REF 89 90 04_LB 2 | 07/2017 © Sutter Medizintechnik GmbH

PT Elétrodos monopolares
SV Monopolära Elektroder
DK Monopolære elektroder
FI Monopolaariset elektrodit
NO Monopolære elektroder
PL Elektrody monopolarne

Sutter

Standard ARROWtip™ Arthro Micro

REF:
36 03 20…36 03 79
36 03 42SV1
36 04 40…36 04 63
36 05 00…36 05 29
36 05 31
36 05 35
36 05 40…36 05 49
36 08 00…36 08 18
36 08 30…36 08 59
36 08 85…36 08 93

CE 0297

TAB 1	REF	Max. Vp	Ø mm	
			Ø [mm]	Ø [mm]
	36 03 20...36 03 79 36 03 42SV1	3000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")
	36 05 00...36 05 21	1000	1,6	1,6
	36 05 31 / 36 05 35	900	1,6	1,6 Sutter-REF 36 02 15
	36 05 40...36 05 49	2000	1,6	1,6
	36 08 00...36 08 18	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")
	36 08 30...36 08 59	500	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")
	36 08 85...36 08 93	2000	2,4 (3/32")	2,4 (3/32")

Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg/Germany
Tel.: +49 (0) 761 515510
Fax: +49 (0) 761 5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Sutter

Português PT

Produto / Utilizadores / Eliminação:
A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!
Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.

⚠ **Não estéril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

Utilização correta:
Elétrodos bipolares para o corte e a coagulação do tecido mole durante intervenções cirúrgicas.

Vida útil:
A vida útil pode reduzir-se de forma não específica em função do tipo de utilização. O elétrodo tem de ser substituído o mais tardar depois de 20 utilizações.
Os modelos ARROWtip™ dispõem de uma isolação de duas camadas. Se a isolação superior preta estiver danificada e a isolação inferior amarela se trona visível, o elétrodo deve ser eliminado devido a razoes de segurança!

Antes da utilização:
⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, isolamento intacto e integridade do produto.
Para elétrodos compridos, recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.
⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
Colocar a ligação dos elétrodos completa e integralmente na pega eletrocirúrgica prevista para tal.
Ligar o elétrodo apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera.
⚠ A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!
Assegurar a colocação correta do elétrodo neutro! Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Durante a utilização:
Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
⚠ Respeitar as indicações máximas de tensão e as indicações sobre as fichas (TAB 1).
⚠ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!
⚠ As pontas dos elétrodos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
⚠ Nunca colocar os elétrodos ou a pega sobre o paciente ou na sua proximidade imediata! Colocar o cabo longe do paciente e armazenar de forma isolada os instrumentos não utilizados.
⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!
Na utilização simultânea dos elétrodos com instrumentos de lavagem, utilizar se possível um líquido de lavagem não condutível!

Reprocessamento:
Observar as diretivas e disposições nacionais!
Separar elétrodo / adaptador / pega / cabo um do outo.
Todo o reprocessamento compreende a pré-limpeza, a limpeza / desinfeção e a esterilização.
⚠ Devido à eficacidade e reprodutibilidade deve preferir sempre uma limpeza em máquina / desinfeção!
⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H_2O_2)!

Pré-limpeza:
Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos, mas sim lavar bem com água fria depois de, no máximo, 1 hora! Utilizar, eventualmente, escovas (não escovas de arame ou semelhante).

Limpeza manual e desinfeção:

Processo de limpeza	Descrição
Pré-limpeza	Lavar 5 minutos com água fria ou limpar com escova mole (por exemplo, MED100.33 Medisafe Gmbh) até todos os resíduos estiverem limpos.
Ultrassom e desinfeção	Banho de ultrassom de 35 kHz em caso de uma temperatura ambiente, 10 minutos, solução de limpeza ou desinfeção 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pós-limpeza	Lavar os lugares que podem ser limpos dificilmente, eventualmente, 20 segundos com uma pistola de limpeza, depois enxaguar todo o instrumento 30 segundos com água desmineralizada.

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza manual e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o instrumento desinfetante Bomix® plus (Bode Chemie) com uma concentração de 2%, relatório de teste n.º 07015-2 do 24.11.2015. A transmissibilidade foi provada através da validação interna n.º V277 e V279.

Limpeza por máquina e desinfeção:
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia comprovada (por ex. certificação DGHM ou FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).

• Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros.

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Limpar com 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Pós-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Desinfeção térmica	90±2 °C, 5 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada para um produto worst-case por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Miele G7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça), relatório de teste n.º 111738-10 do 11.05.2011. A transmissibilidade foi provada através da validação interna n.º V268.

• Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A_0, comparar, valor A_0>3000). No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em casos de dúvida, contacte o fornecedor responsável ou o responsável pela higiene.

Controlo:
Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do instrumento.

Manutenção:
Sem

Embalagem:
Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla - eventualmente respeitar as pontas cortantes do instrumento!) ou armazenar o instrumento em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
• Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:
Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

• Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

Passos do programa	Parâmetros
Processo	Vácuo fracionado (evacuação dinâmica)
Temperatura de esterilização	132 °C (no máx. 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665)
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	mín. 3 minutos
Tempo de secagem	15 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz para um produto worst-case foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste 111739-10 do 07.06.2011. Foram tidos em consideração condições típicas em clínicas e consultórios médicos, assim como o processo descrito acima. A transmissibilidade foi provada através da validação interna n.º V268 e V280.

⚠ Não esterilizar em ar quente!
⚠ Não esterilizar em STERRAD®!
⚠ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

Armazenamento / Transporte:
Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras.
Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

Indicações particulares:
Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik.

Reservado o direito a alterações. Versão atual disponível em www.sutter-med.de

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

Svenska SV

Produkt / Användare / Avfallshantering:
Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal!
Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

⚠ **Ej steril.** Före första och vidare användning rengör och sterilisera.

Avsedd användning:
Monopolära elektroder för skära och koagulera mjuk vävnad vid kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet:
Hållbarheten kan beroende av typ av användning förkortas ospecificerat. Elektroden ska bytas ut senast efter 20 användningar.
ARROWtip™ modeller är försedda med en tvåskiktad isolering. Är den övre svarta isoleringen skadad och den undre gula isolering syns, ska elektroden av säkerhetsskäl avfallshanteras!

Före användning:
⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, intakt isolering och skador.
För långa elektroder rekommenderas kontroll av isolering med en lämplig provenhet.
⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
Anslut elektrodanslutningen helt och enligt föreskrifter till det avsedda elektrokirurgi-handtaget.
Anslut elektroder bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge.
⚠ Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!
Beakta korrekt anläggning av neutralelektroden! För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

Under användning:
Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.
⚠ Beakta max spänningsangivelser och kontaktanvisningar (TAB 1).
⚠ Elektrodspetsen kan orsaka skador!
⚠ Elektrodspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
⚠ Under ingreppet lägg aldrig elektrod resp. handtag på eller i patientens närhet! Lägg kabel borta från patienten och lagra oanvända instrument isolerat.
⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!
Vid samtidig användning av elektrod och spolinstrument använd om möjligt en icke ledande spolvätska!

Återbearbetning:
Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
Elektrod / adapter / handtag / kabel ska skiljas från varandra.
Den totala återbearbetningen omfattar förrening, rengöring / desinficering och sterilisering.
⚠ På grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinficering att föredra!
⚠ Lägg inte i väteperoxid (H_2O_2)!

Förrengöring:
Låt inte blod- och vävnadsrester torka in efter max 1 timma spola noggrant av med kallt vatten! Vid behov använd mjuk borste (ingen trådborste eller liknande).

Manuell rengöring och desinficering:

Rengöringssteg	Beskrivning
Förrening	Spola 5 minuter under kallt vatten resp. bearbeta med en mjuk borste (t.ex. MED100.33 Medisafe GmbH) tills inga rester är synbara längre.
Ultraljud och desinficering	Ultraljudsbad 35 kHz vid rumstemperatur, 10 minuter, rengörings- resp. desinficeringslösning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Eftersköljning	Svåra ställen att rengöra spola vid behov med rengöringspistol i 20 sekunder och i anslutning spola av hela instrumentet i 30 sekunder med demineraliserat vatten.

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en manuell rengöring och desinficering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning för instrumentet desinficeringsmedel Bomix® plus (Bodie Chemie) med koncentrationen 2 %, Test rapport nr. 07015-2 från 24.11.2015. Överförbarhet har bevisats genom intern validering nr. V277 och V279.

Manuell rengöring och desinfektion:
Vid val av renings- och desinficeringsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. DGHM eller FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).

• Lägg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.

Programsteg	Parameter
Förspolning	10±2 °C, 1 minut
Rengöring med 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuter
Efterspolning	10±2 °C 1 minut
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minuter

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinficering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av desinfektör Miele G7836 CD (termisk desinficering Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), Test Report Nr. 111738-10 från 11.05.2011. Överförbarhet har bevisats genom intern validering nr. V268.

• Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A_0 konceptet tillåtet, jfr. A_0-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), t.ex. avseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster Vid tvivelsmål kontakta den ansvariga leverantören resp. hygienansvarig.

Kontroll:
Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och instrumentets integritet.

Underhåll:
Inget

Förpackning:
Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning - beakta skarpa instrumentspetsar!) eller lagra instrumentet i lämplig sterilisationsbehållare som motsvarar följande krav:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• lämpligt för ångsterilisering(temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
• tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

Sterilisering:
Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

• Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade.

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerad vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	15 minuter

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport 111739-10 från 07.06.2011. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förfarandet. Överförbarhet har bevisats genom intern validering nr. V268 och V280.

⚠ Sterilisera inte i hetluft!
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!
⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) och inte återanvändas.

Lagring / Transport:
Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.
Vid returvsändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.

Speciella hänvisningar:
Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechniks ansvarstagande upphör och utesluts.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under www.sutter-med.de.

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

Dansk DK

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale!
Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør.

⚠ **Ikke steril.** Skal rengøres og steriliseres forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

Forskriftsmæssig anvendelse:
Monopolær elektrode til snit og koagulation af blødt væv ved kirurgiske indgreb.

Holdbarhed:
Holdbarheden kan alt efter anvendelsesmåden afkortes med en ubestemt periode. Elektroden skal udskiftes senest efter 20 anvendelser.
ARROWtip™ modeller har to lag isolering. Hvis den øverste, sorte isolering er beskadiget, og den nederste, gule isolering er synlig, skal elektroden bortskaffes af sikkerhedsmæssige grunde!

Forud for anvendelse:
⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, intakt isolering og beskadigelser. Ved lange elektroder anbefaler vi kontrol af isolering med egnet testudstyr.
⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!
Elektrodetilslutning sættes helt og forskriftsmæssigt ind i det dertil indrettede elektrokirurgi-håndtag.
Elektroden må kun tilsluttes til et frakoblet elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.
⚠ Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!
Sørg for at anlægge neutralelektroden korrekt! Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

Under anvendelsen:
Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
⚠ Se maksimale spændingsdata og stikhenvisninger (TAB. 1).
⚠ Elektrodespidser kan forårsage kvæstelser!
⚠ Elektrodespidser kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!
⚠ Elektrode eller håndtag må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed! Kabel skal lægges isoleret fra patienten, og ubenyttede instrumenter skal opbevares isoleret.
⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!
Ved samtidig anvendelse af elektrode og skylleinstrumenter skal, om muligt, en ikke ledende skyllevæske anvendes!

Behandling før genbrug:
Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!
Elektrode / adapter / håndtag / kabel skal adskilles fra hinanden!
Den totale behandling før genbrug omfatter forrensning, rengøring / desinfektion og sterilisation.
⚠ På grund af effektiviteten og reproducerbarheden foretrækkes altid en maskinel rengøring / desinfektion!
⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H_2O_2)!

Forrensning:
Blod- og vævsrester må ikke tørre ind men skal efter maks. 1 time skylles grundigt af med koldt vand! Der anvendes evt. bløde børster (ingen stålbørste el.lign.).

Manuel rengøring og desinfektion:

Rengøringstrin	Beskrivelse
Forrengøring	Skylles 5 minutter under koldt vand eller behandles så længe med en blød børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH), til rester ikke kan ses mere.
Ultralyd og desinfektion	Ultralydsbad 35 kHz ved stuetemperatur, 10 minutter, rengørings- eller desinfektionsopløsning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Efterrengøring	Steder, som er svære at rengøre, skylles evt. i 20 sekunder med en rensepistol, derefter skylles det samlede instrument i 30 sekunder med demineraliseret vand.

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en manuel rengøring og desinfektion er fremlagt for et worst-case produkt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af instrument-desinfektionsmidlet Bomix® plus (Bode Chemie) med en koncentration 2 %, testrapport nr. 07015-2 af 24.11.2015. Portabiliteten er dokumenteret af den interne godkendelse nr. V277 og V279.

Maskinel rengøring og desinfektion:
Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).

• Instrumenter lægges i RDG'et. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert.

Programtrin	Parameter
Forskylning	10±2 °C, 1 minut
Rengøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Efterskylning	10±2 °C, 1 minut
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minutter

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion er fremlagt for et worst-case produkt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af desinfektoren Miele G7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x med en koncentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), testrapport nr. 111738-10 af 11.05.2011. Portabiliteten er dokumenteret af den interne godkendelse nr. V268.

• Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstider samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A_0 konceptet tilladte, sml. A_0-værdi:>3000). Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverander eller den hygiejneansvarlige.

Kontrol:
Forud for den efterfølgende sterilisation foretages en visuel kontrol og undersøgelse af intakt isolering, renhed og integritet af instrumentet.

Vedligeholdelse:
Ingen

Emballage:
Rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage – vær opmærksom på eventuelle skarpe instrumentspidser!), eller instrumentet opbevares i egnede sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
• tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:
Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.

• Dampsterilisation, dampsterilisator i henhold til EN 13060 eller EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665

Programtrin	Parameter
Metode	Fraktioneret vakuum (dynamisk tømning)
Sterilisationstemperatur	132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665)
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	min. 3 minutter
Tørretid	15 minutter

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation er fremlagt for et worst-case produkt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport 111739-10 af 07.06.2011. Her blev typiske forhold på klinik og i lægepraksis samt den ovenfor beskrevne metode imødegået. Portabiliteten er dokumenteret af den interne godkendelse nr. V268 og V280.

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!
⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!
⚠ Instrumentet skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

Opbevaring / Transport:
Opbevares tørt. Beskyttes mod solstråler. Opbevares og transporteres i sikre beholdere / emballager.
Ved returnering må kun rengjorte og desinficerede produkter fremsendes i sterile emballager.

Særlige henvisninger:
Enhver ændring på produktet eller afvigelse fra denne brugsanvisning medfører bortfald af garantien fra Sutter Medizintechnik.

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

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

Suomalainen FI

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:
Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen.

⚠ **Ei steriili.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.

Tarkoituksenmukainen käyttö:
Monopolaarinen elektrodi pehmeän kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin kirurgisissa toimenpiteissä.

Käyttöikä:
Käyttöikä voi lyhentää määrittelemättömästi käyttömuodosta riippuen. Elektrodi on vaihdettava viimeistään 20 käyttökertojen jälkeen.
ARROWtip™ mallit on varustettu kahden kerroksen eristeellä. Jos ylimmäinen, musta eristys on vaurioitunut ja alimmainen, keltainen eristys näkyvissä, elektrodi on turvallisuussyistä hävitettävä!

Ennen käyttöä:
⚠ Tuotteen puhtaus, ehjä eristys ja eheys on tarkistettava ennen jokaista käyttöä.
Suosittelemme piitkien elektrodien eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.
⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!
Elektrodin liitäntä on kokonaan ja määräysten mukaisesti asennettava siihen tarkoitettuun sähkökirurgia-käsikahvaan.
Elektrodi saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa.
⚠ Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!
Neutraalielektrodin oikean applikointiin on kiinnitettävä huomio! Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

Käytön aikana:
Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alimman tehoasetuksen kanssa.
⚠ On kiinnitettävä huomio maksimaaliisiin jännitetietoihin ja pistokkeita koskeviin ohjeisiin (TAB 1).
⚠ Elektrodien kärjet voivat aiheuttaa vammat!
⚠ Elektrodien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!
⚠ Elektrodi eli käsikahva ei saa käytön aikana koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä! Johdot on asetettava potilaasta eristettynä ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä eristettynä.
⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!
Jos käytetään elektrodi samanaikaisesti huuhteluinstrumenttien kanssa, ei saa käyttää johtava huuhteluneste, jos mahdollista!

Jälleenkäsittely:
Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!
Elektrodi / adapteri / käsikahva / johto on pidettävä erilleen toisistaan.
Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistusta, puhdistusta / desinfiointi ja steriilointi.
⚠ Tehokkuuden ja uusiutuvuuden takia on koneellinen puhdistus / desinfiointi aina etusijalla!
⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H_2O_2)!

Esipuhdistus:
Veri- ja kudosjäämiä ei saa antaa kuivua kiinni, vaan on huuhdeltava korkeintaan tunnin jälkeen perusteellisesti kylmällä vedellä! Tarvittaessa käytetään pehmeät harjat (ei teräsharja tai vastaava).

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Puhdistusaskel	Kuvaus
Esipuhdistus	Huuhdellaan 5 minuuttia kylmällä vedellä eli käsitellään niin kauan pehmeällä harjalla (esim. MED100.33 Medisafe GmbH), kunnes jäämiä ei ole enää havaittavissa.
Ultraääni ja desinfiointi	Ultraääninkylpy 35 kHz huoneenlämmössä, 10 minuuttia, puhdistus- eli desinfiointiliuos 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Jälkipuhdistus	Vaikeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek. puhdistuspistoolilla, sen jälkeen huuhdellaan koko instrumentti 30 sek. demineralisoidulla vedellä.

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta manuaalista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt worst-case-tuotteelle riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä instrumentti-desinfiointiaine Bomix® plus (Bode Chemie), jonka pitoisuus on 2 %, testiraportin nro. 07015-2 päivämäärällä 24.11.2015. Siirrettävyys todistettiin sisäisillä vahvistuksilla nro. V277 ja V279.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883 vastaavasti).

• Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja on asetettu turvallisesti.

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Puhdistaminen 0,5 % (5 ml/litra) deconex® 28 ALKA ONE-x:llä	70±2 °C, 5 minuuttia
Jälkihuuhtelu	10±2 °C, 1 minuutti
Terminen desinfiointi	90±2 °C, 5 minuuttia

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt worst-case-tuotteelle riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7836 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitoisuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 111738-10 päivämäärällä 11.05.2011. Siirrettävyys todistettiin sisäisellä vahvistuksella nro. V268.

• Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistusläm-pötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A_0 konseptin mukaan sallittu, katso A_0-arvo>3000). Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteen sekä sovittavuudessa muovien kanssa. Epävarmoissa tapauksissa voi ottaa yhteyttä toimittajaan tai hygieniavaltuutettuun.

Tarkastus:
Ennen seuraava steriilointia on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteys ja instrumentin eheys.

Huolto:
Ei huoltoa

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttienteli 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)
Steriilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättynä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Steriilointiaika (pitoaika steriilointilämpötilalla)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	15 minuuttia

Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt worst-case-tuotteelle riippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti 111739-10 päivämäärällä 07.06.2011. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkärivastaanoton tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmä. Siirrettävyys todistettiin sisäisillä vahvistuksilla nro. V268 ja V280.

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!
⚠ Instrumentti on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä enää käyttää.

Varastointi / Kuljetus:
Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkauksissa.
Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

Erityiset vihjeet:
Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik takuun mitätöintiin.

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

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

Norsk NO

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!
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 uspesifikt 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, gule 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 lytefri og sterilisert tilstand!
Sett elektrodetilkoblingen fullstendig og forskriftsmessig inn i det foresette elektrokirurgihåndtaket.
Koble elektroder kun til et utkoblet elektrokirurgiapparat eller i standbymodus.
⚠ En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!
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 (TAB 1).
⚠ Elektrodespisser kan forårsake personskader!
⚠ Elektrodespisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
⚠ Legg aldri ned elektroden hhv. håndtaket på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne! Legg kabelen 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.
Hele 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 (H_2O_2)!

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

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en manuell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet for et worst-case-produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av instrumentdesinfeksjonsmiddelet Bomix® plus (Bode Chemie) med konsentrasjon 2 % erbracht, Test Report nr. 07015-2 av 24.11.2015. Overførbarheten ble påvist gjennom den interne valideringen nr. V277 og V279.

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

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet for et worst-case-produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Miele G7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 111738-10 av 11.05.2011. Overførbarheten ble påvist gjennom den interne valideringen nr. V268.

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A_0 konseptet, jmf. A_0-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 dampgjennomtrengelighet)
- 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	15 minutter

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet for et worst-case-produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 111739-10 av 07.06.2011. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikker og legekontorer, samt prosessen som er beskrevet ovenfor. Overførbarheten ble dokumentert gjennom den interne valideringen nr. V268 og V280.

⚠ 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:
Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfrasigelse fra Sutter Medizintechnik.

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

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

Polski PL

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

⚠ **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. Elektrodę należy najpóźniej po 20 użyciach wymienić.
Modele ARROWtip™ dysponują izolacją dwuwarstwową. Jeśli górna, czarna izolacja zostanie uszkodzona, wtedy żółta izolacja jest widoczna, a elektrodę ze względów bezpieczeństwa należy zutylizować!

Przed zastosowaniem:
⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem czystości, prawidłowej izolacji i ewentualnych uszkodzeń.
Dla długich elektrod zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.
⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
Przyłącze elektrody należy umieścić w całości i przepisowo w przewidzianą do tego rękojeść elektrochirurgiczną.
Elektrodę 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 dla żądanego efektu chirurgicznego.
⚠ Należy mieć na względzie dane odnośnie maksymalnego napięcia oraz instrukcje nt. wtyczek (TAB 1).
⚠ 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 elektrodę / 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 (H_2O_2)!

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.

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia ręcznego i ręcznej dezynfekcji zostało przedłożone dla najgorszego przypadku produktu przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Bomix® plus (Bode Chemie) o stężeniu 2 %; sporządzono protokół badań o numerze 07015-2 z dnia 24.11.2015 Przenośność została udokumentowana przez walidację wewnętrzną nr V277 oraz V279.

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

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone dla najgorszego przypadku produktu przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Miele G7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex® 28 ALKA ONE-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria), sporządzono protokół badań o numerze 111738-10 z dnia 11.06.2011. Przenośność została udokumentowana przez walidację wewnętrzną nr V268.

- 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 A_0 dopuszczalne, porównaj wartość A_0>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 kompatybiliści 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 nienagannośći stanu technicznego instrumentów.

Konserwacja:
Nie dotyczy

Opakowanie:
Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (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)
- wystarczająca 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	15 minut

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone dla najgorszego przypadku produktu przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań 111739 -10 z dnia 07.06.2011). Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki. Przenośność została udokumentowana przez walidację wewnętrzną nr V268 oraz V280.

⚠ 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 wysyłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

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

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de

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