



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

TAB 1		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

Машинно почистване и дезинфекция: При избора на уред за дезинфекция внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съвът. 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. прецистена вода / вископречистена вода),
- инструментият 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 съвът. CE маркировка) и то е съвместимо с използваното почистващо средство
- и използваните химикали са съвместими с инструментите (вжж „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 найкрайнк към извода за промиване на уреда за дезинфекция. Преди промиването се уверете, че отворите са свободни. При необходимост използвайте почистваща тел / четка (вжж **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 свлягането контролирайте по възможност незабавно инструментите и, ако е необходимо, ги опакувайте на чисто място след завършване на доизсушаване (вжж също „Контрол“)

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,5 % (5 мл/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

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

Поддръжка: Нама

Опаковка: Опакувайте почистените 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/ANSI AAMI ISO 11607

- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съвът. опаковките за стерилизация, от механични повреди
- редовна поддръжка съгласно данните на производителя на контейнера за стерилизация

Стерилизация: Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съвът. EN 285, и валидирани съгласно EN ISO 17665

Български

Продукт / ползвател / извърляне: Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и извърлят само от компетентен медицински персонал! Извърляйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети. Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на допълнителните принадлежности.

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

Употреба по предназначение: Монополярна 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:

- Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, изправна изолация и невредимост. Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитвателен уред.
 - Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!
- Появата на известно опъване на върхвите 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 пунатини. В този случай извършете продукта съгласно правилата.
- Употребявайте инструмента само с подходящ присъединителен кабел на Sutter! (вжж **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!
 - При монополярни инструменти не работете никога без неутрален електрод! Внимавайте за правилно поставяне на неутралния електрод.
 - Тези инструци 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:

- Работете винаги с най-малката настройка на мощността, необходима за желаня 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 / Фулгурция!
- Избягвайте образуването на искри!
- Върховете могат да се нагорещат след използването толкова, 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 осъществява контакт с други електрически кабели или с пациента.
- Съхранявайте временно неизползваните инструменти на изолирано от пациента място.
- Не използвайте с или в близост до запалими или експлозивни вещества!
- При едновременно използване с промивни инструменти използвайте по възможност нетокпроводяща промивна течност!
- 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 помощни средства! Δ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!

Ръчно почистване и дезинфекция:

Δ Подгответяте инструментa за следваща употреба винаги машинно – не извършвайте ръчно почистване! Съгласно препоръката на DGSV (Германско дружество за снабдяване със стерилни материали) монополярните смукателни тръби се класифицират в рисковa група B*. За тези продукти принципно се изисква машинно почистване.
Това е класифициране в извършено съгласно структурната диаграма на DGSV за класифициране на медицински продукти 2013, база KRINKO/BIA/IM препоръка Федерален вестник за здравеопазване 2012; 55:1244-1310

Ръчно предварително почистване:

За улесняване 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 алдеhide (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 (вжж „Устойчивост на материала“).

За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте винаги само мека четка или чиста мека кърпа – никога метални четки, стоманена вълна, надраскващи гъби или други абразивни почистващи средства
Промивайте 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. Почиставайте смукателния канал с подходяща почистваща четка (вжж **TAB1:D-H**) под течаща вода и при това се уверете, че отворите в краищата са свободни. Върхът на почистващата четка трябва да излиза на края на смукателния канал.

Товага 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, съвът. 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. прецистена вода / вископречистена вода),
 - инструментият 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 съвът. CE маркировка) и то е съвместимо с използваното почистващо средство
 - и използваните химикали са съвместими с инструментите (вжж „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 найкрайник към извода за промиване на уреда за дезинфекция. Преди промиването се уверете, че отворите са свободни. При необходимост използвайте почистваща тел / четка (вжж **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 свлягането контролирайте по възможност незабавно инструментите и, ако е необходимо, ги опакувайте на чисто място след завършване на доизсушаване (вжж също „Контрол“)

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,5 % (5 мл/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

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

Поддръжка: Нама

Опаковка: Опакувайте почистените 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/ANSI AAMI ISO 11607

- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141 °C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съвът. опаковките за стерилизация, от механични повреди
- редовна поддръжка съгласно данните на производителя на контейнера за стерилизация

Стерилизация: Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съвът. EN 285, и валидирани 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	мин. 30 минути

- Δ Не стерилизирайте в STERRAD®!
- Δ Не стерилизирайте в горещ въздух!
- Δ Унищожете инструмента при потенциален контакт с прioni (CJD – опасност от contamination) и не го използвайте отново.

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

- Органични киселини, минерални киселини, оксидираци киселини (миним. допустима pH-стойност 5.5)
- Силна оцетва (максимални 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, надраскващи гъби или други абразивни почистващи средства за почистване на инструментите, съдове и контейнери за стерилизация!

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

Съхранение / транспорт: Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчевите лъчи. Съхранявайте и транспортирайте в безопасни съдове / опаковки.

При обрати 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 използванa 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 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.

Затовапазете 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: Accesoriile electrochirurgicale pot fi gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuи corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic. Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii.

Δ Nu este steril. A se curăța și steriliza înainte de prima și de oricare dintre utilizări.

Întrebuințare conform normelor:

Тub aspirație monopolar pentru aspirarea fumului și lichidelor și pentru coagularea țesuturilor moi la intervențiile chirurgicale.

Durata de viață: În cazul utilizării corespunzătoare се поmesțe de la până la 20 de cicluri de sterilizare.

Înainte de utilizare:

Δ Înainte de fiecare întrebuințare verificați produsul din punct de vedere al curățenței, izolații intacte și să nu fie avariat. Nu! recomandăm verificarea izolației cu un aparat de verificare corespunzător.

Δ Întrebuințați doar produse ireproșabile și sterilizate!

0 anumită decolorare a vârfurilor la instrumentele Non-Stick este normală și nu ridică semne de întrebare.

Dacă се identifica o deteriorare a izolației electrice, dacă este vizibilă o corodare sau се identifica la produs crăpături, denivelări, exfolieri sau fisuri acesta nu trebuie întrebuințat. În acest caz anunțați produsul în conformitate cu reglementările în vigoare.

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

A se recorda doar la aparatul electrochirurgical deconectat sau aflat în modulul Standby. Nerespectarea acestor indicații duce la arsuni sau șocuri electrice!

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

Δ Acesta nu este un servesc drept înlocuitor al instrucțiunilor de utilizare a aparatului electrochirurgical întrebuințat și a accesorilor folosite. Урмаți 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. Opereare numai în modulul KOAG cu max. 40 Watt. Activare sub formă de impulsuri, cât mai scurt posibil. Evitați activarea pe o durată > 15 secunde.

A nu се folosi în modulul spray / fulguratie!

A се evita formarea de scântei!

Δ Vârfurile pot fi după întrebuințare atât de fierbinți, încât pot provoca arsuni!

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

Δ Poziționați cabul 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 A nu се folosi în apropiere de substanțe inflamabile sau explosive!

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!

Îndepărați resturile de sânge și țesut cu un prosop moale sau cu o perie!

Nu folosiți mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!

Δ Nu le așezați în apă oxigenată (H₂O₂)!

Curățarea manuală și dezinfectarea:

Δ Pregătiți întotdeauna instrumentul cu ajutorul aparatului destinat acestui scop – nu executați curățare manuală! Conform recomandării DGSV (Societatea germană pentru aprovizionarea cu instrumente sterile) tuburile de aspirație monopolare sunt încadrate în grupa de risc B*. Pentru aceste produse este necesară în principiu curățarea cu aparatura destinată acestui scop.

Аcеста е инcadrare s-a făcut conform diagramei de derulare a datelor a DGSV privind incadrarea produselor medicale 2013, principii KRINKO/BIA/IM Recomandare Monitorul de sănătate 2012; 55:1244-1310

Curățarea manuală преabтaи:

При усгаряване умятнoлaгa процес de curățare împiedicată uscarea resturilor de țesut și de sânge în timpul utilizării. Întrebuințarea în mod normal (1 h) îndepărtați mizeriile proasere de pe instrumente. În acest scop folosiți apă de la robinet sau o soluție dezinfectantă. Agentul dezinfectant trebuie să fie fără aldehide (pentru a împiedica fixarea particulelor sanguine), să fie verificat din punct de vedere al eficienței (de ex. certificarea VAH/DGHM, marcată CE) și potrivită pentru dezinfectarea instrumentelor (vezi „rezistența materialului“).

Pentru îndepăratarea manuală a reziduurilor folosiți constant numai o perie moale sau un prosop curat, moale – niciodată peri de metal, lână de oțel, bureți de sârmă sau alți agenți de curățare abrazivi.

Clătiți tubul de aspirare de cinci ori cu o seringă de unică folosință (volumul minim 2 ml) și conectorul la Luer-Lock existent, timp în care țineți închis cu un deget întrerupătorul de aspirare.

Curățați sub apă de la robinet canalul de aspirare cu o perie de curățare potrivită (vezi **TAB1:D-H**) și asigurați-vă că orificiile de la capete sunt libere. Vârfur periei de curățare trebuie să iasă afără la capătul canalului de aspirare. După care clătiți din nou tubul de aspirare de cinci ori cu o seringă de unică folosință (volumul minim 20 ml) conectorul la Luer-Lock existent, timp în care țineți închis cu un deget întrerupătorul de aspirare.

Curățarea cu aparatul destinat acestui scop și dezinfectarea:

La alegerea dezinfectantului fiți atenți ca RDG-ul să fie verificat din punct de vedere al eficienței (de ex. DGHM la FDA-Clearance, respectiv să аbe marcare CE corespunzător EN ISO 15883).

- programul utilizat să fie potrivit pentru instrumente și să аbe cicluri de clătire,
 - pentru clătirea ulterioară folosiți doar apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml), precum și apă săracă în endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de ex. purified water / highly purified water),
 - aerul folosit pentru filtrare să fie filtrat și
 - aparatul de dezinfectat întreținut și verificat regulat.
- La alegerea sistemului de curățare fiți atenți ca
- аcеста să fie potrivit pentru curățarea instrumentelor din metal și din plastic,

- а се fi întrebuințat un agent dezinfectant potrivit, cu eficiență verificată (de ex. VAH/DGHM sau certificate FDA, resp. marcare CE și а се fi

△ Pred vsako uporabo preverite, da je izdelek čist, ima brezhibno izolacijo in je nepoškodovan. Priporočamo preverjanje izolacije z ustreznim zvezkovalno napravo.
△ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stonpa razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neskočljiva. Ne uporabljajte, kadar je vidna poškodovana električna izolacija, kadar je vidna korožna ali ima izdelek zareze, vdolbine, odkruljene ali preglanjane.
V tem primeru izdelek pravilno odložite med odpadke.
△ Instrument uporabljajte samo z ustreznim priključnim kablom Sutter! (glej **TAB1:A-C**).
Priključke samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby – način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko privede do opeklin in električnih udar!
△ Pri monopolarnih instrumentih nikoli ne delajte brez nevtralne elektrode! Bodite pozorni na pravilno naleganje nevtralne elektrode.

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

Med uporabo:

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

Obrotovanje 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!

△ Konice so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!
△ Instrumenta nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino!
△ Kabel namestite tako, da ne more priti do stika s pacientom in z drugimi električnimi vodi.
△ Zeločasno neuporabljene instrumente hranite izolirano od pacienta.
△ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!
△ Ob hkratni uporabi splakovalnih instrumentov po možnosti uporabite neprevodno tekočino za splakovanje!
△ Najvišja dovoljena napetost je 3000 Vp.

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!
Instrument ločite od kabla!

Ne pustite, da se kri in ostanki tkiva zasušijo!

Kri in ostanke tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!

Ne uporabljajte ostrih pomolnih sredstev ali sredstev za drgnjenje!

△ Ne polagajte v vodikov peroksid (H₂O₂)!

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

△ Instrument vedno ponovno pripravite za uporabo na strojni način – ne čistite ročno!
V skladu s priporočilo DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) se monopolarne sesalne cevi uvrtajo v skupino tveganja B*. Za te izdelke se načeloma zahteva strojno čiščenje.

"Ta razvstitev je izvedena v skladu z diagramom tekočin DGSV za razvzrastje medicinskih izdelkov 2013, na podlagi priporočila KRINKO/BfArM 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 aldehida (da se prepreči fiksiranje krvnih delcev), imeti mora preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje VAH/DGHM, oznaka CE) in biti mora primarno za dezinfekcijo instrumentov (glej „Obstojnost materiala“).
Za ročno odstranjevanje nečistoč 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 brizgalko za enkratno uporabo (najmanjša prostornina 20 ml), prav tako priključke na obstoječ Luer-Lock; pri tem z enim prstom zaprite tri prekinjalce sesanja.
Sesalni kanal očistite z ustreznro ščetko za čiščenje (glej **TAB1:D-H**) pod točko vodo in pri tem zagotovite, da so odprtine na konih prazne.
Konica ščetke za čiščenje mora izstopati na koncu sesalnega kanala.

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

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

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

• da je uporabljen program primeren za instrumente in zadostne cikle splakovanja.
• da se uporablja splakovanje uporabljate samo sterilno vodo brez klic (najv. 10 klic/ml) in vodo z malo endotoksini (najv. 0,25 endotoksičnih enot/ml) (npr. purified water / highly purified water),
• da se zrak za sušenje filtrira ter
• da dezinfektor vedno vzdržuje in preverjate.
Pri izbiri uporabljenga 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 z uporabljenim čistilnim sredstvom,
se uporabljenne kemikalije združljive z instrumenti (glej „Obstojnost materiala“).

△ 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 potnjene parametre za cikel čiščenja / dezinfekcije.
3. Po zaključku programa ločite instrumente s priključkov in jih izvezite iz dezinfektorja.
4. Takoj po odzvoju 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

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

Vzdrževanje:

Brez.

Embalžaz:

Očističene in dezinficirane instrumente embalirajte v embalžazo 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 pamo sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost),
- zadostna zaščitna instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami,
- redno vzdrževanje v skladu z navedbami proizvajalca posode za sterilizacijo.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primrne in dezinficirane izdelke.

• 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	vsaj 30 minut

△ Ne sterilizirajte v STERRAD®!

△ Ne sterilizirajte v vročem zraku!

△ 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, oksidiralne 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 ogljikovodiki.

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!

Skладиščenje / Transport:

Skладиščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skладиščiti 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 cenil kot ustreza za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripraviljvalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenno 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.

Uporabljiva izdelkov sme izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblaščene s strani proizvajalca. V nasprotjem 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.

Priročana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu www.sutter-med.de.

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

Český

Výrobek / Uživatel / Likvidace:

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovanými lékařskými 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.

△ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistíte a vysušíte.

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:

△ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, nepoškozenou izolaci a neporušenost. Doporučujeme zkontrolovat izolaci vchodným zkoušebním zařízením.

△ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Prokázané zbarvení nástrojů non-stick je normální a nezávadné.

Nástroj nepoužívejte, jestliže je zřetelně poškozen elektrický izolace, pokud se objeví koroze, nebo když výrobek vykazuje vruby, výstupy, odpryskání nebo trhliny. V tomto případě výrobek řádně zlikvidujte.
△ Nástroj používejte s vhodným připojovacím kabelem Sutter! (viz **TAB1:A-C**).

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

△ U monopolárních nástrojů nikdy nepracujte bez neutrální elektrody! Dbejte na správné přiložení neutrální elektrody.

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

Během použití:

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

Provoz jen v režimu KOAG s max. 40 W. Pokud možno krátká pulzní aktivace. Zabraňte trvalé aktivaci >15 sekund.

Neopouštějte v režimu správoání / fulgurace!

Zabraňte tvoření isker!

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

△ Nástroj nikdy nepokládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

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

△ Předchodné nepoužitá nástroje musí být uloženy izolovaně uří pacientovi.

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

△ Při současném používání v vylpachovací nástroj použijte podle možnosti nevodivou vylpachovací kapalinu!

△ Maximální přípustná napětí 3000 Vp.

Opětovná příprava:

Všeobecné pokyny:

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Kabel odpojte od nástroje!

Nenechejte zaschnout zbytky krve a tkání!

Krev a zbytky kráe otřete měkkou utěrkou nebo kartáčkem!

Neopouštějte ostré / odřadící pomůcky prostředky!

△ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

Manuální čišění a dezinfekce:

△ Nástroj vždy připravte k opětovnému použití strojově, neprovádějte manuální čišění! Podle doporučení DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung – Německá společnost pro zásobování sterilním materiálem) obdržely sací trubičky klasifikaci pro rizikovou skupinu B*. Pro tyto výrobky je ze zásady vyžadováno strojové čišění.

"Tato klasifikace se provádí podle postupové diagramu DGSV ke klasifikaci lékařských výrobků 2013, základ KRINKO/BfArM doporučení Spolkový zdravotní věstník 2012; 55.1244-1310

Manuální predběžné čišění:

K usnadnění následujícího procesu čišění zabraňte zaschnutí zbytků tkáně a krve během používání.
Přímo po aplikaci (maximálně během 1 hodiny) odstraníte z nástrojů hrubé nečistoty. K tomu použijte tekoucí 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 materiálů“).
K manuálnímu odstranění nečistot vždy používejte jen měkký kartáček nebo čistou, měkkou utěrkou – nikdy nepoužívejte kovové kartáčky, ocelovou vlnu, drsné houby nebo jiné abrazivní čisticí prostředky.
Pěkrát vypláchněte jednorázovou stříkačkou (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 zajišťete, aby byl otvor na koncích volný. Hrot čistícího kartáčku musí vyčnívat na konci sacího kanálku.
Znovu pětkrát vypláchněte jednorázovou stříkačkou (minimální objem 20 ml) sací trubička a připojku ke stávající Luer-Lock, přitom prstem držte uzavřený přerušovač sání.

Strojové čišění a dezinfekce:
Při výběru dezinfektoru dbejte, aby toto RDG (čisticí a dezinfekční zařízení) mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE, podle normy EN ISO 15883).

- použitý program je vhodný pro nástroje a zahrnuje dostatečující cykly vylpachování,
- k dodatečnému vylpachování používejte jen sterilní vodu obsahující velmi málo bakterií (max. 10 bakterií/ml), vodu obsahující velmi málo endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. purified water / highly purified water),
- vzduch používaný k sušení musí být filtrovaný,
- pravidelně provádějte údržbu a kontrolu dezinfektoru.

Při výběru čisticího systému dbejte, aby

- byl čisticí systém vhodný k čišění 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,
- byl použit chemikálie kompatibilní s nástroji (viz „Odolnost materiálů“).

△ Bezpodmínečně dodržujte koncentrace, dobu působení, údaje k vylpachování atd. uvaděné výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku.

Průběh:

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

Kontrola:

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

Údržba:

Balení:

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchy 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. sterilizačního obalu před mechanickým poškozením.
- Pravidelná údržba podle údajů výrobce sterilizačního kontejneru

Sterilizace:

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

• sterilizace párou, parní sterilizátor ověřeny die 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 STERRAD®!

△ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

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

Odolnost materiálů:

Přesvědčte se, zda nejsou dále uvedené substance součástí čisticího, popř. dezinfekčního prostředků:

- Organické kyseliny, minerální kyseliny, oxidáční kyseliny (minimálně přípustná hodnota pH 5,5)
- Silný luh (maximálně přípustná hodnota pH 12)
- Organická rozpouštědla (např. aceton, eter, alkohol, benzin)
- Oxidáční prostředky (např. peroxid)
- Halogeny (např. chlor, jod, brom)
- Aromatizované, halogenované uhlíkovdly

K čišění nástrojů, sterilizačních boxů a kontejnerů nepoužívejte kovové kartáčky, ocelovou vlnu, drsné houby nebo jiné abrazivní čisticí prostředky!

Nástroje, sterilizační boxy a kontejnery nevystavujte teplotám větším než 141 °C!

Skladování / Příprava:

Skladovat v suchu. Chrňte před slunečním zářením. Skladujte a připravujte v bezpečných nádobách / obalech. V případě zpětných zásilek zaslejte 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 připraveném 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 oprava výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výroci.
Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizin-technik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese www.sutter-med.de.

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

Magyar

Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:

Az elektrosebészeti tartozékok csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházban belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.

A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvását.

△ **Nem steril.** Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

Rendeltetészerű használat:
Monopoláris szívócső és folyadékok elszívásához és puha szövetek koagulálásához sebészeti beavatkozások során.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

△ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, épségét és értelten szigeteltségét.

A szigetelés ellenőrzését meg kell előzni ellenőrzéskészlettel ajánlott elvégezni.

△ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

A hegyek bizonyos elszívéződése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség. Ne hagyja abba, amennyiben látható sérülésért tapasztal az elektromos szivacsok