

Norsk NO

Produkt / Bruk / Avfallsbehandling:

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!

Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for bruk elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

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

Tiltenkt bruk:

For tilkobling av elektrokirurgisk tilbehør (f.eks. elektroder, pinsetter) til et kompatibelt elektrokirurgiapparat.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscykluser.

Før bruk:

⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, intakt isolasjon og at det ikke er skadet.

⚠ Bruk kun produkter i lyftefri og sterilisert tilstand!

⚠ Skal kun brukes med kompatible produkter og støpsler. Koble aldri til andre typer eller ukjente strømkilder!

⚠ Velg tilkoblingen som er riktig for produktet på elektrokirurgiapparatet eller på instrumentet: Monopolar – Bipolar – Nøytral elektrode.

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

Under bruk:

⚠ Grip kabel for til- og frakobling kun etter støpseldelen. Ikke knekk kablen. Ikke bruk kablene oppviklet eller opprullet.

Ikke fest kablen på feil måte.

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

⚠ Overhold maksimal tillatt spenning:

Monopolar kabler og adaptere: 5000 Vp

Bipolare kabler og adaptere: 1000 Vp

Monopolære håndtak: 4000 Vp

Repressering:

Generell informasjon:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer kabel / håndtak fra instrumentet / elektrokirurgiapparatet.

Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler til rengjøringen!

Rettt etter anvendelsen (innen maksimalt 1 t) må grove forurensninger fjernes fra kablene / håndtakene, bruk flytende kaldt vann til dette.

Maskinell rengjøring / Desinfeksjon:

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

Lagre produktene sikkert under maskinell rengjøring / desinfeksjon og beskytt mot mekaniske skader.

Skal ikke rengjøres sammen med skarpkantede eller spisse gjenstander.

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

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 kablen / håndtaket / adaptere.

Vedlikehold:

Ingen

Emballasje:

Pakk rengjorte og desinfiserte kabler / håndtak / adaptere inn i engangssteriliseringspakninger eller steriliseringsbeholdere (enkelt- eller dobbeltpakning) som oppfyller følgende krav:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrenghelighet)

• tilstrekkelig beskyttelse av kabler / håndtak / adaptere hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

For steriliseringen ***bruk utelukkende*** følgende oppførte steriliseringsprosesser:

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

Programtrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert forvakuumprosess
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665, maks. steriliseringsvarighet 20 min.)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	4 minutt

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 121741 3776 av 13.12.2002. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikker og legekontorer, samt prosessen som er beskrevet ovenfor.

For kablene 360185 / 360186 / 360187 bruk alltid følgende steriliseringsprosess:

Programtrinn	Parameter
Prosess	Sterilisering med damp
Steriliseringstemperatur	134 °C (maks. 138 °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665.)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	20 minutt

Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 99d005 av 26.04.1999. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikken og legekantoret, samt prosessen som beskrives ovenfor.

Sørg for tilstrekkelig tårking!

⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Produkter 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.

Rull kabel løst, ikke vikle trangt, knekk eller fold.

Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

Spesielle merknader:

Kablene 370135 A, G, K, L, R, S, T, W samsvarer ikke med avsnitt 201.12.2f i IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Disse kablene skal kun kobles til den bipolære utgangen på elektrokirurgiapparater Ved riktig bruk av fagpersonale er risikoen forsvarlig.

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

Det tas forbehold om endringer, aktuell versjon tilgjengelig på 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!

Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

Do podłączenia osprzętu elektrochirurgicznego (np. elektrod, pęset) do kompatybilnego urządzenia elektrochirurgicznego.

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.

⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylnie!

⚠ Stosować jedynie z kompatybilnymi produktami i wtyczkami. Nigdy nie podłączać do innego rodzaju lub do nieznanych źródeł prądu!

⚠ Wybrać prawidłowe dla produktu przyłącze do urządzenia elektrochirurgicznego lub do instrumentu: Elektroda monopolarna, bipolarna, neutralna

⚠ Produkty podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Podczas użytkowania:

⚠ Kabel w celu wtknięcia lub wytknięcia należy trzymać wyłącznie za część wtykową. Nie zalamywać kabla Nie wolno stosować kabla w stanie nawiniętym lub zrolowanym.

Nie mocować kabla w nieprawidłowy sposób.

⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

⚠ Przestrzegać maksymalnych dopuszczalnych napięć:

Kable i adaptery monopolarne: 5000 Vp

Kable i adaptery bipolarne: 1000 Vp

Rękojeści monopolarne: 4000 Vp

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć kable / rękojeści od instrumentu / urządzenia elektrochirurgicznego.

Nie używać żadnych ostrych / ściernych środków pomocniczych do czyszczenia!

Bezpośrednio po stosowaniu (w ciągu maksymalnie 1 godziny) należy z kabli / rękojeści usunąć zgrubne zanieczyszczenia; używać do tego celu bieżącej, zimnej wody.

Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja:

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

Produkty podczas czyszczenia / dezynfekcji maszynowej należy umieścić stabilnie i chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Nie czyścić razem z przedmiotami o ostrych krawędziach lub narożach.

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

Kontrola:

Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego kabla / rękojeści / adapter.

Konserwacja:

brak

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane kable / rękojeści / adaptery zapakować do opakowania jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne), które 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 kabli / rękojeści / adaptery, wzgl. opakowań sterylnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.

Sterylizacja:

Steryliżować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

Do sterylizacji stosować ***wyłącznie*** następujące techniki sterylizacyjne:

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

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	Frakcjonowana technika wstępnej próżni
Temperatura sterylizacji	132 °C (maks. 138 °C temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665. Maks. czas trwania sterylizacji 20 minut).
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	4 minuty

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań 121741 3776 z 13.12.2002). Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki.

Dla kabli 360185 / 360186 / 360187 należy zawsze stosować następującą procedurę sterylizacji:

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	Sterylizacja parowa
Temperatura sterylizacji	134 °C (maks. 138 °C temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665.)
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	20 minuty

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań 99d005 z 26.04.1999). Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki.

Zwrócić uwagę na dostateczne wysuszenie!

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

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

Magazynowanie / Transport:

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

Kabel należy zwijąć w stanie luźnym, nie zwijąć ciasno, nie zalamywać i nie składać.

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

Instrukcje szczególne:

Kable 370135 A, G, K, L, R, S, T, W nie odpowiadają ustępowi 201.12.2f z IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Kable te należy podłączać wyłącznie do wyjścia bipolarnego urządzeń elektrochirurgicznych. Przy prawidłowym stosowaniu przez wyszkolony personel ryzyko jest minimalne.

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

Zastrzega się możliwość zmian, aktualna wersja dostępna pod www.sutter-med.de.

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