



REF:

715000 – 715019

| TAB 1 | | | REF |
|-------|--|---|------------------------|
| A | | Sutter (BM-780 II), Martin, Berchtold, Aesculap, Erbe (T-Serie) | 360185 |
| B | | Erbe ACC / IC / VIO, Karl Storz | 360186 |
| C | | Sutter CURIS®, Valleylab, Conmed, Bovie, Bowa | 360187 |
| D | | 290 mm, Ø 3.2 mm → | (REF 715010) 992901032 |
| E | | 290 mm, Ø 2.2 mm → | (REF 715015) 992901022 |
| F | | 380 mm, Ø 2.2 mm → | (REF 715017) 993801022 |
| G | | 290 mm, Ø 3.2 mm → | (REF 715018) 992901032 |
| H | | 290 mm, Ø 3.2 mm → | (REF 715019) 992901032 |

Таблица 1

Съхранявайте времето неизползваните инструменти на изолирано от пациента място.

Δ Не използвайте с или в близост до запалими или експлозивни вещества!

Δ При едновременно използване с проминни инструменти използвайте по възможност нетокпроводяща промина течност!

Δ Максимално допустимо напрежение 3000 Vp.

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 кърпа или четка!
Не използвайте остри / триещи почищи средства!

Δ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Ръчно почистване и дезинфекция:

Δ Подготвяйте инструмента за следваща употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване! Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) монополиарните смукателни тръби се класифицират в риска група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.

**Това класифициране е извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класифициране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BIAM препоръка Федерален вестник за здравеопазване 2012; 55:1244-1310*

Ръчно предварително почистване:

За успявяне на следващия процес на почистване предотвратявайте изсъхването 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 течаща вода или разтвор на дезинфекционно средство. Дезинфекционното средство не трябва да съдържа алкохол (за да се предотврати фиксирането на частици кръв), да има проверена ефективност (напр. VAH/DGHM разрешение, CE маркировка) и да е подходящо за дезинфекцията на инструментите (вж. „Устойчивост на материала“).

За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте винаги само мека четка или чиста мека кърпа – никога метални четки, стоманена вълна, надрасквачи гъби или други абразивни почистващи средства

Промийвайте смукателната тръба пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml) и извода към наличния Luer-Lock, при това с единия пръст дръжте трите прекъсвача на тръбата затворени. Почиствайте смукателния канал с подходяща почистваща четка (вжк **TAB1:D-H**) под течаща вода и при това се уверете, че отворите в шахщата са свободни. Върхът на почистващата четка трябва да излиза на края на смукателния канал.

Тогава отново промийте смукателната тръба пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml) и извода към наличния Luer-Lock, при това с един пръст дръжте трите прекъсвача 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, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

- използваната програма е подходяща за инструментите и съдържа достатъчен брой цикли на промиване,
- за допълнително промиване се използва само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml), както и бедна на ендотоксини вода (макс. 0.25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. пречистена вода / високочристена вода),
- използваният за изсушаване въздух да се филтрира и
- уредът за дезинфекция да се поддържа и проверява редовно.

При избора на използваната система на почистващо средство внимавайте за това

- тя да е подходяща за почистване на инструменти от метали и пластмаси,
- да се използва подходящо дезинфекционно средство с проверена ефективност (напр. VAH/DGHM или FDA разрешение съотв. CE маркировка) и то е съвместимо с използваното почистващо средство
- и използваните химикали са съвместими с инструментите (вжк „Устойчивост на материала“).

Δ Спазвайте непременно посочените от производителя на почистващото и евент. дезинфекционното средство концентрации, време на въздействие, данни за промиването и т.н.

Ход на процеса:

- Поставете инструментите в уреда 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 почистваща тел / четка (вжк **TAB1:D-H**).
- Стартирайте програмата. Спазвайте посочените по-долу валидирани параметри за цикъла на почистване / дезинфекция.
- След края на програмата разединете инструментите от изводите и от уреда за дезинфекция.
- След свалянето контролирайте по възможност незабавно инструментите и, ако е необходимо, ги опаквайте на чисто място след следващ цикъл на доизсушаване (вжк също „Контрол“)

| Програмни стъпки | Параметри |
|---|----------------------------------|
| Предварително промиване | 10±2 °C, 1 минута |
| Почистване с 0.5 % (5 ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x | 70±2 °C, 5 минути |
| Допълнително промиване | 10±2 °C, 1 минута |
| Термична дезинфекция | 90±2 °C, 5 минути |

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G 7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Готерсло) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария). Отчет за изпитанията № 121627-10 от 25.04.2012.

Контрол:

Преди стерилизацията извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструмента.

Поддръжка:

Опаковки:

Опаковките почиствените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

Български

Продукт / ползватели / извърляне:

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

Δ **Нестерилен.** Почистявайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Употреба по предназначение:
Монополиарна смукателна тръба за всмукване на пушек и течности и за коагулация 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:

Δ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и невредимост. Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

Δ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Появата на известно осветяване на върховете на инструментa е нормално и безопасно. Да не се използва, ако се забележи повреда на електрическата изолация, ако има видима корозия или по продукта има рези, вдлъбнатини, цепенати или пукнатини. В този случай извършете продукта съгласно превелата.

Δ Употребявайте инструмента само с подходящ присъединителен кабел на Sutter! (вжк **TAB1:A-C**). Присъединявайте само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

Δ При монополиарни инструменти не работете никога без неутрален електрод! Внимавайте за правилно поставяне на неутралния електрод.

Δ Тези инструменти не служат като заместител на прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на употребяваните принадлежности. Следвайте грижливо инструкциите на производителя на използвания електрохирургичен уреди прочетете всички предупреждения и указания за безопасност.

По време на използването:

Δ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект. Работа само в режим KOAG с макс. 40 Watt. По възможност краткотрайно импулсно активиране. Избягвайте непрекъснато активиране > 15 секунди.

Не използвайте в режим Спрей / Фулгурация!

Избягвайте образуването на искри!

Δ Върховете могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

Δ Никога не оставяйте инструментa върху пациента или в непосредствена близост до него!

Δ Разпознайте кабела така, че да не може да се осъществява контакт с други електрически кабели или с пациента.

Δ Съхранявайте времето неизползваните инструменти на изолирано от пациента място.

Δ Не използвайте с или в близост до запалими или експлозивни вещества!

Δ При едновременно използване с проминни инструменти използвайте по възможност нетокпроводяща промина течност!

Δ Максимално допустимо напрежение 3000 Vp.

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 кърпа или четка!

Не използвайте остри / триещи почищи средства!

Δ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Ръчно почистване и дезинфекция:

Δ Подготвяйте инструмента за следваща употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване! Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) монополиарните смукателни тръби се класифицират в риска група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.

**Това класифициране е извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класифициране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BIAM препоръка Федерален вестник за здравеопазване 2012; 55:1244-1310*

Ръчно предварително почистване:

За успявяне на следващия процес на почистване предотвратявайте изсъхването 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 течаща вода или разтвор на дезинфекционно средство.

Дезинфекционното средство не трябва да съдържа алкохол (за да се предотврати фиксирането на частици кръв), да има проверена ефективност (напр. VAH/DGHM разрешение, CE маркировка) и да е подходящо за дезинфекцията на инструментите (вж. „Устойчивост на материала“).

За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте винаги само мека четка или чиста мека кърпа – никога метални четки, стоманена вълна, надрасквачи гъби или други абразивни почистващи средства

Промийвайте смукателната тръба пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml) и извода към наличния Luer-Lock, при това с единия пръст дръжте трите прекъсвача на тръбата затворени. Почиствайте смукателния канал с подходяща почистваща четка (вжк **TAB1:D-H**) под течаща вода и при това се уверете, че отворите в шахщата са свободни. Върхът на почистващата четка трябва да излиза на края на смукателния канал.

Тогава отново промийте смукателната тръба пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 20 ml) и извода към наличния Luer-Lock, при това с един пръст дръжте трите прекъсвача 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, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

- използваната програма е подходяща за инструментите и съдържа достатъчен брой цикли на промиване,
- за допълнително промиване се използва само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml), както и бедна на ендотоксини вода (макс. 0.25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. пречистена вода / високочристена вода),
- използваният за изсушаване въздух да се филтрира и
- уредът за дезинфекция да се поддържа и проверява редовно.

При избора на използваната система на почистващо средство внимавайте за това

- тя да е подходяща за почистване на инструменти от метали и пластмаси,
- да се използва подходящо дезинфекционно средство с проверена ефективност (напр. VAH/DGHM или FDA разрешение съотв. CE маркировка) и то е съвместимо с използваното почистващо средство
- и използваните химикали са съвместими с инструментите (вжк „Устойчивост на материала“).

Δ Спазвайте непременно посочените от производителя на почистващото и евент. дезинфекционното средство концентрации, време на въздействие, данни за промиването и т.н.

Ход на процеса:

- Поставете инструментите в уреда 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 почистваща тел / четка (вжк **TAB1:D-H**).
- Стартирайте програмата. Спазвайте посочените по-долу валидирани параметри за цикъла на почистване / дезинфекция.
- След края на програмата разединете инструментите от изводите и от уреда за дезинфекция.
- След свалянето контролирайте по възможност незабавно инструментите и, ако е необходимо, ги опаквайте на чисто място след следващ цикъл на доизсушаване (вжк също „Контрол“)

| Програмни стъпки | Параметри |
|---|----------------------------------|
| Предварително промиване | 10±2 °C, 1 минута |
| Почистване с 0.5 % (5 ml/литър) deconex® 28 ALKA ONE-x | 70±2 °C, 5 минути |
| Допълнително промиване | 10±2 °C, 1 минута |
| Термична дезинфекция | 90±2 °C, 5 минути |

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория при използване на уреда за дезинфекция Miele G 7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Готерсло) и на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Цухвил, Швейцария). Отчет за изпитанията № 121627-10 от 25.04.2012.

Контрол:

Преди стерилизацията извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструмента.

Поддръжка:

Няма

Опаковки:

Опаковките почиствените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

• DIN EN ISO/AAI 11607

• подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропопрониаемост)

• достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките от стерилизация, от механични повреди

• редовна поддръжка съгласно данните на производителя на контейнера за стерилизация

Стерилизация:

Стерилизацията само почиствени и деинфекцирани 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 изсушаване | 30 минути |

Доказателството за принципната годност на инструментите за ефективна парна стерилизация е приведено от независима акредитирана изпитателна лаборатория, отчет за изпитанията 111739-10 от 07.06.2011. За тази цел бяха взети предвид типичните условия в клиничната и лекарската практика, както и описания по-горе метод.

Δ Не стерилизирайте в STERRAD®!

Δ Не стерилизирайте в горещ въздух!

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

Устойчивост на материала:

Уверете се, че посочените по-долу субстанции не са съставна част на почистващото, съотв. дезинфекционното средство:

• Органични киселини, минерални киселини, оксидиращи киселини (миним. допустима pH-стойност 5,5)

• Силна основа (максимално допустима pH-стойност 12)

• Органични разтворители (напр. ацетон, етер, алкохол, бензин)

• Оксиданти (напр. пероксид)

• Халогени (напр. хлор, йод, бром)

• Ароматизирани, халогенизирани въгледороди

Не използвайте метални четки, стоманена вълна, надрасквачи гъби или други абразивни почистващи средства за почистване на инструменти, съдове и контейнери за стерилизация!

Не използвайте инструментите, съдовете и контейнерите за стерилизация на температури над 141 °C!

Съхранение / транспорт:

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

При обратни прати изпращащите само почиствени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки. 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

Produs / Utilizator / Gestionarea deșeurilor:
Acesoniile electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat! Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

Δ Nu este steril. А се curăță și steriliza înainte de prima și de oricare dintre utilizări.

Întreținutarea conform normelor:
Tub aspirație monopolar pentru aspirarea fumului și lichidelor și pentru coagularea țesuturilor moi la intervențiile chirurgicale.

Durata de viață:
În cazul utilizării corespunzătoare se pornește de la până la 20 de cicluri de sterilizare.

Înainte de utilizare:
Δ Înainte de fiecare întreținutăre verificați produsul din punct de vedere al curățeniei, izolații intacte și să nu fie avariat. Noi recomandăm verificarea izolației cu un aparat de verificare corespunzător.

Δ Întreținutății doar produse ireproșabile și sterilizate!

Δ Anumiți decolorare a vârfulilor la instrumentele Non-Stick este normală și nu ridică semne de întrebare. Dacă se identifică o deteriorare a izolației electrice, dacă este vizibilă o corodare sau se identifică la produs crăpături, denivelări, exfolieri sau fisuri acesta nu trebuie întreținută. În acest caz aruncați produsul în conformitate cu reglementările în vigoare.

Δ Folosiți instrumentul doar cu cablul de conectare corespunzător de la Sutter! (vezi **TAB1:A-C**).

Δ А се records doar la aparatul electrochirurgical deconectat sau aflat în modulul Standby. Nerespectarea acestor indicații duce la arsuri sau socuri electrice!

Δ La instrumentele monopolare nu lucrați niciodată fără electrozi neutrali! Fiți atenți la așezarea corectă a electrozului neutru.

Δ Aceste indicații nu servesc drept înlocuitor al instrucțiunilor de utilizare a aparatului electrochirurgical întreținutăт și a accesoriiilor folosite. Uрмаți cu atenție instrucțiunile producătorului aparatului chirurgical folosit și citiți toate avertizările și instrucțiunile de siguranță.

În timpul utilizării:

Δ Pentru a realiza efectul chirurgical dorit lucrați mereu cu cea mai mică treaptă de putere.

Operare numai în modulul KOAG cu max. 40 Watt. Activare sub formă de impulsuri, cât mai scurt posibil. Evitați activarea pe o durată > 15 secunde.

А nu се folosiți în modulul spray / fulgurație!

А се evita formarea de scântei!

Δ Vârfuluri pot fi după întreținutarea atât de fierbinți, încât pot provoca arsuri!

Δ Nu așezați niciodată instrumentul pe pacient sau în imediata lui apropiere!

Δ Poziționați cablul în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alți conductori electrici.

Δ Nu așezați instrumentele neutilizate temporar în apropierea pacientului.

Δ А nu се folosi în apropiere de substanțe inflamabile sau explosibile!

Δ În cazul utilizării concomente cu instrumentele de clătire nu folosiți, în măsura posibilului, lichide de clătire conductoare de curent!

Δ Tensiunea maxim permisă 3000 Vp.

Reprocesare:

Instrucțiuni generale:

Respectați normele și deciziile la nivel național!

Despărțiți instrumentul de cablu!

Nu lăsați să се usuce resturile de sânge și de țesut!

Îndepărtați resturile de sânge și ț

Pravilna uporaba:

Monopolama sesalna cev za odsevanje dima in tekočin ter za koagulacijo mehkega tkiva pri kirurških posegih.

Življenjska doba:

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

Pred uporabo:

Δ Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek čist, ima brezhibno izolacijo in je nepoškodovan.

Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkušeno napravo.

Δ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

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

Ne uporabljajte, kadar je vidna poškodovana električna izolacija, kadar je vidna korozija ali ima izdelek zarez, vdolbine, odkruske ali pretrganine. V tem primeru izdelka pravilo odložite med odpadke.

Δ Instrument uporabljajte samo z ustreznim priključnim kablom Sutter! (glej **TAB1:A-C**).

Priljučite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevajte lahko pripreje do opeklin in električnih udarlov!

Δ Pri monopolarnih instrumentih nikoli ne delajte brez nevtralne elektrode! Bodite pozorni na pravilno naleganje nevtralne elektrode.

Δ Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in uporabljene opreme. Skrbno upoštevajte navodila proizvajalca uporabljene elektrokirurške opreme in preberite vsa opozorenja in varnostne napotke.

Med uporabo:

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

Obratovanje samo v načinu KOAG, z največ 40 vati. Čim bolj kratka impulzna aktivacija. Izogibajte se neprekinjeni aktivaciji > 15 sekund.

Ne uporabljajte v načinu pršenja / fulguracije!

Preprečite nastanek isker!

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

Δ Instrumenta nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!

Δ Kabel namestite tako, da ne more priti do stika s pacientom in s drugimi električnimi vodi.

Δ Začasno neuporabljene instrumente hranite izolirano od pacienta.

Δ Ne uporabljajte v bližini gorilnih ali eksplozivnih snovi!

Δ Ob hkratni uporabi splakovalnih instrumentov po možnosti uporabite neprevodno tekočino za splakovanje! Δ Najvišja dovoljena napetost je 3000 Vp.

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kabla!

Ne pustite, da se na in ostanki tkiva zasušijo!

Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!

Ne uporabljajte ostrih pomikovih sredstev ali sredstev za drgnjenje!

Δ Ne polagajte v vodnih peroksid (H₂O₂)!

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

Δ Instrument vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način - ne čistite ročno! Skladu s priporočili DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se monopolame sesalne cevi umyva v skupino vesalnih B*. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.

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

Ročno predčiščenje:

Za olajšanje naslednjega čistilnega procesa preprečite zasušitev ostankov tkiva in krvi med uporabo. Neposredno po uporabi (v času največ 1 ure) odstranite grobe umazanije z instrumentov. V ta namen uporabite tekočo vodo ali razkužilno tekočino. Dezinfekcijsko sredstvo ne sme vsebovati aldehidov (da se prepreči fiksiranje krvnih delcev), imeti mora preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje VAH/DGHM, oznako CE) in biti mora primerno za dezinfekcijo instrumentov (Glej „Obstojnost materiala“).

Za ročno odstranjevanje nečistot vedno uporabljajte mehko ščetko ali čisto, mehko krpo – nikoli kovinskih ščetk, jeklene volne, abrazivnih gobic ali drugih abrazivnih čistilnih sredstev.

Sesalno cev petkrat splaknite z brizgalo za enkratno uporabo (najmanjša prostornina 20 ml), prav tako priključke na obstoječ Luer-Lock; pri tem z enim prstom zaprite tri prekinjalne sesanja.

Sesalni kanal očistite z ustrezno ščetko za čiščenje (glej **TAB1:D-H**) pod tekočo vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na koncih prazne. Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala.

Nato ponovno petkrat splaknite sesalno cev z brizgalo za enkratno uporabo(najmanjša prostornina 20 ml), prav tako priključke na obstoječ Luer-Lock; pri tem z enim prstom zaprite tri prekinjalne sesanja.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

Pri izbiri dezinfektorja bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).

• da je uporabljen program primeren za instrumente in zadostne cikle splakovanja,

• da za končno splakovanje uporabljate samo sterino vodo brez klic (najv. 10 klic/ml) in vodo z malo endotoksini (najv. 0,25 endotoksinskih enot/ml) (npr. purified water / highly purified water),

• da se zrak za sušenje filtrira ter

• da dezinfektor vedno vzdržujete in preverjate.

Pri izbiri uporabljenega sistema čistilnih sredstev bodite pozorni, da

• je le-ta primeren za čiščenje instrumentov iz kovin in plastičnih materialov,

• se uporablja dezinfekcijsko sredstvo s preverjeno učinkovitostjo (npr. dovoljenje VAH/DGHM ali FDA oz. oznaka CE) in je združljivo v uporabljenim čistilnim sredstvom,

• so uporabljene kemikalije združljive z instrumenti (glej „Obstojnost materiala“).

Δ Obvezno upoštevajte podatke o koncentraciji, trajanju delovanja, podatkih o splakovanju itd., ki jih navaja proizvajalec čistilnih in dezinfekcijskih sredstev.

Potek:

1. Instrumente vstavite v dezinfektor. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo. Sesalno cev priključite z uporabo obstoječega priključka Luer-Lock in splakovalnega priključka dezinfektorja. Pred splakovanjem zagotovite, da so odprtine proste. Po potrebi uporabite čistilno žico / ščetko (**TAB1:D-H**).

2. Začnite s programom. Upoštevajte spodaj navedene potnjne parametre za cikel čiščenja / dezinfekcije.

3. Po zaključku programa ločite instrumente s priključki in jih izvezite iz dezinfektorja.

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

| Programski koraki | Parameter |
|-------------------|-----------|
|-------------------|-----------|

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

Dokazilo o načelni ustreznosti instrumentov za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, 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, Švicca).

Števílo o preskusu št. 121627-10, z dne 25.04.2012.

Kontrola:
Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistočo in nepoškodovanost instrumenta.

Vzdrževanje:

Brez.

Emblaža:

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

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- primerno za parno sterilizacijo (temperatura obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost),
- zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami,
- redno vzdrževanje v skladu z navedbami proizvajalca posode za sterilizacijo.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

• Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 o, 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 strojno čiščenje in dezinfekcijo je izvedel neodvisni akreditirani preskusni laboratorij, poročilo o testu št. 111739-10, z dne 07.06.2011. Pri tem so bili upoštevani tipični pogoji v bolnišnici in zdravniški ordinaciji ter zgoraj navedeni postopki.

Δ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

Δ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

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

Obstojnost materiala:

Zagotovite, da v nadaljevanju navedene substance niso sestavni del čistilnega sredstva oz. sredstva za dezinfekcijo:
organske kisline, mineralne kisline, oksidirajoče kisline (najmanjša dovoljena pH-vrednost 5,5),
• močan lug (največja dovoljena pH-vrednost 12),
• organska topila (npr. aceton, eter, alkohol, bencin),
• oksidacijska sredstva (npr. peroksidi),
• halogeni (npr. klor, jod, brom),
• aromatzirani, halogenizirani ogjikovodiki.

Ne uporabljajte kovinskih ščetk, jeklene volne, abrazivnih gobic ali drugih abrazivnih čistilnih sredstev za čiščenje instrumentov, pladnjev in posod za sterilizacijo!

Instrumentov, pladnjev in posod za sterilizacijo ne izpostavljajte temperaturam nad 141 °C!

Skladiščenje / Transport:

Hraniti na suhem. Zaščitiiti pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah.

Obo vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in dezinficirane izdelke v sterilnih embalažah.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo prijelje 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 / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Tyto pokyny nenahrávají přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství.

Δ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistíte a vysterylizujete.

Použití k určenému účelu:

Monopolární sací trubička k odsávání kouře a kapalín a ke koagulaci měkkých tkání u chirurgických výkonů.

Životnost:

Při odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

Před použitím:

Δ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, nepoškozenou izolaci a neporušenost. Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.

Δ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Prokázané zbarvení nástroji non-stick je normální a nezávadné.

Výkroje nepoužívejte, jestliže je znatelně poškozeny elektrické izolace, pokud se objeví korozie, nebo když výrobek vykazuje vruby, výstupky, odpryskáni nebo thliny. V tomto případě výrobek řádně zlikvidujte.

Δ Nástroj používejte s vhodným připojovacím kabelem Sutter! (viz **TAB1:A-C**).

Nástroj přijípujte jen k vypnutému elektrochirurgickému přístroji nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popálením a úrazům elektrickým proudem!

Δ U monopolárních nástrojů nikdy nepřekračte bez neutrální elektrody! Dbejte na správné připojení neutrální elektrody.

Δ Tyto pokyny nepředstavují náhradu za přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a nasaženého příslušenství. Přesně se řiďte pokyny výrobce použitého elektrochirurgického přístroje a přečtíte si všechny výstrahy a bezpečnostní pokyny.

Během použití:

Δ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem po požadovaný chirurgický efekt. Provoz jen v režimu KOAG s max. 40 W. Pokud možno krátká pulzní aktivace. Zabraňte trvalé aktivaci >15 sekund.

Nepoužívejte v režimu sprejování / fulgurace!

Zabraňte tvorbě isker!

Δ Hroty mohou být po použití tak horké, a tak může dojít k popálení!

Δ Nástroj nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

Δ Kabel napoložte tak, aby se nedostal do kontaktu s pacientem a jinými elektrickými vodiči.

Δ Přechodné nepoužívané nástroje musí být uloženy izolovaně vůči pacientovi.

Δ S nástrojem nebo v jeho blízkosti nepoužívejte hořlavé nebo výbušné látky!

Δ Při současném používání s vylučovacími nástroji použijte podle možnosti nevodivou vylučovací kapalinu!

Δ Maximální přípustné napětí 3000 Vp.

Opětná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Kabel odpojte od nástroje!

Nenechejte zaschnouti zbytky krve a tkáně!

Krev a zbytky tkáně ořete měkkou utěrkou nebo kartáčem!

Nepoužívejte ostré / odřacíjící pomocné prostředky!

Δ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Manuální čištění a dezinfekce:

Δ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojevů, neprovádějte manuální čištění! Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdržejte sací trubičky klasifikaci pro rizikovo skupinu B*. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojevé čištění.

"Tato klasifikace se provádí podle postupového diagramu DGSV ke klasifikaci lékařských výrobků 2013, základ KRINKO/BIAM doporučení Spolkový zdravotní věstník 2012; 55:1244-1310

Manuální předběžné čištění:

K usnadnění následujícího procesu čištění zabraňte zaschnutí zbytků tkáně a krve během používání.

Přímo po aplikaci (maximálně během 1 hodiny) odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty, k tomu použijte tečoucí vodu nebo roztok dezinfekčního prostředku. Dezinfekční prostředek nesmí obsahovat aldehydy (k zafixování částic krve), musí být ověřena jeho účinnost (např. schválení VAH/DGHM, značka CE) a musí být vhodný k dezinfekci nástrojů (viz „Odolnost materiálu“).

K manuálnímu odstranění nečistot vždy používejte jen měkký kartáček nebo čistou, měkkou utěrku – nikdy nepoužívejte kovové kartáčky, ocelovou vlnu, drsné houby nebo jiné abrazivní čisticí prostředky.

Pětkrát vylučněte jednorázovou sftičkou (minimální objem 20 ml) sací trubička a připojku ke stávající Luer-Lock, přitom prstem držte uzavřený přerušovač sání.

Sací kanálek vyčistíte pod tekoucí vodu pomocí vhodného čistícího kartáčku (viz **TAB1:D-H**), a přitom zajistíte, aby byly otvory na koncích volné. Hrot čistícího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku.

Znovu pětkrát vylučněte jednorázovou sftičkou (minimální objem 20 ml) sací trubička a připojku ke stávající Luer-Lock, přitom prstem držte uzavřený přerušovač sání.

Strojové čištění a dezinfekce:

Při výběru dezinfektoru dbejte, aby toto RDG (čisticí a dezinfekční zařízení) bylo osvědčeno i ověřené účinností (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883).

• použijte program je vhodný pro nástroje a zahrnuje dostatečný cyklus vylučování,

• k datěčným vylučovacím používejte jen sterilní vodu obsahující velmi málo bakterií (max. 10 bakterií/ml), vodu obsahující velmi málo endotoxinů (max. 0,25 endotoxinyvých jednotek/ml) (např. purified water / highly purified water),

• vzduch používaný k sušení musí být filtrovaný,

• pravidelně provádějte údržbu a kontrolu dezinfektoru.

Při výběru čistícího systému dbejte, aby

• byl čisticí systém vhodný k čistění nástrojů z kovu a plastu,

• byl použit vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA, popř. značka CE) a byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem,

• byly použité chemikálie kompatibilní s nástroji (viz „Odolnost materiálu“).

Δ Bezpodmínečně dodržujte koncentrace, dobu působení, údaje k vylučování atd. uvaděné výrobcem čistícího a dezinfekčního prostředku.

Přuběh:

1. Nástroje vložte do dezinfektoru. Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly. Sací trubičku připojte k vylučovacímu připojce dezinfektoru za použití stávající připojky Luer-Lock. Před vylučováním se přesvědčte, zda jsou otvory volné. Eventuálně použijte čistící drát / kartáček (viz **TAB1:D-H**).

2. Spusťte program. Respektujte níže uvedené ověřené parametry pro čisticí / dezinfekční cyklus.

3. Po ukončení programu nástroje odpojte od připojek a vyjměte je z dezinfektoru.

4. Nástroje, pokud možno, ihned po vyjmutí zkontrolujte a v případě potřeby je po dalším cyklu dosušení zabalte na čisté místo (viz také „Kontrola“)

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

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinné strojevé čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití dezinfektoru G 7836 CD (teplná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticího prostředku deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Švýcarsko). Zkušební zpráva č. 121627-10 z 25.04.2012.

Kontrola:

Před sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti nástroje.

Údržba:

Zádná.

Balení:

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoukrojně nebo dvojitý obal) nebo je uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné pro sterilizaci párou (teplná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.
- Pravidelná údržba podle údajů výrobce sterilizačního kontejneru

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

• sterilizace párou, parní sterilizátor ověřeny dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

| Programové kroky | Parametry |
|---|---|
| Metoda | Frakcionované vakuum (dynamické odvdzušení) |
| 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 | 30 minut |

Zásadní způsobilost nástrojů pro účinnou sterilizaci párou byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří, Zkušební zpráva 111739-10 z 07.06.2011. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a vře popsané metody.

Δ Nesterilizujte v STERRAD®!

Δ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

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

Odolnost materiálu: