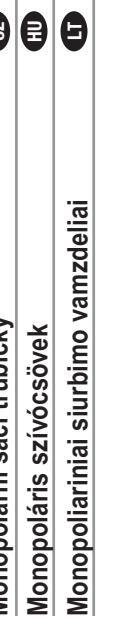


REF:
71 50 00 – 71 50 19

TAB 1		REF
A	> Sutter BM-780 II, Martin, Berchtold, Aesculap, ErbeT-Serie	36 01 85
B	> Erbe ACC / IC / VIO, Karl Storz	36 01 86
C	> Sutter CURIS®, Valleylab, Conmed, Bovie, Bowa	36 01 87
D	992901032	71 50 10
E	992901022	71 50 15
F	993801022	71 50 17
G	992901032	71 50 18
H	992901032	71 50 19



Български

Продукт / Потребители / изхвърляне:

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Тази инструкция не замества прочитаното на инструкцията за употреба на използвання електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

△ Нестерилен. Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:

Монополарна смукателна тръба за всмукване на пушек и течности и за коагулация на мека тъкан при хирургични интервенти.

Предъпълителност 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 навредимост.

Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

△ Използвайте само изправени и стерилизирани продукти!

Повърхността на известно съветване на изхвърляне на електрохирургична изолация е нормално и безопасно.

Да не се използва, ако са засегнати повърхната на електрическата изолация, ако има видима корозия или по продукта има рязки, вълнистини, цепнатини или покривки. В този случай изхвърляйте продукта съгласно правилата.

△ Употребявайте изхвърляне на изолацията само с подходящ присъединителен кабел на Sutter! (вж TAB1-A-C).

При съединяване само като използвате електрохирургичен уред в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

△ При монополарни инструменти не работете никога без неутрален електрод! Внимавайте за правилно поставяне на неутралната електрод.

△ Тези инструкции не служат като заместват на прочитаната на инструкцията за употреба на използваня електрохирургичен уред и на употребяваните принадлежности. Следвайте грижливо инструктиите на производителя на използваня електрохирургичен уред пред прочетете всички предупреждения и указания за безопасност.

По време на използването:

Работите винаги с най-ниска настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект. Работа само в режим KOAG с макс. 40 Watt. По възможност краткотрайни импулси активирани. Избягвайте непрекъснато активиране > 15 секунди.

Не използвайте в режим Слейп / Флутурации!

Избягвайте образуването на искири!

△ Върховете могат да се нагорят след използването на тръбата, че да предизвикат изгаряния!

△ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него!

△ Разполагайте кабела така, че да не може да се съсъствства контакт с други електрически кабели или с пациентта.

△ Съхранявайте временно използвани инструменти на изолирано от пациента място.

△ Не използвайте сили или в близост до запалими или експлозивни вещества!

△ При единновременно използване с промивни инструменти използвайте по възможност нетокопроводяща промивна течност!

△ Максимално допустимо напрежение 3000 Volt.

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!

Разединявайте инструмента от кабела!

Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да засъхват!

Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека юрба или четка!

Не използвайте остро / тримачи помочни средства!

△ Не поставяйте във водороден пероксид (H_2O_2)!

Ръчно почистване и дезинфекция:

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

Съгласно препоръката на DGSV (Германски дружество за събиране със стерилни материали) монополарните смукателни тръби се класифицират в рискова група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.

*Това класификационе е извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класификациране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BfArM препоръка Федерален вестник за здравепазване 2012; 55:1244-1310

Ръчно предварително почистване:

За улесняване на следващия процес на почистване предотвратявайте изъхвърлянето на остатъци от тъкан и кръв по време на използването.

Директно след използването (в продължение на максимално 1 час) отстранявайте грубите замърсявания от инструментите. За целта използвайте текуща вода или разтвор на дезинфекциращо средство. Дезинфекциращото средство не трябва да съдържа алдехиди (за да се предотврати фиксирането на частици кръв), да има проверена ефективност (напр. VAH/DGHM разрешение, CE маркировка) и да е подходящо за дезинфекция на инструментите (вж. Устойчивост на материалата*).

За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте винаги само четка или чистка мека кърпа – меки метални четки, стомана вълна, надраскащи ъбти или други абразивни почиствачи средства.

Промивете смукателната тръба пет пъти със спринцовка за ендокаптура (минимален обем 20 ml) и извадка към наличния Luer-Lock, при това еднинца пръстите трябва да пръскават на тръбата затворени.

Почиствайте смукателната тръба с подходяща почиствача четка (вж TAB1-D-H) под текуща вода и при това се уверете, че отворите в краищата са свободни. Върхът на почиствачата четка трябва да излиза на края на смукателната тръба.

Тогава отново промийте смукателната тръба пет пъти със спринцовка за ендокаптура (минимален обем 20 ml) и извадка към наличния Luer-Lock, при това с един пръст дръжте пръстите трябва да пръскават на тръбата затворени.

Машинно почистване и дезинфекция:

При избора на уред за дезинфекция внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съвт. CE маркировка, съгласно EN 15883).

• използванието програма в подходяща за инструментите и съдържа достатъчен брой цикли на промиване;

• за допълнително промиване се използва само стерилна или бедна на микробиологични (макс. 10 мкг/мл) и бедна на ендотоксини вода (макс. 0,25 ендотоксини единици/ml) вода (напр. пречистване на ендотоксина, високопречистване на вода);

• използваният за използване във въздухът да е филтриран и разтворен;

• при използване подходящо дезинфекциращо средство с проверена ефективност (напр. VAH/DGHM или FDA разрешение съвт. CE маркировка) и то е съвместимо с използваното почистване (вж. Устойчивост на материалата*).

△ Следващо непременно почиствайте от производителя на почиствачата и евент. дезинфекциращо средство концентрации, време на въздействие, данни за промиването и т.н.

Ход на процеса:

1. Поставете инструментите в уред за дезинфекция. При това внимавайте инструментите да не се докосват. Присъединете смукателната тръба при използване на наличния Luer-Lock, накрайник към извода за промиване на уреда за дезинфекция. Преди промиването се уверете, че отворите са свободни. При необходимост използвайте почиствача четка (вж TAB1-D-H).

2. Стартрайте програмата: Следващо посочените по-долу валидирани параметри за цикъла на почистване / дезинфекция.

3. След края на програмата разединете инструментите от изводите и от уреда за дезинфекция.

4. След свръзянето контролирайте по възможност незабавно инструментите, и, ако е необходимо, ги опаковайте на чисто място след следваща цикъл на докосване (вж също Контрол).

▪ Таблица за предварително почистване

▪ Таблица за предварително дезинфекциране

▪ Таблица за предварително промиване

▪ Таблица за предварително изпаряване

▪ Таблица за предварително обработка

Pravila uporaba:
Monopolarne sesalne cev za odsevanje dima in tekočin ter za koagulacijo mehkega tkiva pri kirurških posegih.

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

Pred uporabo:
• Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek čist, ima brezhibno izolacijo in je nepoškodovan.
• Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.

• Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.
Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne odkruse ali pretrgnite. V tem primeru izdelek pravilno odložite med odpadke.

• Instrument uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).
Prikupljeni samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• Pri polopolarnih instrumentih nikoli ne delajte brez neutrvalne elektrode! Bodite pozorni na pravilno nateganje neutrvalne elektrode.

• Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokipu naprave in uporabljene opreme. Skrbno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljene elektrokipu naprave in preberite vsa opozorila in varnostne napotke.

Mit uporabo:

Delitev v najnižjo nastavljivo zmogljivost, ki je potrebna za želen kirurški učinek.

Obraťovanje na načinu KOAG, z največ 40 vat. Čim bolj kratka impulzna aktivacija. Izogibajte se neprekinitenj aktivacij v 15 sekund.

Ne uporabljajte v načinu pršenja / fulgoranje!

Preprečite nastanek isker!

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

• Instrumenta niko ni odložljivi na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!

• Kabel namesteš tako, da ne more priti do stika s pacientom in z drugimi električnimi vodi.

• Začasno neuporabljene instrumente hranite izolirano od pacienta.

• Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

• Ob hkrati uporabi splakovalnih instrumentov po možnosti uporabite neprevodno tekočino za splakovanje!

• Najvišjo dovoljeni napetost je 3000 Vp.

Ponovna uporaba:

Spoštna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrumenti ločite od kabla!

Ne posuite, da se kri v ostanki tkiva zasujejo!

Kri v ostanki tkiva odstranite z mehko kropo ali ščeklo!

Ne uporabljajte ostrih pomognih sredstev ali sredstev za drgnjenje!

• □ Polagajte v kabinetu podoksid (H₂O₂)

Renočno čiščenje in dezinfekcija:

• Instrumenti vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način - ne čistite ročno!

V skladu s pripomočkom DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se monopolarne sesalne cevi vrhajo v skupino tveganja 5. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.

"Ta razrisitev je izvedena v skladu z diagramom tekočin DGSV za razvrstjanje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BfArM Zvezni zdravstveni list 2012; 55:1244-1310

Ročno predčiščenje:

• Instrumenti vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način - ne čistite ročno!

Neposredno po uporabi (v času največ 1 ura) odstranite grobe umazanice z instrumentom. V ta namen uporabite tekočo vodo ali razkužljivo tekočino. Dezinfekcijsko sredstvo ne sme vsebovati aldehydov (da se prepreči likuiranje krvnih delcev), imeti mora preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje VAH/DGHM, oznaka CE) in biti mora primerno za dezinfekcijo instrumentov (Glej „Obstojnost materiala“).

• Ako je mogoče, uporabite dezinfekcijsko sredstvo z instrumenti (glej „Obstojnost materiala“).

• Obvezno upoštevajte podatke o koncentracijah, trajanjem delovanja, podatkih o splakovanju itd., ki jih navaja proizvajalec čistilnih in dezinfekcijskih sredstev.

Potek:

1. Instrumenti vstavite v dezinfektor. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo. Sesalno cev priključite z uporabo obstojega priključka Luer-Lock in splakovalnega priključka dezinfektorja. Pred splakovanjem dovoljite, da se v tem prostoru zaprite tri prekinjalce sesanja.

2. Zapišite v program. Upoštevajte navedene poteze paramete za čiščenje in dezinfekcijo.

3. Po zaključku programa ločite instrumente s priključkom in jih izlepite iz dezinfektorja.

4. Takoj po odvzemtu preverite instrumente, če je potrebno, jih po ponovnem končnem ciklu sušenja embalirajte na čisto mesto (glej tud. „Kontrola“).

Programski koraki

Parameter

Predsplakovanje 102 °C, 1 minuto

Čiščenje z 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x 702 °C, 5 minut

Zaključno splakovanje 102 °C, 1 minuto

Termična dezinfekcija 902 °C, 5 minut

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

Kontrola:

Pred naslednjem sterilizacijom izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistoto in nepoškodovanost instrumenta.

Zveznanje:

Brez.

Embalaža:

Očiščene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali hranite v posodi za sterilizacijo, ki ustreza naslednjim zahtevam:

• DIN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.

• primerao za parmo sterilizacijo (temperatura obstojočnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),

• zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami,

• redno vzdrževanje v skladu z navedenimi proizvajalcem posode za sterilizacijo.

Sterilizacija:

• Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in EN ISO 17665.

Programski koraki

Parameter

Postopek Frakcioniran vakuum (dinamična evakuacija)

Sterilizacijska temperatura 132 °C (največ 138 °C, s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665)

Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi) vsaj 3 minute

Čas sušenja 30 minut

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito parno sterilizacijo je izvedel neodvisni akreditirani preiskovalni laboratori, poročilo o testu št. 111739-10, z dne 07.06.2011. Pri tem so bili upoštevani tipični pogoji v bolnišnicah in zdravniških ordinacij ter zgoraj navedeni postopki.

• □ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

• □ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

• □ Instrument unite po potencialni stiku s proni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

Obstojnost materiala:
Zagotoviti, da v nadaljevanju navedene substance niso sestavni del čistilnega sredstva oz. sredstva za dezinfekcijo:
• organske kisline, mineralne kisline, oksidirajoče kisline (najmanjša dovoljenja pH-vrednost 5,5),
• močan lug (največja dovoljenja pH-vrednost 12),
• organska topila (npr. aceton, etanol, alkohol, benzin),
• oksidacijska sredstva (npr. peroksid),
• halogeni (npr. klor, jod, brom),
• aromatičirani, halogenizirani ogljikovodiki.

Ne uporabljajte kvinskih ščetk, jeklene volne, abrazivnih gobic ali drugih abrazivnih čistilnih sredstev za čiščenje instrumentov, pladnjev in posod za sterilizacijo!
Instrumenti, pladnjev in posod za sterilizacijo ne izpostavljajte temperaturam nad 141 °C!

Skladiščenje / Transport:
Hraniti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah. Ob vračanju izdelka pošljite samo očiščene in dezinficirane izdelke!

Instrumenti uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).
Prikupljeno samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• □ Pripravljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne odkruse ali pretrgnite.

• □ Instrumenti uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).

Prikupljeno samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• □ Pripravljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne odkruse ali pretrgnite.

• □ Instrumenti uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).

Prikupljeno samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• □ Pripravljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne odkruse ali pretrgnite.

• □ Instrumenti uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).

Prikupljeno samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• □ Pripravljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne odkruse ali pretrgnite.

• □ Instrumenti uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).

Prikupljeno samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• □ Pripravljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne odkruse ali pretrgnite.

• □ Instrumenti uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).

Prikupljeno samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• □ Pripravljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne odkruse ali pretrgnite.

• □ Instrumenti uporabljajte samo z ustrezni priključkom kabel Sutter (glej TAB1:A-C).

Prikupljeno samostojno elektrokipu napravi ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opelkin in električnih udarov!

• □ Pripravljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konič instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

Na uporabljajo, kadar je vidna poskodovanja električne izolacije, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zareze, vodilne o