

Tarkastus: Ennen seuraava steriloitua on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristy, siesteis ja instrumentin eheys.

Huolto: Ei huoltoa

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysteriloititiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttieneli sterilointipakkausten suojaa mekaanisista vahingoista.

Sterilointi:

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665 mukaan vahvistettu

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (dynaaminen evakuointi)
Sterilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisätyinä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	väh. 15 minuuttia

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

△ Instrumentti on tuhattava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumis-vaara) eikä enää käytäät.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitavaa ja kuljetettavaa turvallisissa astioissa / pakkausissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkausessa.

Erytiset vihjeet:

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luettulut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsitteijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

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

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

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

Norsk

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Bortskaff instrumentet i henhold til de sykehussinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander. Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

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

Tiltenkt bruk:

Monopolære elektroder tilskjæring og koagulering av bløtvev ved kirurgiske inngrep.

Levetid:

Levetiden kan forkortes spesifikt avhengig av type bruk. Elektroden skal skiftes ut etter senest 20 anvendelser. ARROWtip-modeller har en tolags isolering. Hvis den øvre, svarte isoleringen er skadet, og den underste, røde isoleringen er synlig, bortskaff elektroden av sikkerhetsmessige grunner!

Før bruk:

△ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, intakt isolasjon og at det ikke er skadet. For lange elektroder anbefaler vi å teste isolasjonen med egnet testapparat.

△ Bruk kun produkter i tyefri og sterilisert tilstand!

Seiit elektrodetilkoblingen fullstendig og forskriftsmessig inn i det foresatte elektrokirurgihåndtaket.

Koble elektroder kun til et utkoblet elektrokirurgiapparat eller i standbymodus.

△ En ikke-overholdelse kan føre til forbrønninger og elektrisk ståt!

Pass på riktig pålegging av nøytral elektrode! For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

Under bruk:

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

△ Overhold maksimale spenningsangivelser og støpselinformasjon (**TAB1**).

△ Elektrodespisser kan forårsake personskader!

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

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

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

Ved samtidig bruk av elektroden og skylleinstrumenter, bruk i den grad det er mulig en ikke-ledende skyllevæske!

Reprosessering:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer elektrode / adapter / håndtak / kabler fra hverandre.

Høle reprosesseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering. △ På grunn av virksomheten og reproduserbarheten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin!

△ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!

Forhåndsrengjøring:

Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 t! Bruk evt. myke børster (ingen stålborste 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 rengjøring-spistol, skyll deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 sekunder.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

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

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

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

• Merk: De ovenfornevnte angivelser er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperatur 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 den ansvarlige 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 dampgjennomtrængelighet)
- 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. 15 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 reprosesseringen med brukt utstyr, materialer og personale i reprosseringsinnetringen 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 ansvarsfraskjelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

Polski

Produkt / Użytkownik / 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 pozostalego osprzętu.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

Elektrody monopolarne do cięcia i koagulacji tkanek miękkich podczas operacji chirurgicznych.

Okres eksploatacji:

Okres eksploatacji może ulec skróceniu ze względu na specyfikę użytkowania. Elektrode należy najpóźniej po 20 użyciach wymienić.

Modele ARROWtip™ dysponują izolacją dwuwarstwową. Jeśli górna, czarna izolacja zostanie uszkodzona, wtedy żółta izolacja jest widoczna, a elektrode ze względów bezpieczeństwa należy zutylizować!

Przed zastosowaniem:

△ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem czystości, prawidłowej izolacji i ewentualnych uszkodzeń.

Dla długich elektrood zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.

△ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Przyłącze elektrody należy umieścić w czołsi i przepisowo w przewidzianą do tego rękojeść elektrochirurgiczną.

Elektrode podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania.

△ Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

Należy mieć na uwadze prawidłowe założenie elektrody neutralnej! Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

Podczas użytkowania:

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

△ Należy mieć na względzie dane odnośnie maksymalnego napięcia oraz instrukcje nt. wtyczek (**TAB1**).

△ Końcówki elektrod mogą spowodować skaleczenia!

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

△ Nigdy nie odkładać elektrod lub rękojeści 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!

W przypadku jednoczesnego użytkowania elektrody z instrumentami płuczącymi należy stosować nieprzewodzący płyn płuczący!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć od siebie elektrode / adapter / rękojeść / kabel.

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.

Chyżniczenie mechaniczne i dezynfekcja:

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

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

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne	10±2 °C, 1 minuta
Czyszcić 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

- 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 wartości 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 należy skontaktować się ze swym dostawcą lub pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

Przed następną sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzenie prawidłowości izolacji, czystości i nienaganności stanu technicznego instrumentów.

Konserwacja:

Nie dotyczy

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użyciu (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)
- wyszarczająca 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 minut
Czas suszenia	min. 15 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:

Powyzsze 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.

Powazne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę 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.