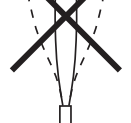


TAB 1		REF
A		992901012, 992901018, 993801018
B		701724, 701725, 701764, 701765, 701766, 701767
C		99 00 80
D		80 00 02

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

Pinças bipolar
Bipoläre Pinsetter
Bipolære Pinsetter



Bipolaariset Pinsetit
Bipolære Pinsetter
Bipolarne Pisety



Classic/Classic Micro SELECTAL™ SuperGliss®/SuperGliss®ELP SuperGliss®TEO/SuperGliss®zhora Irrigation/Suction

REF:
70 01 50 – 70 03 99 – incl. S, SV, SV1, SV2, F
70 07 00 – 70 07 99 – incl. S, SV
70 08 00 – 70 08 99 – incl. S, SV
70 21 00 – 70 22 99 – incl. S, SV
78 01 30 – 78 69 99 – incl. SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ



Português

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 esteril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

Utilização correta:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro e Selectal™ pinças bipolares para a coagulação de tecido selecionado.
Pinças de aspiração bipolar da Sutter para utilização na eletrocirurgia para a coagulação de tecidos e a aspiração de líquidos.
Pinças de lavagem bipolares da Sutter para utilização na eletrocirurgia para a coagulação e aplicação de líquido em tecido selecionados.

Vida útil:
No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reproprocessamento.

Antes da utilização:
⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, funcionamento mecânico e isolamento intacto do produto. Recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.
⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos non-stick é normal e irrelevante.
Ligar a pinça e o cabo apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!
Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Cabos eletrocirúrgicos:
As pinças bipolares da Sutter destinam-se à utilização com cabos de silicone bipolares com pino macho USB ou ligação flangeada europeia, cujo fabricante é a Sutter Medizintechnik GmbH

Durante da utilização:
Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
⚠ Tensão máxima admissível 500 Vp
⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas.
⚠ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!
⚠ As pontas das pinças podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
⚠ Nunca colocar os instrumentos 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!

Reprocessamento:

Indicações gerais:
Observar as diretivas e disposições nacionais!
Separar o instrumento do cabo!
Todo o reprocessamento compreende a pré-limpeza, a limpeza / desinfecção e a esterilização.
⚠ Devido à eficácia e reprodutibilidade deve preferir sempre uma limpeza em máquina / desinfecção!
⚠ Preparar as pinças de lavagem e de aspiração sempre por máquina!
⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!
⚠ Não abrir as penas da pinça! (FIG1)

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)
• Nas pinças de lavagem e de aspiração, antes da lavagem verificar que as aberturas estão desobstruídas. Se necessário, utilizar o fio de limpeza / escova (TAB1-A). Lavar os lumens dos instrumentos cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 50 ml) e ligação direta ao Luer-Lock existente.
• Deslocar peças móveis várias para trás e para a frente durante a limpeza prévia.

Processo de limpeza	Descrição
Pré-limpeza	Lavar 5 minutos por baixo de água fria, acionando as peças móveis. Limpar o instrumento com escova mole (por exemplo, MED100.33 Medisafe GmbH) até todos os resíduos estiverem limpos.
Ultrassom e desinfecção	Banho de ultrassom de 35 kHz em caso de uma temperatura ambiente, 10 minutos, solução de limpeza ou desinfecção 2 % Bonix® plus (Bode Chemie).
Pós-limpeza	Lavar os lugares que podem ser limpos dificilmente, eventualmente, 20 seg. 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 desinfecção eficazes para um produto worst-case foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o instrumento desinfetante Bonix® plus (Bode Chemie) com uma concentração de 2 %, relatório de teste n.º 07015-2 do 24.11.2015.

Limpeza por máquina e desinfecção:
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção (ALD) certificar-se de que o ALD possui uma eficácia com-provada (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.
• As bandejas de armazenamento disponíveis opcionalmente (TAB1:B) garantem um armazenamento seguro.
Para um melhor resultado de limpeza, os lumens das pinças de lavagem e de aspiração devem ser liga-dos à ligação de lavagem do ALD utilizando as ligações Luer-Lock existentes.

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
Desinfecção térmica	90±2 °C, 5 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfecção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfecção Miele G7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deco-nex® 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.

• 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 A₀, comparar, valor A₀>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 esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do instrumento.

Manutenção:
Sem

Embalagem:
Embar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem sim-ples ou dupla) ou colocar o instrumento ou a bandeja com os instrumentos limpos e desinfetados em pano de algodão e armazenar em recipientes de esterilização (TAB1:C, D), que cumpam os seguintes requisitos:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até min. 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)	min. 3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apre-sentada 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.

⚠ 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.
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

Produkt / Användare / Avfallshantering:
Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunning 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:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro und Selectal™ bipolära pinsetter för koagulering av selekterad vävnad.
Sutter bipolära supgincetter för användning inom elektrokirurgin för koagulering av vävnad och uppsugning av vätska.
Sutter bipolära spolpinsetter för användning inom elektrokirurgin för koagulering och vätsketillförsel till selekterad vävnad.

Hållbarhet:
Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

Före användning:
⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, mekanisk funktion intakt isolering.
Vi rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig provenhet.
⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
En viss misfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.
Pincoett och kabel anslutas bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!
För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

Elektrokirurgisk kabel:
Sutter bipolära pinsetter är avsedda för användning med bipolära silikonkablar med US-kontakt eller europeisk piatt anslutning, avrs tillverkare är Sutter Medizintechnik GmbH.

Under användning:
Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.
⚠ Maximal tillåten spänning 500 Vp.
⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.
⚠ Pincoettspetsen kan orsaka skador!
⚠ Pincoettspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lägg kabel borta från patienten och lagra oanvända instrument isolerat.
⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

Återbearbetning:

Allmänna hänvisningar:
Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
Skilj instrumentet från kabeln!
Den totala återbearbetningen omfattar förorening, rengöring / desinficering och sterilisering.
⚠ På grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinficering att föredra!
⚠ Spo- und supgincetter ska alltid bearbetas maskinellt!
⚠ Lägg inte i väteperoxid(H₂O₂)!
⚠ Bocka inte isär pincoetten! (FIG1)

Förrengöring:
• Låt inte blod- och vävnadsrester torka in utan efter max 1 timma spola noggrant av med kallt vatten! Vid behov använd mjuk borste (ingen trådborste eller likande).
• För spol och supgincetter säkerställ före genomspolningen, att öppningarna är fria. Vid behov använd rengöringsstråd / borste (TAB1:A). Instrumentets Lumina spolas fem gånger med en engångssprutta (Minsta volym 50 ml) och direkt anslutning till den tillgängliga Luer-Lock.
• Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.

Rengöringssteg	Beskrivning
Förorening	Spola i 5 minuter med kallt vatten, aktivera därvid rörliga delar. Bearbeta instrumentet 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 % Bonix® plus (Bode Chemie).
Eftersköljning	Svåra ställen att rengöra spola vid behov med rengöringspistol i 20 s 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 akrediterat testlaboratorie med användning för instrumentet desinficeringsmedel Bonix® plus (Bodie Chemie) med koncentrationen 2 %, Test rapport nr. 07015-2 från 24.11.2015.

Manuell rengöring och desinficering:
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).

• Lågg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.
• Den som tillval tillgängliga lagringsskålen (TAB1:B) garanterar en säker lagring.
För ett bättre rengöringsresultat kan Lumina för spol- och supgincetter med användning av den befintliga Luert-Lock-anslutningen anslutas på spolanslutningen till RDG.

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 desinficering	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 akrediterat testlaboratorie med användning av desinfektor Miele G7836 CD (termisk desinficering Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) Test Report Nr. 111738-10 från 11.05.2011.

• 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 A₀ konceptet tillåtet, jfr. A₀-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 plisster. Vid tveksamhet kontakta den ansvariga leverantören resp. hygienansvarig.

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

Underhåll:
Inget

Förpackning:
Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbellförpackning) eller slå in instrumentet resp. tråg med det rengjorda och desinficerade instrumentet i en bomullsduk och lagra tillsammans i steriliseringsbehållare (TAB1:C,D) 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. Toleranz motsvarande EN ISO 17665)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	30 minuter

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende akrediterat testlaboratorie, testrapport 111739-10 från 07.06.2011. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förarandet.

⚠ Sterilisera inte i hettluft!
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!
⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD - kontamineringsrisk) och inte återan-vändas.

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

Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechniks ansvarstagande upphör och avsluts.

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

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

Dansk

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:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro og Selec-tal™ bipolære pincoetter til koagulation af det udvalgte væv.
Sutter bipolære vakumpincoetter til anvendelse inden for elektrokirurgi til koagulation af væv og udsugning af væsker.
Sutter bipolære skyllpincoetter til anvendelse inden for elektrokirurgi til koagulation af og væsketilførsel til udvalgt væv.

Holdbarhed:
Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

Forud for anvendelse:
⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, mekanisk funktion og intakt isolering. Vi anbefaler kontrol af isolering med egnet testudstyr.
⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!
En vis misfarvning af non-stick-instrumentspidsene er normal og ufarlig.
Pincoet og kabel må kun tilsættes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.
Tilsættelse kan medføre forbændinger og elektriske stød!
Med henblik på yderligere oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

Elektrokirurgiske kabler:
Sutter bipolære pincoetter er beregnet til anvendelse sammen med bipolære silikonkabler med US-stikben eller europæiske flade stikben, som produceres af Sutter Medizintechnik GmbH.

Under anvendelsen:
Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
⚠ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp
⚠ Blod- og vævsrester tørres regel-mæssigt af spidserne.
⚠ Pincoetspidser kan forårsage kvæstelser!
⚠ Pincoetspidser kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!
⚠ Instrumenter 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!

Behandling for genbrug:

Generelle henvisninger:
Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!
Instrumentet skal adskilles fra kablet!
Den totale behandling for genbrug omfatter forrensning, rengøring / desinfektion og sterilisation.
⚠ På grund af effektiviteten og reproducerbarheden foretrakkes altid en maskinel rengøring / desinfektion!
⚠ Skyll- og vakumpincoetter skal altid behandles maskinelt!
⚠ Må ikke lægges i brintoventile (H₂O₂)!
⚠ Pincoetten må ikke bøjes for at adskille den! (FIG1)

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.).
• Ved skylle- og vakumpincoetter skal man forud for gennemskylning sikre sig, at åbningerne er frie. Der anvendes eventuelt rengøringsværk / børste (TAB1:A). Lumina på instrumenterne skylles fem gange med en engangsprøje (mindste volumen 50 ml) og direkte tilslutning til den eksisterende Luer-Lock.
• Ved forrensningen bevæges bevægelige dele flere gange frem og tilbage.

Rengøringstrin	Beskrivelse
Forrensning	Skylles i 5 minutter under koldt vand, og bevægelige dele aktiveres samtidig. Instrumentet bearbejdes så længe med en blød børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH), til der ikke er synlige rester længere.
Ultralyd og desinfektion	Ultralydsbad 35 kHz ved stuetemperatur, 10 minutter , rengørings- eller desinfektionsopløsning 2 % Bonix® plus (Bode Chemie).
Efterrensning	Steder, som er svære at rengøre, skylles evt. i 20 sekunder med en rensespejl, derefter skylles det samlede instrument i 30 sekunder med demineraliseret vand.

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en manuel rengøring og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af instrument-desinfektionsmidlet Bonix® plus (Bode Chemie) med koncentrationen 2 %, testrapport nr. 07015-2 af 24.11.2015.

Suomalainen
Ved valget 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.
• De valgfrit anskaffede opbevaringsbakker (TAB1:B) udgør en sikker opbevaringsplads.
• Til et forbedret rengøringsresultat kan skylle- og vakumpincoetternes lumina tilsættes til RDG'ets skylle-tilslutning under anvendelse af de eksisterende Luer-Lock-tilslutninger.

Programtrin	Parameter
Forskyllning	10±2 °C, 1 minut
Rengøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Efterskyllning	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 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 koncentrationen 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), testrapport nr. 111738-10 af 11.05.2011.

• Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstid samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A₀-konceptet tilladt, smt. A₀-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 kom-patibilitet med plastmaterialel. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

Kontrol:
Forud for sterilisationen 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 dobbeltembal-lage), eller instrumentet eller bakken indfyldes sammen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i en bomuldsklud og opbevares samlet i sterilisationsbeholdere (TAB1:C, D), som overholder følgende krav:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgenemtrængelighed)
• 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 sterilisations-temperatur)	min. 3 minutter
Tørretid	30 minutter

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisering er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport nr. 111739-10 af 07.06.2011. Her blev typiske forhold på klinik og i lægepraxis samt den ovenfor beskrevne metode imødegået.

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

- Ennen lämpöhuuhtelua tarkistetaan, että huutelu- ja imupinsettien aukot ovat vapaana. Tarvittaessa käytetään puhdistuslanka / harja (TAB:1A). Instrumenttien lumina huuhdellaan viisi kertaa kertakäyttöruiskeilla (vähimmäislavuus 50 ml) ja suoralla liitännällä olemassa olevaan Luer-Lock-Lockiin.
- Liikkuvat osat liikutaan muutaman kerran edes- takaisin esipuhdistuksen aikana.

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

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta manuaalista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä instrumentti- desinfiointiaine Bomix® plus (Bode Chemie), jonka pitoisuus on 2 %, testiraportti nro. 07015-2 päivämäärällä 24.11.2015.

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:n vastaavasti).

- Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja ne on asetettu turvallisesti.
- Valinnaisesti saatavilla olevat varustilokerot (TAB1:B) takaavat turvallista varastointia. Paremman puhdistustuloksen saavuttamiseksi voidaan huuhtelu- ja imupinsettien luminat kytkeä puhdis-tus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliittimeen käyttämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

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 tehokasta koneellista puhdistusta ja desin-fiointia varten on esittänyt 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.

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdis-tuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole välttämättä instrumenteille ja ne ovat A₂-konseptin mukaan sallittua, katso A₂-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 soveltavuudessa muovien kanssa. Epävarmoissa tapauksissa voi ottaa yhteyttä toimittajaan tai hygieniavaluutettuun.

Tarkastus:

Ennen steriointia on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteys ja instru-mentin eheys.

Huolto:

Ei huolto

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero, jossa on puhdistetut ja desinfioidut instrumentit kääritetään puuvillaliinaan ja varastoidaan yhdessä steriointisäiliöiden kanssa (TAB1:C,D), jotka täytettävä seuraavat vaatimukset.

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- riittävä instrumenttien eli sterilointipakkausten suojaa mekaanisilta vahingoilta.

Steriointi

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

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

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (dynaaminen evakuointi)
Steriointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättyinä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Steriointiaika (pitoaika steriointilämpötilassa)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt riipu-maton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti 111739-10 päivämäärällä 07.06.2011. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkärivastanton tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmä.

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

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

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitavaa ja kuljetettavaa turvallisissa astioissa / pakkauksissa.

Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet sterilippakkauksessa.

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

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

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

Norsk

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaftes av sakkyndig medisinsk personale!
Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for bruk elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.
△ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

Tiltenkt bruk:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro og Selec-tal™ bipolare pinsetter til koagulering av utvalgt vev.
Sutter bipolare sugepinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering av vev og avsgning av væsker.
Sutter bipolare skyllpinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering og væskeforsyrning til utvalgt vev.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscykluser.

Før bruk:

△ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og intakt isolasjon.
Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.
△ Bruk kun produkter i lyftri og sterilisert tilstand!
En viss misfarging av Non-Stick-instrumentsoissene er normalt og ubetenkelig.
Pinsetter og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!
For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

Elektrokirurgiske kabler:

Sutter bipolare pinsetter er beregnet til bruk med bipolare silikonkabler med amerikansk støpsel eller europeisk flatkobling, produsert av Sutter Medizintechnik GmbH.

Under bruk:

Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.
△ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.
△ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.
△ Pinsettspisser kan forårsake personskader!
△ Pinsettspisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
△ Legg aldri ned instrumenter 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!

Repressering:

Generell informasjon:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!
Separer instrumentet fra kabelen!
Hele represseringen omfatter forhåndrensing, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.
△ På grunn av virksomheten og reproduserbarheten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin!
△ Klargjør alltid skyll- og sugepinsetter maskinelt!
△ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!
△ Ikke bøy pinsetten fra hverandre! (FIG1)

Forhåndrensing:

- Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylls grundig av med kaldt vann etter maks. 1 t! Bruk evt. myke børster (ingen stålborste o.l.).
- Sikre at åpningene er fri på skyll- og sugepinsetter før gjennomskylling. Bruk eventuelt rengjøringsvaier / børste (TAB1:A). Skyll lumina på instrumentene fem ganger med en engangssprøyte (minstevolum 50 ml) og direkte tilkobling til tilstedeværende Luer-Lock.
- Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake ved forhåndrensing.

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

Rengjøringstrinn	Beskrivelse
Forhåndrensing	Skyll i 5 minutter under kaldt vann, aktiver bevegelige deler. Bearbeid instrumentet 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 s med en rengjøringspis-tol, 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 av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Miele G7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og desinfeksjonsmiddelet Bomix® plus (Bode Chemie) med konsentrasjon 2 % erbracht, Test Report nr. 07015-2 av 24.11.2015.

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.
- Dypbevaringsbrettene, som kan anskaffes som ekstrastyr, (TAB1:B) garanterer en sikker lagring. For et forbedret rengjøringsresultat kan lumina på skyll- og sugepinsetter kobles til på skyllkoblingen til RDG ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger.

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 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.

- Merk: De ovennevnte 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 A₂-konseptet, jmf. A₂-ver-di>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 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 (enkel- eller dobbeltpakning) eller slå inn instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i et bomullstørkle og oppbevar dem sammen i steriliseringsbeholdere (TAB1:C, D), som oppfyller følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtren-ghighet)
- 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 steriliseringsstemperatur)	min. 3 minutter
Tørketid	30 minutter

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 111739-10 av 07.06.2011. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikkir og legekontorer, samt prosessen som er beskrevet ovenfor.

△ 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.

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

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

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

Polski

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicz-nego i pozostałego osprzętu.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:

Pęsety bipolarne Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro oraz Selectal® do koagulowania wybranej tkanki.
Bipolarne pęsety ssące Suttera stosuje się w elektrochirurgii do koagulacji tkanki i odsysania płynów.
Bipolarne pęsety płuczące stosuje się w elektrochirurgii do koagulacji tkanki i wprowadzania do niej płynów.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć na co najmniej 20 cykli ponownego uzdatniania.

Przed zastosowaniem:

△ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieuszkodzonej izolacji.

Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.

△ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzylegających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Pęsetę i kabel podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!
Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

Kable elektrochirurgiczne:

Bipolarne pęsety Suttera są przeznaczone do użytkowania wraz z bipolarnymi kablami silikonowymi z wtykiem trzypiętowym USA lub z europejskim przyłączem płaskim, których producentem jest Sutter Medizintechnik GmbH.

Podczas użytkowania:

Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dlażądanego efektu chirurgicznego.

△ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp

△ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

△ Końcówki pęset mogą spowodować skaleczenia!

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

△ Nigdy nie odkładać instrumentów na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Połóżyc kabel w sposób izolowany od pacjenta i nieużywane instrumenty odłożyć w sposób izolowany.

△ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć instrument od kabla!

Cale uzdatnianie do ponownego użycia obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie / dezynfekcję i sterylizację.

△ Ze względu na skuteczność i powtarzalność wyników działania należy zawsze preferować maszynowe czyszczenie i / dezynfekcję!

△ Pęsety płucząco-ssące należy zawsze przygotowywać do pracy w sposób maszynowy!

△ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!

△ Nie rozwierać pęsety! (FIG1)

Czyszczenie wstępne:

- Nie dopuścić do zaschnięcia krwi i resztek tkanki, lecz maksymalnie po 1 godzinie wypłukać dokładnie zinną wodą! W razie potrzeby zastosować miękką szczotkę (nie szczotkę drucianą itp.)
- W przypadku pęset płucząco-ssących należy przed przepłukaniem upewnić się, czy otwory są drożne. W razie potrzeby użyć druczka czyszczącego / szczotki (TAB1:A). Kanaly wewnętrzne instrumentów należy przepłukać pięciokrotnie strzykawką jednorazową (pojemność minimalna 50 ml) i na bezpośrednim przyłączy Luer-Lock.
- Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkakrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Płukać 5 minut pod zinną wodą i ruszać częściami ruchomymi Czyścić instrument 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 wypłukać przez 30 sekund wodą demineralizowaną.

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia ręcznego i ręcznej dezynfekcji zostało przedłożone 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

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charaktery-zowało 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.
- Opcjonalnie dostępne tacki magazynujące (TAB1: B) gwarantują bezpieczne przechowywanie. W celu uzyskania lepszego wyniku czyszczenia można podłączyć kanały wewnętrzne pęset płuczących i ssących przy zastosowaniu istniejących przyłączy Luer-Lock na przyłączy płuczącym UCD.

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 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 11.05.2011.

- 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 A₂ dopuszczalne, porównaj wartość A₂>3000. Przy stosowaniu innych czyszców należy stosować tylko takie, które posiadają porównywalne właściwości do czyszcwa deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości należy skontaktować się ze swym dostawcą lub pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

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

Konserwacja:

brak

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub instrument albo tackę z oczyszczonymi instrumentami owinać w chusteczkę bawełnianą i umieścić w kasieci sterylizacyjnej (TAB1:C, D), 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 próznia (dynamiczne działanie podciśnienia)