utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere ca aceasta să prezinte aceleași caracteristici ca și soluția de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. în ceea ce privește valoarea pH-ului, precum și compatibilitatea pentru materiale plastice. În cazul apariției unor dubii vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dvs., resp. cu persoana responsabilă cu igiena din cadrul instituției dvs.

Verificare:

Înainte de a efectua sterilizarea care urmează în pasul următor efectuați un control și o verificare vizuală a instrumentelor ca izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte.

Întreținere:

Nu necesită

Ambalaj:

Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu - evtl. aveți grijă la vârfurile instrumentelor!) sau depozitați instrumentul în containere de sterilizare adecvate care corespund următoarelor cerințe:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adecvat pentru sterilizare cu aburi (rezistență la temperaturi de până la min. 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)
- protecție adecvată a instrumentelor resp. a ambalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice.

Sterilizare:

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

- Sterilizare cu aburi, aparat de sterilizare cu aburi validat corespunzător EN 13060 resp. EN 285 și conform EN ISO 17665

Pașii programului	Parametri
Procedeu	Vid fracționat (evacuare dinamică)
Temperatura de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzător EN ISO 17665)
Timp de sterilizare (timp de menținere la temperatura de sterilizare)	min. 3 minute
Timpul de uscare	min. 30 minute

⚠ Nu sterilizați cu aer cald!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!

⚠ Distrugeți instrumentul în cazul în care a intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ) nu îl reutilizați.

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 dis-

pozitiv 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.

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

Slovenský

SK

Produkt / Aplikácia / 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 vysterylizujte.

Určenie účelu:

Bipolárne elektródy na koagulovanie / redukciu objemu / rezanie 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. Zohľadnite zvlášť citlivé hroty inštrumentov.

⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!

Všetky produkty používajte iba s vhodným pripojovacím káblom od spoločnosti Sutter!

⚠ Elektródy, resp. príslušenstvo pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

Počas aplikácie:

Pre jednotlivé produkty tejto skupiny produktov sú ako záväzná aplikačná pomôcka k dispozícii operačné príručky. Tieto si môžete vyžiadať u výrobcu.

⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.

⚠ Hroty elektród môžu spôsobiť poranenia!

⚠ Hroty elektród môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!

⚠ Elektródu nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolovane od pacienta a nepoužité inštrumenty skladujte izolovane.

⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

⚠ Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb aktivovanej elektródy mimo zorného poľa môže viesť k neželaným popáleninám!

⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp.

Opätovná úprava:

Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!

Odpojte elektródy od príslušenstva / pripojovacieho kábla!

Celá opätovná úprava zahŕňa predbežné čistenie, čistenie / dezinfekciu a sterilizáciu.

⚠ Z dôvodu účinnosti a reprodukovateľnosti treba vždy uprednostniť strojové čistenie / dezinfekciu!

⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H₂O₂)!

Predbežné čistenie:

Zvyšky krvi a tkaniva nenechajte vysušiť, ale max. po 1 h dôkladne vypláchnite studenou vodou! Príp. použite mäkké kefy (napr. drôtená kefa a. i.).

Manuálne čistenie a dezinfekcia:

Krok čistenia	Popis
Predbežné čistenie	Oplachujte 5 minút pod studenou vodou, resp. opracujte mäkkou kefou (napr. MED100.33 Medisafe GmbH), kým nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.
Ultrazvuk alebo dezinfekcia	Ultrazvukový kúpeľ 35 kHz pri izbovej teplote, 10 minút, čistiaci, resp. dezinfekčný roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatočné čistenie	Miesta, ktoré sa ťažšie čistia, príp. opláchnite 20 sekúnd čistiacou pištoľou, následne vypláchnite celý inštrument 30 sekúnd demineralizovanou vodou.

Strojové čistenie a dezinfekcia:

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA), resp. značku CE podľa EN ISO 15883).

- Vložte inštrumenty do RDG. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali a aby boli bezpečne uložené.

Kroky programu:	Parameter
Predbežné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Čistenie s 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minút
Dodatočné oplachovanie	10±2 °C, 2 minút
Tepelná dezinfekcia	90±2 °C, 5 minút

- Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchýľujúce sa procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodia inštrumentom a sú dovolené podľa konceptu A₀, porovn. hodnota A₀>3000. Pri použití iného čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti k čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plastom. V prípade pochybností sa skontaktujte so svojim dodávateľom, resp. osobou poverenou hygienou.

Kontrola:

Pred následnou 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 – príp. zohľadnite ostré hroty inštrumentov)) alebo uložte inštrument do vhodných sterilizačných kontajnerov, ktoré zodpovedajú nasledovným požiadavkám:

- 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.

Sterilizácia:

Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.

- Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 13060, resp. EN 285 a podľa EN ISO 17665

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

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!

⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!

⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a ne-používajte znova.

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 uprávarenskom 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.

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

Izdelek / Uporaba / Odlaganje:

Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga 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:

Bipolarne elektrode za koagulacijo / zmanjšanje volumna / rezanje mehkega tkiva pri kirurških posegih.

Življenjska doba:

Pri pravilni uporabi izhajamo iz vsaj 20 ciklov ponovno uporabe.

Pred uporabo:

⚠ Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek čist, ima brezhibno izolacijo in je nepoškodovan. Posebej upoštevajte to za občutljive konice instrumentov.

⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Vse izdelke uporabljajte z ustreznim priključnim kablom proizvajalca Sutter!

⚠ Elektrode oz. opremo priklapljajte samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby – način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

Med uporabo:

Za posamezne izdelke te skupine izdelkov so na voljo priročniki za operacijske posege, kot neobvezujoča pomoč pri uporabi. Te lahko dobite pri proizvajalcu.

⚠ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za želen kirurški učinek.

⚠ Konice elektrod lahko povzročijo poškodbe!

⚠ Konice elektrod so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!

⚠ Elektrode nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino! Kabel položite izolirano v stran od pacienta in izolirano hranite neuporabljene instrumente.

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

⚠ Nenamerna aktivacija ali gibanje aktivirane elektrode izven vidnega polja lahko pripelje do neželenih opeklin!

⚠ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp.

Ponovna uporaba:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Elektrode ločite od opreme / priključnega kabla!

Celotna ponovna uporaba vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.

⚠ Zaradi učinkovitosti in ponovljivosti je vedno treba izvesti strojno čiščenje / dezinfekcijo!

⚠ Ne polagajte v vodikov peroksid (H₂O₂)!

Predhodno čiščenje:

Krvi in ostankov tkiva ne pustite, da se posušijo, temveč jih po največ 1 uri temeljito splaknite s hladno vodo!

Po potrebi uporabite mehke ščetke (ne uporabljajte žičnih krtač ali podobnega).

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

Korak čiščenja	Opis
Predhodno čiščenje	5 minut pod hladno vodo splakniti oz. tako dolgo obdelovati z mehko ščetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanki niso več vidni.
Ultrazvok in dezinfekcija	Ultrazvočna kopel 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. dezinfekcijo 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se težko čistijo po potrebi splahnjajte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument 30 sekund spirajte z demineralizirano vodo.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

Pri izbiri naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) bodite pozorni na to, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).

• Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.

Programski koraki	Parameter
Predsplakovanje	10±2 °C, 1 minuto
Čiščenje z 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Zaključno splakovanje	10±2 °C, 2 minut
Termična dezinfekcija	90±2 °C, 5 minut

• Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, prim. vrednost A₀>3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in prenašanja plastičnih materialov. V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

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 – po potrebi upoštevajte ostre konice instrumentov!) ali instrument skladiščite v ustreznem kontejnerju za sterilizacijo, ki ustreza naslednjim zahtevam:

- 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.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

- Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in v skladu z 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 vročem zraku!

⚠ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

⚠ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

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 pripravljalca 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.

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

Český**CZ****Výrobek / Používání / 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:

Bipolární elektrody pro koagulaci / objemovou redukci / řezání 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. Dávejte pozor zejména na citlivé hroty nástrojů.

⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Všechny výrobky používejte s vhodným připojovacím kabelem Sutter!

⚠ Elektrody, popř. příslušenství připojujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

Během použití:

Pro jednotlivé výrobky této skupiny výrobků jsou k dispozici op. příručky jako nezávazné aplikační pokyny. Tyto si můžete vyžádat u výrobce.

⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

⚠ Hroty elektrod mohou způsobit poranění!

⚠ Hroty elektrod mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!

⚠ Elektrodu nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skladujte izolovaně.

⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

⚠ Neúmyslná aktivace nebo pohyb aktivní elektrody mimo zorné pole může vést k nežádoucím popáleninám!

⚠ Maximálně přípustné napětí 500 Vp.

Opětovná příprava:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Elektrody odpojte od příslušenství / připojovacího kabelu!

Celá opětovná příprava zahrnuje předběžné čištění, čištění / dezinfekci a sterilizaci.

⚠ Na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojové čištění / dezinfekci!

⚠ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Předběžné čištění:

Zbytky krve a tkáně nesmí zaschnout, ale musí být max. do 1 hodiny pořádně opláchnuty studenou vodou! Event. použijte měkké kartáčky (nepoužívejte drátěné kartáče apod.).

Manuální čištění a dezinfekce:

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Výrobek oplachujte 5 minut pod studenou vodou, popř. jej čistěte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmizí všechny zbytky.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvuková lázeň 35 kHz při pokojové teplotě, 10 minut, čisticí, popř. dezinfekční roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Obtížně čistitelná místa event. 20 sekund oplachujte čisticí pistolí, poté celý nástroj po 30 sekund oplachujte v demineralizované vodě.

Strojové čištění a dezinfekce:

Při výběru čistícího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).

- Nástroj vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.

Programové kroky	Parametry
Předběžné opláchnutí	10±2 °C, 1 minuta
Čištění s 0,3 % (3 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minut
Dodatečné opláchnutí	10±2 °C, 2 minut
Tepelná dezinfekce	90±2 °C, 5 minut

- Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsanych programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozuji a jsou přípustné podle konceptu A₀, viz hodnota A₀>3000. Při použití jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i snášenlivost s plasty. V případě pochybností se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:

Před následovnou 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, event. dávejte pozor na ostré hroty nástrojů) nebo nástroj uložte do vhodných sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

- 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.

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 horkém vzduchu!

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!

⚠ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze jej již dále používat.

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 výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravna 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.

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

Termék / Felhasználás / 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:

Bipoláris elektróda a puha szövetek koagulálásához / térfogatának csökkentéséhez / vágásához 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. Vegye figyelembe az érzékeny műszerhegyeket.

⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

Minden terméket kizárólag a Sutter által gyártott megfelelő csatlakozókábellel használja!

⚠ Az elektródákat és tartozékokat csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (stand-by) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

Használat közben:

A jelen termékcsoporthoz egyes termékeihez OP-vezérfonalak is elérhetők alkalmazássúgóként. Ezek a gyártók kérhetők le.

⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

⚠ Az elektródák hegyei sérüléseket okozhatnak!

⚠ Az elektródák hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!

⚠ Az elektródát soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a páciensről elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.

⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

⚠ Az elektródák nem szándékos aktiválása vagy a látómezőből történő kilépése nem kívánt szövetsérüléseket okozhat!

⚠ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.

Ismételt előkészítés:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat és rendelkezéseket!

Válassza le az elektródát a tartozékról / kábelről!

A teljes előkészítés az előtisztítást, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.

⚠ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést helyezzen előnybe!

⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!

Előtisztítás:

A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kefét (ne használjon drótkefét és hasonló eszközt).

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

Tisztítási lépések	Leírás
Előtisztítás	Mossa hideg víz alatt 5 percig ill. addig mossa puha kefével (pl. MED100.33 Medisafe GmbH), amíg nem marad látható szennyeződés.
Ultrahang és fertőtlenítés	35 kHz ultrahangsáv szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőoldat.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végezetül a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízben öblítse.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).

- Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 °C, 1 perc
Tisztítás 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x -al	70±2 °C, 5 perc
Utómosás	10±2 °C, 2 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és a A₀-elv szerint engedélyezettek, vö. A₀-érték>3000. Egyéb tisztítószer használata esetén csak olyan szereket használnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniaért felelő megbízotthoz.

Ellenőrzés:

A következő 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 - adott esetben vegye figyelembe az éles műszerhegyeket!), ill. a műszert megfelelő sterilizációs tartályban tárolja, mely megfelelnek az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
- műszerek ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen.

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 forró levegővel!

⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

⚠ Ha a műszer lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

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

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

Gaminys / Naudojimas / 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:

Bipoliariniai elektrodai yra skirti minkštiesiems audiniams koaguluoti / mažinti / pjauti chirurginių operacijų metu.

Eksplotavimo 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. Ypač atkreipkite dėmesį į jautrius instrumentų galiukus.

⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!

Visus gaminius naudokite su tinkamu „Sutter“ jungiamuoju kabeliu!

⚠ Elektrodus ir reikmenis prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Naudojimo metu:

Pavieniams šios gaminių grupės gaminiams yra paruoštos operacijų gairės kaip bendra naudojimo pagalba.

Jų galite prašyti gamintojo.

⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.

⚠ Elektrodų galiukai gali sužaloti!

⚠ Elektrodų galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!

⚠ Elektrodo niekada nedėkite ant paciento arba prie pat jo! Kabelį tieskite izoliuodami nuo paciento ir ne-naudotus instrumentus laikykite izoliuotus.

⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!

⚠ Netyčia suaktyvinus arba pajudinus suaktyvintą elektrodą už regėjimo lauko ribų galimi nepageidaujami nudegimai!

⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 500 Vp.

Pakartotinis paruošimas:

Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!

Atskirkite elektrodus nuo reikmens / jungiamojo kabelio!

Bendras pakartotinis paruošimas apima pirminį valymą, valymą / dezinfekavimą ir sterilizavimą.

⚠ Dėl efektyvumo ir atkuriamumo visada reikia rinktis mašininį valymą / dezinfekavimą!

⚠ Nedėkite į vandenilio peroksidą (H₂O₂)!

Pirminis valymas:

Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių, ne vėliau kaip per 1 h kruopščiai perplaukite šaltu vandeniu! Jei reikia, naudokite minkštus šepetis (ne vielinius šepetis ir pan.).

Rankinis valymas ir dezinfekavimas:

Valymo žingsnis	Aprašymas
Pirminis valymas	5 minutes perplaukite šaltu vandeniu arba valykite minkštu šepetiu (pvz., MED100.33 „Medisafe GmbH“), kol nebesimatys likučių.
Ultragarasas ir dezinfekavimas	Ultragarso vonia 35 kHz kambario temperatūroje, 10 minučių, valymo ir dezinfekavimo tirpalas 2 % „Bomix® plus“ („Bode Chemie“).
Papildomas valymas	Sunkiai nuvalomas vietas prireikus 20 sekundžių praplaukite valymo pistoletu, po to visą instrumentą praplaukite 30 sekundžių demineralizuotu vandeniu.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas:

Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDĮ), atkreipkite dėmesį, kad VDĮ efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklavimas pagal EN ISO 15883).

• Įdėkite instrumentus į VDĮ. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir būtų saugiai įdėti.

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Valymas su 0,3 % (3 ml/l) „deconex® 28 ALKA ONE-x“	70±2 °C, 5 min.
Papildomas praplovimas	10±2 °C, 2 min.
Terminis dezinfekavimas	90±2 °C, 5 min.

• Atkreipkite dėmesį: prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausi sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Kitokie proceso parametrai (ilgesnė valymo trukmė ir aukštesnė valymo temperatūra iki 95 °C) nekenkia instrumentams ir yra leidžiami pagal A₀-konceptiją, plg. A₀ vertė>3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio „deconex® 28 ALKA ONE-x“ („Borer Chemie“ savybės), pvz., dėl pH vertės ir suderinamumo su plastikais. Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

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 pakuotes (vienguba arba dviguba pakuotė - prireikus atkreipkite dėmesį į aštrius instrumentų galiukus!) arba laikykite instrumentą tinkamuose sterilizavimo konteineriuose, atitinkančiuose šiuos reikalavimus:

- 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.

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 karštu oru!

⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!

⚠ Instrumentą potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

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 instrukcijas 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.

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

Latvijas

LV

Izstrādājums / Lietošana / 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:

Bipolārie elektrodi mīksto audu koagulācijai / tilpuma samazināšanai / griešanai ķirurģisku iejaukšanos laikā.

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:

⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, ne bojātu izolāciju un veselumu. Īpašu uzmanību pievēršiet jutīgajiem instrumentu galiem.

⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!

Visus izstrādājumus lietojiet ar piemērotu Sutter pieslēguma vadu!

⚠ Elektroodus vai piederumus pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

Lietošanas laikā:

Šīs produktu grupas atsevišķiem izstrādājumiem ir pieejamas operāciju vadlīnijas kā informatīvs lietošanas palīgļīdzeklis. Tās var pieprasīt ražotājam.

⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.

⚠ Elektrodu gali var izraisīt traumas!

⚠ Elektrodu gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!

⚠ Nekad nenovietojiet elektrodu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājiet izolēti.

⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzien bīstamu vielu klātbūtnē!

⚠ Aktivizēta elektroda neparedzēta aktivizēšana vai kustība ārpus redzamības zonas var izraisīt nevajadzīgus apdegumus!

⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp.

Atkārtota sagatavošana:

Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!

Atvienojiet elektrodus no piederumiem / pieslēguma vada!

Visa atkārtota sagatavošana ietver sākotnējo tīrīšanu, tīrīšanu / dezinfekciju un sterilizēšanu.

⚠ Ņemot vērā efektivitātes un atkārtotamības apsvērumus, vienmēr jānodrošina mehāniskai tīrīšanai / dezinfekcijai!

⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē (H_2O_2)!

Sākotnējā tīrīšana:

Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni! Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu suku (ne stieplu suku vai tml.).

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

Tīrīšanas darbība	Apraksts
Sākotnējā tīrīšana	5 minūtes skalojiet zem auksta ūdens vai ar mīkstu suku (piemēram, MED100.33 Medisafe GmbH) apstrādājiet tik ilgi, līdz vairs nav redzamas nekādas atliekas.
Ultraskaņa un dezinfekcija	Ultraskaņas vanna 35 kHz istabas temperatūrā, 10 minūtes, tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdums 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Papildu tīrīšana	Grūti notīrāmas vietas, ja nepieciešams, 20 sekundes skalojiet ar tīrīšanas pistoli, pēc tam visu instrumentu 30 sekundes noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

- Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana	10±2°C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,3% (3 ml/litrs) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2°C, 5 minūtes
Papildu skalošana	10±2°C, 2 minūtes
Termiskā dezinfekcija	90±2°C, 5 minūtes

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar A₀ koncepciju ir atļauta, salīdz. A₀ vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrole:

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

Apkope:

Nav.

Iepakojums:

Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamās sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā, attiecīgā gadījumā ņemiet vērā asos instrumentu galus!) vai ievietojiet instrumentu piemērotos sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

- 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.

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 karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ Iespējamās saskares ar prioniem gadījumā instrumentu iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

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.

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

Προϊόν / Χρήση / Απόρριψη:

Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Απορρίψτε 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:

Διπολικά ηλεκτρόδια για την αιμόσταση / μείωση όγκου / τομή 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. Κυρίως προσέχετε τις ευαίσθητες ακμές των οργάνων.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
- Χρησιμοποιείτε όλα τα προϊόντα με κατάλληλα καλώδια σύνδεσης της Sutter!
- ⚠ Συνδέετε τα ηλεκτρόδια ή τα αξεσουάρ μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

- Για μεμονωμένα προϊόντα αυτής της ομάδας προϊόντων διατίθενται χειρουργικές κατευθυντήριες οδηγίες ως μη δεσμευτική βοήθεια κατά τη χρήση. Μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή.
- ⚠ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
- ⚠ Οι ακμές ηλεκτρόδιων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
- ⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές ηλεκτρόδιων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
- ⚠ Ποτέ μην αποθέτετε τα ηλεκτρόδια επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν! Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!
- ⚠ Μη ηθελημένη ενεργοποίηση ή μετακίνηση του ενεργοποιημένου ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα εγκαύματα!
- ⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp.

Επανεπεξεργασία:

Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!

Αποσυνδέστε τα ηλεκτρόδια από τα αξεσουάρ / το καλώδιο σύνδεσης!

Ολόκληρη η επανεπεξεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.

⚠ Προτιμάτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!

⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂)!

Προκαθαρισμός:

Μην επιτρέπεται να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως μαλακιές βούρτσες (όχι συρματόβουρτσες ή παρόμοια).

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	Πλένετε 5 λεπτά σε κρύο νερό ή επεξεργάζεστε με μια μαλακιά βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
Υπέρηχοι και απολύμανση	Λουτρό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία δωματίου, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετάπειτα καθαρισμός	Πλένετε ενδεχομένως τις θέσεις που καθαρίζονται δύσκολα για 20 δευτερόλεπτα με ένα πιστόλι καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένετε ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με απιονισμένο νερό.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:

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

- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προπλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,3 % (3 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 λεπτά
Μετέπειτα πλύση	10±2 °C, 2 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 °C, 5 λεπτά

- Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A₀, σύγκρ. με τιμή A₀>3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές ύλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

Έλεγχος:

Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μόνωση 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 - προσέχετε ενδεχόμενες αιχμηρές ακμές οργάνων!) ή αποθηκεύετε το όργανο σε κατάλληλα δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές.

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 θερμό αέρα!

⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!

⚠ Απορρίψτε το όργανο σε ενδεχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

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.

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

Proizvod/primjena/zbrinjavanje:

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

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

⚠ **Nije sterilno.** Prije prve i nakon svake uporabe očistite i sterilizirajte proizvod.

Namjena:

Bipolarne elektrode za koagulaciju/smanjenje volumena/rezanje mekanog tkiva tijekom kirurških zahvata.

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. Posebno pazite na osjetljive vrhove instrumenata.

⚠ Upotrebljavajte samo besprijekorne i sterilne proizvode!

Sve proizvode upotrebljavajte s prikladnim priključnim kabelima društva Sutter Medizintechnik GmbH!

⚠ Elektrode odnosno pribor priključite samo na isključeni elektrokirurški uređaj ili na elektrokirurški uređaj koji je u stanju pripravnosti. Nepridržavanje navedenog može dovesti do opekline i strujnih udara!

Tijekom uporabe:

Za pojedine proizvode ove skupine proizvoda dostupni su smjernice za kirurške zahvate kao neobvezujuća pomoć pri primjeni. Njih možete zatražiti od proizvođača.

⚠ Radite uvijek s najnižom postavkom snage za željeni kirurški efekt.

⚠ Vrhovi elektroda mogu prouzročiti ozljede!

⚠ Vrhovi elektroda mogu nakon primjene biti tako vrući da uzrokuju opekline!

⚠ Nikad ne ostavljajte elektrodu na bolesniku ili u njegovoj neposrednoj blizini! Kabel postavite izolirano od bolesnika i izolirano spremite nekorištene instrumente.

⚠ Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!

⚠ Slučajna aktivacija ili pomicanje aktivirane elektrode izvan vidnog polja može prouzročiti neželjena oštećenja tkiva.!

⚠ Maksimalni dopušteni napon je 500 Vp.

Ponovna obrada:

Slijedite nacionalne smjernice i propise!

Odspojite elektrode s pribora ili priključnog kabela!

Cijela ponovna obrada uključuje predčišćenje, čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju.

⚠ Zbog djelotvornosti i mogućnosti ponavljanja uvijek je potrebno dati prednost strojnom čišćenju/dezinfekciji!

⚠ Nemojte ih umetnuti u vodikov peroksid (H₂O₂)!

Predčišćenje:

Ne ostavljajte krv ni ostatke tkiva da se osuše nego ih nakon maksimalno 1 h temeljito isperite hladnom vodom! Prema potrebi upotrijebite mekane četke (ne čelične ili slične četke).

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Koraci čišćenja	Opis
Predčišćenje	Ispirite 5 minuta pod mlazom hladne vode odnosno obrađujte mekanom četkom (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) sve dok tragovi ostataka više nisu vidljivi.
Ultrazvuk i dezinfekcija	Ultrazvučna kupelj od 35 Hz pri sobnoj temperaturi, 10 minuta, otopina za čišćenje i dezinfekciju 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Naknadno čišćenje	Mjesta koja se teško čiste ispirite prema potrebi 20 sekundi pištoljem za čišćenje, zatim ispirite cijeli instrument 30 sekundi demineraliziranom vodom.

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).

• Instrumente umetnite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju. Pritom pazite na to da se instrumenti ne dodiruju i da se sigurno čuvaju.

Programski koraci	Parametri
Predpranje	10 ± 2 °C, 1 minuta
Čišćenje s 0,3-postotnim (3 ml/litri) sredstvom deconex® ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minute
Naknadno ispiranje	10 ± 2 °C, 2 minute
Termička dezinfekcija	90 ± 2 °C, 5 minute

• Imajte na umu: gore navedeni podaci su potvrđeni podaci o minimalnim vremenima za uspješno čišćenje kod opisanih programskih koraka. Procesni parametri koji odstupaju (dulje trajanje čišćenja, kao i više temperature čišćenja do 95 °C) ne štete instrumentima i dopušteni su prema konceptu A₀ usp. vrijednost A₀ > 3000. Kada upotrebljavate drugo sredstvo za čišćenje, upotrebljavajte samo takva sredstva za čišćenje koja imaju svojstva usporediva sa sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) u pogledu pH vrijednosti i kompatibilnosti s plastikama. U slučaju dvojbi obratite se svom dobavljaču ili osobi zaduženoj za higijenu.

Kontrola:

Prije sterilizacije koja slijedi provedite vizualnu kontrolu i provjerite je li izolacija instrumenta neoštećena, te je li on čist i neoštećen.

Održavanje:

Nije potrebno.

Pakovanje:

Očišćene i dezinficirane instrumente spakirajte u jednokratna sterilna pakovanja (jednostruko ili dvostruko pakovanje – prema potrebi obratite pozornost na oštre vrhove instrumenata) ili ih spremite u prikladne spremnike za sterilizaciju koji udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

- 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.

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	min. 30 minute

⚠ Ne sterilizirajte vrućim zrakom!

⚠ Ne sterilizirajte u sustavu STERRAD®!

⚠ Uništite instrument u slučaj potencijalnog kontakta s prionima (CJD – opasnost od kontaminacije) i nemojte ga ponovno upotrebljavati.

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.

STERRAD® je zaštitni žig društva Johnson & Johnson, Inc.

Русский

RU**Изделие / использование / утилизация:**

Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом! Утилизировать инструмент следует в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, установленными для острых биологически загрязненных предметов.

Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей. Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

⚠ Нестерильно. Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.

целевое назначение:

Биполярные электроды для коагуляции / уменьшения объема / резания мягкой ткани при хирургических операциях.

Срок службы:

В случае надлежащего применения возможно не менее 20 циклов повторной обработки.

Перед применением:

⚠ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, исправной изоляции и отсутствие повреждений. Особое внимание обращать на чувствительные концы инструментов.

⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!

Все изделия использовать только с подходящим соединительным кабелем производства Sutter!

⚠ Подключать электроды и принадлежности только к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Во время применения:

Для отдельных изделий данной группы действуют рекомендации для использования в операционных в качестве факультативных советов по применению. Эти рекомендации можно запросить у производителя.

⚠ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.

⚠ О концы электродов можно пораниться!

⚠ После применения концы электродов могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!

⚠ Ни в коем случае не класть электроды на пациента или непосредственно рядом с ним! Прокладывать кабели изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.

⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

⚠ Непредвиденное приведение в действие или движение активных электродов вне поля зрения может привести к нежелательным ожогам!

⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

Повторная обработка:

Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!

Отсоединить электроды от принадлежностей / соединительных кабелей!

Процесс повторного использования в целом включает подготовку, чистку / дезинфекцию и стерилизацию.

⚠ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!

⚠ Не погружать в перекись водорода (H₂O₂)!

Предварительная чистка:

Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч. тщательно смыть их холодной водой! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.)

Ручная чистка и дезинфекция:

Этап чистки	Описание
Предварительная чистка	5 минут промывать под холодной водой или обрабатывать мягкой щеткой (например, MED100.33 Medisafe GmbH) до тех пор, пока не исчезнут все видимые остатки.
Ультразвук и дезинфекция	Ультразвуковая ванна 35 кГц при комнатной температуре, 10 минут, чистящий или дезинфицирующий раствор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Заключительная чистка	В местах стойких загрязнений промывать с помощью моющего пистолета не менее 20 секунд, затем весь инструмент промывать 30 секунд деминерализованной водой.

Механическая чистка и дезинфекция:

При выборе моюще-дезинфицирующей машины следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883).

- Поместить инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,3 % (3 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 2 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной чистки во время описанных шагов программы. Отклонение параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A₀, сравнить значение A₀>3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

Проверка:

Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента.

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:

Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка – обращать внимание на возможность наличия острых или остроконечных инструментов) или поместить инструмент в соответствующие контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

- Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

Шаги программы	Параметры
Метод	Фракционируемый вакуум (динамическая откачка)
Температура стерилизации	132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665)
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	мин. 3 мин
Продолжительность сушки	мин. 30 мин

- ⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
- ⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
- ⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

Хранение / транспортировка:

Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке.

В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:

Вышеприведенные инструкции утверждены изготовителем как надлежащие для подготовки изделия медицинского назначения к его повторному использованию. Лицо, осуществляющее подготовку, несет ответственность за то, чтобы фактически выполненная подготовка, а также используемые компоненты оснащения, материалы и персонал организации, осуществляющей подготовку, достигли требуемых результатов.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности.

Сохраняется право на внесение изменений. Актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de

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

Srpski

SR

Proizvod/korišćenje/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 sterilišite pre prve i svake sledeće upotrebe.

Namena:

Bipolarne elektrode za koagulaciju/smanjenje zapremine/rezanje 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. Posebno obratite pažnju na osetljive vrhove instrumenta.

⚠ Koristite samo ispravne i sterilisane proizvode!

Koristite sve proizvode sa odgovarajućim priključnim kablom kompanije Sutter Medizintechnik GmbH!

⚠ Elektrode i pribor priključite na elektrohirurški uređaj samo kada je isključen ili u standby-režimu. Nepoštovanje može izazvati opekotine i strujni udar!

Tokom upotrebe:

Za pojedine proizvode u ovoj grupi proizvoda operacioni vodiči su dostupni kao neobavezujuća pomoćna sredstva za primenu. Oni se mogu zatražiti od proizvođača.

⚠ Uvek radite sa najnižom postavkom snage za željeni hirurški efekat.

⚠ Vrhovi elektroda mogu da izazovu povrede!

⚠ Vrhovi elektroda neposredno nakon primene mogu biti tako vrući da prouzrokuju opekotine!

⚠ Nikada ne odlažite elektrode na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu! Položite kablove izolovano od pacijenta, a nekorišćene instrumente skladištite izolovano.

⚠ Ne koristite u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih supstanci!

⚠ Nenamerno aktiviranje ili pomeranje aktivirane elektrode izvan vidnog polja može dovesti do neželjenih opekotina!

⚠ Maksimalno dozvoljen napon 500 Vp.

Ponovna obrada:

Poštujte nacionalne smernice i propise!

Elektrode odvojiti od pribora/priključnih kablova!

Cela ponovna obrada obuhvata prethodno čišćenje, čišćenje/ dezinfekciju i sterilizaciju.

⚠ Zbog svoje efikasnosti i ponovljivosti, mašinsko čišćenje / dezinfekcija uvek imaju prednost!

⚠ Ne potapati u hidrogen peroksid (H₂O₂)!

Prethodno čišćenje:

Ne dopustite da se ostaci krvi i tkiva osuše, već ih temeljno isperite hladnom vodom nakon najviše 1 sata! Ako je potrebno koristite mekane četke (bez žičane četke ili slično).

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Koraci čišćenja	Opis
Prethodno čišćenje	5 minuta isperite pod hladnom vodom odnosno tretirajte mekom četkom (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) sve dok ostaci ne prestanu da budu vidljivi.
Ultrazvuk i dezinfekcija	Ultrazvučna kupka 35 kHz na sobnoj temperaturi, 10 minuta, rastvor za čišćenje ili dezinfekciju 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Naknadno čišćenje	Ako je potrebno, isprati područja koja se teško čiste 20 sekundi pištoljem za čišćenje, a zatim kompletan instrument 30 sekundi isprati demineralizovanom vodom.

Mašinsko čišćenje i dezinfekcija:

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju (VD), uverite se da VD ima testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA ili CE oznaku prema EN ISO 15883).

- Ubacite instrumente u mašinu za pranje-dezinfekciju. Uverite se da se instrumenti ne dodiruju i da su bezbedno uskladišteni.

Programski koraci	Parametri
Prethodno ispiranje	10±2 °C, 1 minut
Čišćenje sa 0,3 % (3 ml/litru) deconex-a® ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuta
Naknadno ispiranje	10±2 °C, 2 minuta
Termička dezinfekcija	90±2 °C, 5 minuta

- Molimo obratite pažnju: Gore navedeni podaci su potvrđeni podaci za minimalno vreme za uspešno čišćenje u opisanim programskim koracima. Odstupajući parametri procesa (duže vreme čišćenja i veće temperature čišćenja do 95 °C) ne oštećuju instrumente i u dozvoljene su prema A₀-konceptu, uporediva A₀-vrednost >3000. Kada koristite drugo sredstvo za čišćenje, koristite samo sredstvo za čišćenje koje ima karakteristike uporedive sa sredstvom za čišćenje deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. u smislu pH vrednosti i kompatibilnosti sa plastikom. Ako niste sigurni, obratite se dobavljaču ili licu zaduženom za higijenu.

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 - po potrebi obratiti pažnju na oštre vrhove instrumenata!) ili čuvajte u sterilizacionim kontejnerima koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- 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.

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	min. 30 minuta

⚠ Ne sterilišite na vrućem vazduhu!

⚠ Ne sterilišite u STERRAD-u®!

⚠ Uništite instrument ako dođe u kontakt sa prionima (CJD - opasnost od kontaminacije) i nemojte ga ponovo koristiti.

Skladištenje/transport:

Čuvati na suvom mestu. Zaštitite od sunčeve svetlosti. Skladištiti i transportovati u sigurnim kontejnerima/ ambalaži.

Za vraćanje šalјite 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 osoblјem koji se koriste u postroјenјu za pripremu.

Ozbilјni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem priјavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanјeni korisnik i/ili pacijent.

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalјi zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovih uputstava za upotrebu za posledicu ima isklјučivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržano pravo na izmene. Trenutna verzija je dostupna na www.sutter-med.de.

STERRAD® je zaštitni znak kompanije Johnson & Johnson, Inc.

Производ / Користење / 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:

Биполарни електроди за коагулација / намалување на волуменот / сечење 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:

⚠ Пред секоја употреба проверете го производот во однос на чистотата, исправната изолација и неоштетеноста. Обрнете особено внимание на чувствителните врвови на инструментите.

⚠ Користете само беспрекорни и стерилизирани производи!

Користете ги сите производи со соодветен кабел за поврзување од Sutter Medizintechnik GmbH!

⚠ Поврзете ги електродите или односно приборот со електрохируршкиот уред само кога истиот е исклучен или е во режим на мирување. Непочитувањето може да доведе до изгореници и електрични удари!

За време на употреба:

За одделни производи од оваа група производи, достапни се хируршки прирачници како необврзувачка помош за користење. Тие можат да се побараат од производителот.

⚠ Секогаш работете со најниска поставка на моќност за посакуваниот хируршки ефект.

⚠ Врвовите на електродите можат да предизвикаат повреди!

⚠ Врвовите на електродите можат да бидат толку жешки по употребата што ќе предизвикаат изгореници!

⚠ Никогаш не ставајте ја електродата врз или во непосредна близина на пациентот! Поставете ги каблите изолирано од пациентот и чувајте ги некористените инструменти изолирано.

⚠ Не користете во присуство на запаливи или експлозивни материи!

⚠ Ненамерното активирање или движење на активираната електрода надвор од видното поле може да доведе до нежелни изгореници!

⚠ Максимално дозволен напон 500 Vp.

Повторна подготовка:

Почитувајте ги националните директиви и прописи!

Одвојте ги електродите од приборот / каблите за поврзување!

Целокупната повторна подготовка вклучува претходно чистење, чистење / дезинфекција и стерилизација.

⚠ Поради својата ефикасност и репродуктивност, секогаш се претпочита механичко чистење / дезинфекција!

⚠ Не потопувајте во водород пероксид (H₂O₂)!

Претходно чистење:

Не дозволувајте остатоците од крв и ткиво да се исушат, туку по максимум 1 час исплакнете ги темелно со ладна вода! Ако е потребно, користете меки четки (без жичани четки или сл.).

Мануелно чистење и дезинфекција:

Чекор на чистење	Опис
Претходно чистење	Плакнете 5 минути под ладна вода или обработувајте со мека четка (на пример MED100.33 Medisafe GmbH) сè додека повеќе не можат да се видат остатоци.
Ултразвук и	Ultrazvučna kupka 35 kHz na sobnoj temperaturi, 10 minuta, rastvor za čišćenje ili dezinfekciju 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
дезинфекција	Ултразвучна бања 35 kHz на собна температура, 10 минути, раствор за чистење одн. дезинфекција 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Чистење потоа	Доколку е потребно, исплакнете ги местата кои тешко се достапни за чистење 20 секунди со пиштол за чистење, а потоа исплакнете го целиот инструмент 30 секунди со деминерализирана вода.

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).

- Ставете ги инструментите во УЧД. Притоа, внимавајте инструментите да не се допираат и да се безбедно складираани.

Програмски чекори	Параметри
Предплакнење	10±2 °C, 1 минута
Чистење со 0,3 % (3 ml/литар) deconex® ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Преплакнување	10±2 °C, 2 минути
Термичка дезинфекција	90±2 °C, 5 минути

- Ве молиме, имајте предвид: Горенаведените информации се потврдено минимално време за успешно чистење во опишаните програмски чекори. Процесните параметри кои отстапуваат (подолго време на чистење, како и повисоките температури на чистење до 95 °C не ги оштетуваат инструменти и се дозволени според A₀-концептот, спореди A₀-вредност>3000. Кога користите различно средство за чистење, користете само средство за чистење кое има својства споредливи со средството за чистење deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), на пр. во однос на pH-вредноста и компатибилноста спрема пластични материји. Доколку имате сомнежи, контактирајте го одговорното лице за хигиена.

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 – по потреба внимавајте на острите врвови на инструментите!) или завиткајте го инструментот во контејнери за стерилизација, кои ги исполнуваат следниве услови:

- 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

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	најмалку 30 минути

⚠ Не стерилизирајте на топол воздух!

⚠ Не стерилизирајте во STERRAD®!

⚠ Уништете го инструментот ако дојде во контакт со приони (CJD - ризик од контаминација) и не користете го повторно.

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.

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

Ürün / Kullanım / 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:

Cerrahi müdahalelerde yumuşak dokunun pıhtılaştırılması / hacim redüksiyonu / kesilmesi için bipolar elektrotlar.

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. Özellikle duyarlı ekipman uçlarını dikkate alın.

⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!

Tüm ürünleri sadece Sutter firmasına ait uygun bağlantı kablo ile kullanın!

⚠ Elektrotları ya da aksesuarları sadece kapalı elektro cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

Uygulama sırasında:

Bu ürün grubuna ait her ürün için bağlayıcı olmayan uygulama yardımı olarak OP kılavuzları vardır. Bunlar üreticiden talep edilebilir.

⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.

⚠ Elektrot uçları yaralanmalara neden olabilir!

⚠ Elektrot uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!

⚠ Elektrotları kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın! Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek döşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

⚠ Görüş alanı dışındaki etkinleştirilmiş elektrotların istenmeden etkinleştirilmesi istenmeyen doku hasarlarına neden olabilir.

⚠ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp.

Yeniden hazırlama:

Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!

Elektrotları aksesuardan / bağlantı kablosundan ayırın!

Tüm yeniden hazırlama ön temizliği, temizliği / dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu kapsar.

⚠ Etkililik ve yeniden üretilebilirlik sebebiyle daima makine ile temizlik / dezenfeksiyon işlemini tercih edin!

⚠ Hidrojen peroksit (H₂O₂) içerisine koymayın!

Ön temizlik:

Kav ve doku kalıntılarını kurutmayın, maks. 1 saat sonra tamamen soğuk su ile yıkayın! Gerektiğinde yumuşak fırçalar kullanın (tel fırçalar vb. değil).

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik adımı	Tanım
Ön temizlik	5 dakika soğuk su altında yıkayın ya da artık kalıntı görünmeyene kadar yumuşak bir fırça (örn. MED100.33 Medisafe GmbH) ile işleyin.
Ultrason ve dezenfeksiyon	Oda sıcaklığında ultrason banyosunda 35 kHz, 10 dakika, temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi % 2 Bomix® plus (Bode Chemie).
Ek temizlik	Zor temizlenen noktaları gerektiğinde 20 saniye bir temizlik fırçası ile yıkayın, ardından tüm ekipmanı 30 saniye demineralize su ile yıkayın.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA onayı veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

- Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin.

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
% 0,3 (3 ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 2 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A₀- konsepti uyarınca izin verilir, karş. A₀ değeri>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

Kontrol:

Aşağıdaki 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 - gerektiğinde sivri ekipman uçlarını dikkate alın!) veya ekipmanı aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren uygun sterilizasyon konteynerlerinde depolayın:

- 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:

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

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!

⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!

⚠ Ekipmanlar prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Depolama / Nakliye:

Kuru depolayın. Güneş yansımasına 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 adresinde vardır.

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

한국의

KO

제품 / 사용 / 폐기:

전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다! 날카로운 유기 오염물의 경우 병원 내 지침에 따라 해당 기기를 폐기하십시오.

이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다. 전기 안전에 관한 더 자세한 정보를 얻으려면 IEC TR 61289 또는 DIN EN 60601-2-2 부 록 1을 권장합니다.

⚠ **비멸균.** 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

사용 목적:

수술 시 연부 조직의 응고 / 부피 감소 / 절개를 위한 양극성 전극.

수명:

올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:

⚠ 매 사용 전에 제품의 청결 상태, 온전한 절연 상태 및 결함 여부를 점검하십시오. 특히 민감한 기기 타입에 주의하십시오.

⚠ 결함이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!

모든 제품을 적합한 Sutter 연결 케이블과 함께 사용하십시오!

⚠ 전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 전극과 액세서리를 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

사용 중에:

이 제품군의 개별 제품에 대해 수술 가이드가 구속력 없는 사용 도움말로서 제공됩니다. 이 자료는 제조업체에 요청할 수 있습니다.

⚠ 원하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.

⚠ 전극 팁에 부상을 당할 수 있습니다!

⚠ 전극 팁은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!

⚠ 절대로 전극을 환자 위 또는 환자 바로 옆에 놓지 마십시오! 케이블은 환자에 닿지 않게 배선하고, 사용하지 않는 기기는 따로 격리하여 보관하십시오.

⚠ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

⚠ 활성화된 전극이 시야 밖에서 의도치 않게 작동하거나 움직이는 경우, 원치 않는 화상이 발생할 수 있습니다!

⚠ 최대 허용 전압 500 Vp.

재처리:

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

전극을 액세서리 / 연결 케이블에서 분리하십시오!

모든 재처리에는 사전 세척, 세척 / 소독 및 멸균이 포함됩니다.

⚠ 효율성 및 재현성의 극대화를 위해 항상 기계적 세척 / 소독을 먼저 적용하십시오!

⚠ 과산화수소(H_2O_2)에 넣지 마십시오!

사전 세척:

혈액과 조직 찌꺼기가 말라붙지 않게 하고, 최대 1시간 이내에 찬물로 완전히 행구십시오! 필요에 따라 부드러운 브러시를 사용하십시오(와이어 브러시는 사용 불가).

수동 세척 및 소독:

세척 단계	설명
사전 세척	5분 동안 찬물로 행구거나 잔여물이 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시 (예: MED100.33 Medisafe GmbH) 를 사용하여 세척하십시오.
초음파 및 소독	실내 온도에서 초음파 수조 35 kHz, 10분, 세척 및 소독 용액 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
최종 세척	세척하기 어려운 위치는 필요에 따라 20초 동안 세척 건을 사용하여 행구고, 이어서 전체 기기를 30초 동안 탈염수로 행구어 냅니다.

기계적 세척 및 소독:

세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).

- 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다.

프로그램 단계	매개변수
사전 헹구기	10±2 °C, 1분
0.3 %(3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x 를 사용하여 세척	70±2 °C, 5분
최종 헹구기	10±2 °C, 2분
열소독	90±2 °C, 5분

- 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수 (더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, A₀ 컨셉트에 따라 허용됩니다 (비교 A₀ 값>3000). 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

검사:

다음번 멸균 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:

없음

포장:

세척과 소독을 마친 기기는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장 - 경우에 따라 날카로운 기기 팁에 주의하십시오!) 기기를 다음 조건을 충족하는 적합한 멸균 용기에 보관하십시오:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 증기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)
- 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

멸균:

세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.

- 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기멸균기

프로그램 단계	매개변수
방법	분할 진공(동적 진공 생성)
멸균 온도	132 °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최대 138 °C)
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	최소 3분
건조 시간	최소 30분

⚠ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!

⚠ STERRAD® 에서 멸균하지 마십시오!

⚠ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:

건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.

반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의료기기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리

시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가공자가 책임져야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH의 보증을 받을 수 없습니다.

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

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

产品 / 使用 / 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：

双极电极用于外科手术中软组织的电凝 / 减容 / 电切。

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。尤其注意敏感的仪器尖端。

△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！

利用 Sutter 的合适连接线使用所有产品。

△ 电极和附件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！

在使用期间：

对于该产品系列的单个产品，提供操作指导作为非强制性的使用辅助。可以在制造商处索取。

△ 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。

△ 电极尖端可能造成人员受伤！

△ 使用完以后，电极尖端的高温会导致烫伤！

△ 绝对不得将电极置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。

△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

△ 无意激活或在视线范围之外移动已激活的电极，可能会导致不良烧伤。

△ 最高许可电压为 500 Vp。

再处理：

遵守国家准则和规定！

断开电极和附件 / 连接线！

整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。

△ 基于有效性和可再现性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！

△ 勿要放入双氧水 (H₂O₂)！

预清洗：
血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。

手工清洁和消毒：

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟，并使用软刷（例如 MED100.33 Medisafe GmbH）清除，直至看不到任何残留物。
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声波电解液池，10 分钟，2 % 的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液 (Bode Chemie)。
后清洗	如果有必要，使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟，然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 秒钟。

机器清洁和消毒：
在选择清洗消毒器 (WD) 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）。

- 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 °C，1 分钟
使用浓度为 0.3%（3ml/升）的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 °C，5 分钟
后冲洗	10±2 °C，2 分钟
热消毒	90±2 °C，5 分钟

• 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95°C）并不会损坏仪器，而且根据 A₀ 方案是允许的存在一定偏差的，（参比 A₀ 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

检查：
在进行后续消毒前，目视检查仪器的绝缘完好性、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仪器进行包装 (单层或双层包装, 酌情注意尖锐的仪器尖端), 或将仪器存放到合适的消毒器皿中, 消毒器皿需满足以下要求：

- 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。

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

⚠ 不能在高温空气中消毒！
⚠ 不能在 STERRAD® 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。

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。

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

Produk / Penggunaan / 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:

Elektroda bipolar koagulasi / pengurangan volume / pemotongan jaringan lunak selama prosedur pembedahan.

Masa pakai:

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

Sebelum penggunaan:

⚠ Periksa produk sebelum digunakan apakah sudah bersih, terisolasi, dan masih utuh. Perhatikan secara khusus ujung instrumen yang sensitif.

⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!

Gunakan semua produk dengan kabel sambungan yang sesuai dari Sutter!

⚠ Sambungkan elektroda atau aksesori hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Selama penggunaan:

Untuk produk individu dari kelompok produk ini, panduan bedah tersedia sebagai alat bantu penggunaan. Ini dapat diminta dari produsen.

⚠ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.

⚠ Ujung elektroda dapat menyebabkan cedera!

⚠ Ujung elektroda dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!

⚠ Jangan pernah meletakkan elektroda di tubuh pasien atau di dekatnya! Jauhkan kabel secara terisolasi dari pasien dan simpan instrumen yang tidak terpakai secara terisolasi.

⚠ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

⚠ Pengaktifan atau gerakan elektroda yang aktif di luar bidang pandang tanpa disengaja dapat menyebabkan luka bakar yang tidak diinginkan!

⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.

Pemrosesan ulang:

Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!

Lepaskan elektroda dari aksesoris / kabel sambungan!
 Seluruh pemrosesan ulang mencakup pembersihan awal, pembersihan / desinfeksi, dan sterilisasi.
 ⚠ Karena efektivitas dan kemampuan pengulangannya, pembersihan / desinfeksi dengan mesin harus selalu didahulukan!
 ⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Pembersihan awal:
 Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam!
 Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau yang serupa).

Pembersihan manual dan desinfeksi :

Tahap pembersihan	Deskripsi
Pembersihan awal	Bilas selama 5 menit dengan air dingin atau bersihkan menggunakan sikat lembut (misalnya MED100.33 Medisafe GmbH) sampai tidak ada sisa yang terlihat.
Ultrasonik dan desinfeksi	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu kamar, 10 menit, larutan pembersih atau disinfektan 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pasca-pembersihan	Bilas area yang sulit dibersihkan sekitar 20 detik dengan pistol semprot, lalu siram seluruh instrumen selama 30 detik dengan air demineralisasi.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:
 Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).
 • Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,3 % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 2 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

• Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep A₀, lihat nilai A₀>3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:

Sebelum sterilisasi berikut, 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 - berhati-hatilah dengan ujung alat yang tajam!) atau simpan instrumen dalam wadah sterilisasi yang tepat sesuai dengan persyaratan berikut:

- 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.

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 udara panas!

⚠ Jangan mensterilkan dalam STERRAD®!

⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

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.

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

Tiếng việt

VI**Sản phẩm / ứng dụng/ 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:

Điện cực lưỡng cực với mục đích làm đông máu / giảm thể tích / cắt 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:

⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, cách nhiệt đầu vào, tính nguyên vẹn. Đặc biệt chú ý đến những đầu mút của thiết bị dễ gây thương tích.

- ⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
- Sử dụng tất cả các sản phẩm có cáp kết nối phù hợp của Sutter!
- ⚠ Chỉ nối điện cực và các phụ kiện 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!

Trong quá trình sử dụng:

- Chỉ áp dụng hướng dẫn OP như một sự hỗ trợ sử dụng không ràng buộc đối với một số sản phẩm trong nhóm sản phẩm. Điều này được yêu cầu từ các nhà sản xuất.
- ⚠ Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành lắp đặt thấp nhất.
 - ⚠ Các đầu mút của điện cực có thể gây ra thương tích!
 - ⚠ Các đầu mút điện cực sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!
 - ⚠ Không được đặt điện cực vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận! Đặt cáp điện cực cách ly khỏi người bệnh và tách riêng các thiết bị không sử dụng.
 - ⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!
 - ⚠ Việc vô ý kích hoạt hoặc di chuyển điện cực đã kích hoạt bên ngoài khu vực sử dụng có thể sẽ bị bỏng!
 - ⚠ Điện áp tối đa 500 Vp.

Tái xử lý:

- Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!
- Ngắt điện cực khỏi phụ kiện / cáp kết nối!

- Quy trình tái xử lý bao gồm quy trình trước khi làm sạch, làm sạch, và tiệt trùng.
- ⚠ Do tính hiệu quả và khả năng tái làm sạch cơ khí / tiệt trùng luôn là một lợi thế!
 - ⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Làm sạch:

Không được để lượng máu và mô bị khô, để tối đa 1h rồi rửa sạch với nước lạnh! Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (nếu không có bàn chải sắt hoặc tương tự).

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:

Các bước thanh lọc	Mô tả
Trước khi làm sạch	Rửa trong 5 phút bằng nước lạnh hoặc sử dụng một bàn chải mềm (như MED100.33 Medisafe GmbH) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.
Siêu âm và tiệt trùng	Máy rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch hoặc tiệt trùng dung dịch 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Quá trình sau khi làm sạch	Rửa sạch các vị trí khó làm sạch bằng súng làm sạch trong 20 giây, sau đó rửa toàn bộ thiết bị trong vòng 30 giây bằng nước lọc.

Làm sạch và tiệt trùng tự động:

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được chứng minh

về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).

- Ngâm thiết bị trong RDG. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,3% (3ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 2 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

- Xin lưu ý: Các thông tin nêu trên là các thông tin chi tiết về thời gian làm sạch có hiệu quả tối thiểu đã được xác thực trong các bước đã được mô tả. Thông số quy trình khác nhau (thời gian làm sạch lâu hơn và nhiệt độ làm sạch cao hơn lên đến 95 °C) không gây hại cho các thiết bị và phù hợp với khái niệm A₀, so sánh với giá trị A₀>3000. Khi sử dụng chỉ sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa. Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.Kiểm soát:

Kiểm soát:
Sau đó kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiết 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 cũng như khay có thiết bị làm sạch và tiệt trùng bằng một miếng vải cotton và cùng chứa trong thùng container tiệt trùng tương ứng với yêu cầu sau:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tính thẩm hơi nước đầy đủ)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

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 không khí nóng!

⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!

⚠ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

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.

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

ผลิตภัณฑ์ / การใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับสลายกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
 กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ
 ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้
 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ IEC TR 61289 หรือ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

ข้อบ่งใช้:

ขั้วไฟฟ้าชนิดสองขั้วสำหรับการแข็งตัวของเลือด / การลดปริมาณ / การลัดเนื้อเยื่อระหว่างการดำเนินการสลายกรรม

อายุการใช้งาน:

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

⚠ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งานแต่ละครั้งว่ามีความสะอาด มีฉนวนกันความร้อนครบถ้วน และมีความสมบูรณ์ ให้ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อของเครื่องมือที่เปราะบางเป็นพิเศษ

⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!

ใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดด้วยสายเชื่อมต่อที่เหมาะสมของ Sutter!

⚠ เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าหรืออุปกรณ์เสริมกับอุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้าหรือในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:

สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรายการในกลุ่มผลิตภัณฑ์นี้จะมีคู่มือสลายกรรมเป็นคู่มือการใช้งานที่ไม่มีปก ซึ่งสามารถขอได้จากผู้ผลิต

⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลสลายกรรมตามที่ต้องการ

⚠ ปลายขั้วไฟฟ้าอาจทำให้บาดเจ็บได้!

⚠ ปลายขั้วไฟฟ้าอาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!

⚠ ห้ามวางขั้วไฟฟ้าบนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก

⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้

⚠ การใช้งานโดยไม่ตั้งใจหรือการเคลื่อนย้ายขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานอยู่โดยไม่มีผู้ดูแลอาจทำให้เกิดการลุกไหม้ที่ไม่พึงประสงค์!

⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์

การดำเนินการซ้ำ:

ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!

ถอดขั้วไฟฟ้าออกจากอุปกรณ์เสริม / สายเคเบิล!

การดำเนินการซ้ำทั้งหมดประกอบด้วย การทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ
⚠ เพื่อประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงจะต้องมีการทำความสะอาด / การทำลาย / การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติเสมอ !
⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂)!

ก่อนทำความสะอาด:

ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน)
การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:

ขั้นตอนการทำความสะอาด	คำอธิบาย
การทำความสะอาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาทีหรือด้วยแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 ของบริษัท Medisafe) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่
การทำอัลตราซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อาบด้วยอัลตราซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2% ผสมโบมิคซ์ Bomix® plus (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดยากเป็นเวลา 20 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วยน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 วินาที

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:

เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)
• สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย 0.3 % (3 มล./ลิตร) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 2 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

• โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₀, (ขนาด A₀>3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:
ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คฉนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไป

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:
บรรจุภัณฑ์เครื่องมือที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง หากจำเป็นให้ระวังปลายแหลมของเครื่องมือ!) หรือบรรจุเครื่องมือในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความต้านทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล

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

- ⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
- ⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
- ⚠ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพรีออน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกาส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุน้ำหนักใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizin-technik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

Melayu

MS

Produk / Penggunaan / 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:

Elektrod Bipolar untuk melaksanakan koagulasi / menurunkan isi padu / memotong tisu lembut dalam tatacara 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 kerosakan setiap kali sebelum penggunaan. Beri perhatian khusus pada hujung alatan yang sensitif.
 - ⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!
- Gunakan penyambung kabel yang sesuai untuk kesemua produk keluaran Sutter!
- ⚠ Hanya sambungkan elektrod kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Semasa penggunaan:

- Panduan penggunaan yang tersedia bagi sesetengah produk daripada barisan produk pembedahan adalah bantuan aplikasi tidak terikat. Panduan ini boleh didapati daripada pengilang.
- ⚠ Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.
 - ⚠ Hujung elektrod boleh mengakibatkan kecederaan!
 - ⚠ Hujung elektrod boleh menjadi panas selepas digunakan dan boleh mengakibatkan kebakaran!
 - ⚠ Jangan sesekali meletakkan elektrod atau pemegangnya di atas pesakit atau di kawasan sekitar! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.
 - ⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

- ⚠ Pengaktifan yang tidak disengajakan atau pergerakan elektrod yang diaktifkan di luar medan penglihatan akan menyebabkan kebakaran!
- ⚠ Sila ambil perhatian bahawa voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp

Penggunaan semula:

- Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!
- Asingkan kabel / pemegang / palam penyesuai / elektrod antara satu sama lain.
- Keseluruhan proses ini meliputi pra-pencucian, pensterilan dan pencucian / pembasmian kuman.
- ⚠ Mesin pencuci / pembasmi kuman akan sentiasa diutamakan kerana keberkesanannya dan keupayaan untuk diguna semula.
 - ⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Sebelum pencucian:

- Jangan biarkan sisa darah dan sisa tisu menjadi kering. Bilas dengan air sejuk dalam tempoh maksimum 1 jam! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya).

Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:

Langkah-langkah pencucian	Penerangan
Pencucian	Cuci dengan air sejuk selama 5 minit atau gosok dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.
Pembasmian kuman ultrasonik	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu bilik selama 10 minit dengan menggunakan larutan pencuci atau pembasmi kuman Bomix® plus 2 % (Bode Chemie).
Selepas pencucian	Bilas di kawasan yang sukar selama 20 saat dengan penyembur pencuci, seterusnya bilas kesemua alatan dengan air bebas mineral selama 30 saat.

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). Masukkan alatan ke dalam RDG. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.3 % (3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 2 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

- Sila ambil perhatian: Langkah-langkah program di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan. Proses parameter yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan alatan dan dibenarkan di bawah konsep A_0 , nilai $A_0 > 3000$. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), sebagai contoh, dari segi nilai pH serta keserasiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

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 – berhati-hati dengan hujung alatan yang tajam!) atau ke dalam bekas yang telah disterilkan dengan baik serta 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.

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 + tolerans 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).

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.

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

العربية

AR

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجيًا. لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائي المستخدم وللملحقات الأخرى. 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 الأقطاب الكهربائية الثنائية لأغراض تخثر / إنقاص حجم / قطع الأنسجة اللينة أثناء العمليات 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. كما يجب إيلاء اهتمام خاص لنهايات الأدوات نظرًا لحساسيتها.

تشمل كامل عملية إعادة المعالجة كل من التنظيف الأولي، التنظيف / التطهير، والتعقيم.

⚠ نظراً للفاعلية وإمكانية الاستعادة يفضل دائماً التنظيف / التطهير الميكانيكي!

⚠ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H_2O_2)!

التنظيف الأولي:

لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة، بل قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيداً! إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك استخدام فرشاة ناعمة (ليس فرشاة سلكية، أو ما شابه).

التنظيف والتطهير اليدوي:

خطوات التنظيف	الوصف
التنظيف الأولي	يتم الشطف 5 دقائق تحت الماء البارد، أو التنظيف بفرشاة ناعمة (على سبيل المثال: منتج شركة MED100.33 Medisafe GmbH) حتى يتم التأكد من عدم وجود أية بقايا.
الموجات فوق الصوتية والتطهير	حمام موجات فوق صوتية 35 كيلوهرتز في درجة حرارة الغرفة، 10 دقائق، محلول تنظيف أو تطهير 2% من منتج Bomix® plus شركة (Bode Chemie).
بعد التنظيف	للمواضع التي يصعب الوصول إلى تنظيفها يتم عند الضرورة استخدام بخاخة للغسل لمدة 20 ثانية، ثم يتم بعد ذلك شطف كامل الأداة لمدة 30 ثانية بماء محلي.

⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!

ينبغي تشغيل جميع المنتجات بكابل توصيل مناسب من شركة Sutter!

⚠ لا يتم توصيل الأقطاب الكهربائية أو الملحقات إلا بأجهزة الجراحة الكهربائية الغير موصلة كهربائياً، أو الموجودة في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

أثناء الاستخدام:

بالنسبة للمنتجات المفردة لتلك المجموعة من المنتج فإنه يتوفر دليل للعمليات الجراحية للمساعدة عند الاستخدام، لكنه غير ملزم. ويمكن طلب هذا الدليل من الشركة المصنعة للمنتج.

⚠ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للإعدادات.

⚠ قد تسبب نهايات الأقطاب الكهربائية جروحاً!

⚠ قد تصبح نهايات الأقطاب الكهربائية بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تسبب في إحداث حروق!

⚠ يحظر بتاتاً وضع الأقطاب الكهربائية على المريض أو بجواره مباشرة! كما يجب نشر الكابل بمعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.

⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

⚠ قد يؤدي التفعيل الغير مقصود أو تحريك الأقطاب الكهربائية المفعله خارج مجال الرؤية إلى حروق غير مرغوب فيها!

⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربى هو 500 ذروة فلطية.

إعادة المعالجة:

يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!

يرجى فصل الأقطاب الكهربائية من الملحق بالجهاز ومن كابل التوصيل!

المتابعة:

قبل إجراء التعقيم التالي يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة.

الصيانة:

لا يوجد

العبوة:

يتم تعبئة الأدوات المطهرة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة، مع مراعاة النهايات الحادة للأدوات!) أو يتم تخزين الأداة في حاوية تعقيم مناسبة تطابق المعايير التالية:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• تناسب التعقيم بالبخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)

• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

التعقيم:

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

التنظيف والتطهير الآلي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو 15883 (EN ISO 15883)

• ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن.

خطوات البرنامج	المعيار
قبل الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التنظيف باستخدام 0,3% (3 مل / لتر) من منتج deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 درجة مئوية، 5 دقائق
بعد الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقتان
التطهير الحراري	90±2 درجة مئوية، 5 دقائق

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالأدوات ويسمح بها وفقاً للقيمة A_0 يرجى مراجعة القيمة $A_0 > 3000$. عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج

deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجيني وكذلك التوافق اللدني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

إرشادات خاصة:

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع 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 الدولة 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.

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

• التعقيم بالبخار، معقم البخار يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

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 الهواء الساخن!

⚠ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®D!

⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

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.

⚠ יש לחבר את האקטורודות או האביזרים רק כאשר המכשיר האקטורוכירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:

זמינים מדריכים כירורגיים עבור מוצרים נפרדים בקבוצת מוצרים זו כמדריכי שימוש לא מחייבים. ניתן לפנות ליצרן להזמנת מדריכים אלה.

⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש.

⚠ קצוות האקטורודות יכולים לגרום לפציעות!

⚠ קצוות האקטורודות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!

⚠ לעולם אין להניח את האקטורודות מעל למטופל או בקרבתו הישירה! יש לשמור על בידוד בין הכבל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המטופל.

⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

⚠ הפעלה או הזזה של אקטורודה מופעלת שלא בכוונה למחוץ לשדה הראייה עלולות לגרום לכוויות לא רצויות!

⚠ מתח מרבי מורשה Vp 500.

הכנה מחדש:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק.

יש לנתק את האקטורודות מהאביזרים / כבלי החיבור!

ההכנה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי / חיטוי וסטריליזציה.

מוצר / שימוש / סילוק:

אביזרי אקטורוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים!

יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזהמים ביולוגית.

הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטורוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים 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:

אקטורודות דו-קוטביות להקרשה / הקטנת נפח / חיתוך רקמות רכות לשימוש 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. יש לשים לב במיוחד לקצוות הכלי הרגישים.

⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!

יש להשתמש בכבלי חיבור מתאימים של Sutter עבור כל המוצרים!

• הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.

שלב התוכנית	פרמטר
שטיפה ראשונית	10±2° צלזיוס לדקה אחת
ניקוי עם deconex® 28 ALKA ONE-x בריכוז של 0.3 % (3 מ"ל/ליטר)	70±2° צלזיוס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	10±2° צלזיוס למשך 2 דקות
חיטוי תרמי	90±2° צלזיוס למשך 5 דקות

• שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95° צלזיוס) אינם מזיקים לכלים ומורשים לפי קונספט A₀, ראה ערך ערך A₀>3000. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש בחומר ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי (deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. אם אינך בטוח, נא פנה לספק או לאחראי ההיגיינה שלך.

בדיקה:

לפני הסטריליזציה הבאה, יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאינ בהם נזקים.

⚠ בשל היעילות וההדירות יש להעדיף תמיד את השימוש בניקוי / חיטוי בעזרת מכונה!
⚠ אין להניח במי חמצן (H₂O₂)!

ניקוי ראשוני:

אין להרשות לשאריות דם ורקמות להתייבש, לא יש לשטוף אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השתמש במברשות רכות (לא במברשת ברזל או במברשת דומה).

ניקוי וחיטוי ידניים:

שלב ניקוי	תיאור
ניקוי ראשוני	שטיפה במשך 5 דקות במים קרים או שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 של Medisafe GmbH) עד שכל השאריות ייעלמו.
אולטרה-סאונד וחיטוי	אמבט אולטראסוני עם 30 kHz בטמפרטורת החדר למשך 10 דקות, תמיסת ניקוי או חיטוי מסוג Bomix® plus בריכוז של 2 % (Bode Chemie).
ניקוי משני	במידת הצורך, שטיפת אזורים קשים לניקוי עם אקדח ניקוי, ולאחר מכן שטיפת הכלי כולו למשך 30 שניות עם מים נטולי מלחים.

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883).

שלב התוכנית	פרמטר
תהליך	וקום מקוטע (פינוי דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל-EN ISO 17665)
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	3 דקות לפחות
זמן ייבוש	30 דקות

⚠ לא לחיטוי באוויר חם!

⚠ לא לחיטוי ב-STERRAD!

⚠ יש להשמיד מוצרים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

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 אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.

תחזוקה:

אין

אריזה:

יש לארוז כלים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (אריזה פשוטה או כפולה - אם קיימים, יש לשים לב לקצוות כלים חדים!) או לאחסן אותם במכלי סטריליזציה מתאימים שעונים על הדרישות הבאות:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)

• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים.

סטריליזציה:

יש לבצע סטריליזציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.

• סטריליזציה בקיטור, מכשיר סטריליזציה בקיטור מתאים ל-EN 13060 ומאומת לפי ISO EN 17665

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/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.

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



Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

