

PT

SV

DK

Pinças Bipolar

Bipolära Pincetter

Bipolære Pincetter

FI

NO

PL

Bipolaariset Pinsetit

Bipolære Pinsetter

Bipolarne Pěsety




Classic/Classic Micro

SELECTAL™

SuperGliss®/SuperGliss®ELP

SuperGliss®TEO/ SuperGliss®zhora

Irrigation/Suction

REF:

700150 – 700399 - incl. S, SV, SV1, SV2, F

700700 – 700799 - incl. S, SV

700800 – 700899 - incl. S, SV

702100 – 702299 - incl. S, SV

780130 – 786999 - incl. SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ

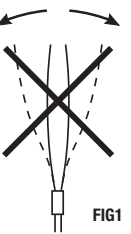


FIG1

TAB1

REF

A



992901012 → 290 mm, Ø 1.2 mm
 992901018 → 290 mm, Ø 1.8 mm
 993801018 → 380 mm, Ø 1.8 mm

B



701724, 701725 → n=2
 701764, 701765 → n=5
 701766, 701767 → n=10

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 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 eficacidade 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 de limpeza (**TAB1:A**). Lavar os lumens dos instrumentos cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 50 ml) e ligação direta ao Luer-Lock existente.
• Descocar peças móveis várias para trás e para a frente durante a limpeza prévia.

Limpeza manual e desinfecção:

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, anslutes da barra til avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!
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 Bomix® plus (Bode Chemie) com uma concentração de 2 %, relatório de teste nr. 707015-2 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 efciácia 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.
• 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 ligados 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 decon® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça), relatório de teste nr. 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:
Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples 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, que cumpram 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 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.

⚠ Não esterilizar em ar quente!
⚠ Não esterilizar em STERRAD®!
⚠ Em caso de potencial contacto com príoes (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:
Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

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

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 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 pincetter för koagulering av selekterad vävnad.
Sutter bipolära sugpincetter för användning inom elektrokirurgin för koagulering av vävnad och uppsugning av vätska.
Sutter bipolära spolpincetter 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 missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.
Pincett och kabel anslutes 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 pincetter är avsedda för användning med bipolära silikonkablar med US-kontakt eller europeisk platt anslutning, avrs tillverkare är Sutter Medizintechnik GmbH.

Under användning:
⚠ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effekttinställning.
⚠ Maximal tillåten spänning 500 Vp.
⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.
⚠ Pincettspetsen kan orsaka skador!
⚠ Pincettspetsen 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 förening, rengöring / desinficering och sterilisering.
⚠ På grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinficering att föredra!
⚠ Spol- och sugpincetter ska alltid bearbetas maskinellt!
⚠ Lägg inte i väteperoxid(H₂O₂)!
⚠ Bocka inte isär pincetten! (**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 liknande).
• För spol och sugpincetter säkerställ före genomspolningen, att öppningarna är fria. Vid behov använd rengöringsstråd / borste (**TAB1:A**). Instrumentets Lumina spolas fem gånger med en engångsspruta (Minsta volym 50 ml) och direkt anslutning till den tillgängliga Luer-Lock.
• Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.

Manuell rengöring och desinficering:

Rengöringssteg	Beskrivning
Förening	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 % Bomix® 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 instrument desinficeringsmedel Bomix® 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 godkänt 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.

• Den som tillval tillgängliga lagringsskåten (**TAB1:B**) garanterar en säker lagring.
För ett bättre rengöringsresultat kan Lumina för spol- och sugpincetter 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: Överstående 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 plssler. Vid tvivelsmån kontakta den ansvariga leverantören resp. hygienansvarig.

Kontroll:
Före 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) eller slå in instrumentet resp. tråg med det rengjorda och desinficerade instrumentet i en bomullsduk och lagra tillsammans i steriliseringsbehållare 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 förfarandet.

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

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.

Speciella hänvisningar:
Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.
Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH 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:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro og Selectal™ bipolære pincetter til koagulation af det udvalgte væv.
Sutter bipolære vakumpincetter til anvendelse inden for elektrokirurgi til koagulation af væv og udsugning af væsker.
Sutter bipolære skyllepincetter 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 fejlfri og steriliserede produkter!
En vis mistarvning af non-stick-instrumentspidserne er normal og ufarlig.
Pincet og kabel må kun tilslutes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus. Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!
Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

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

Under anvendelsen:
⚠ Arbejd altid med den laveste effekttindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
⚠ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp
⚠ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.
⚠ Pincetspidser kan forårsage kvæstelser!
⚠ Pincetspidser 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 brandbare 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!
⚠ Skylle- og vakumpincetter skal altid behandles maskinelt!
⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H₂O₂)!
⚠ Pincetten 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 vakumpincetter skal man forud for gennemskylning sikre sig, at åbningerne er frie. Der anvendes eventuelt rengøringswire / børste (**TAB1:A**). Lumina på instrumenterne skylles fem gange med en engangssprøjte (mindste volumen 50 ml) og direkte tilslutning til den eksisterende Luer-Lock.
• Ved forrensningen bevæges bevægelige dele flere gange frem og tilbage.

Manuel rengøring og desinfektion:

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 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Efterrensning	Steder, som er svære at rengøre, skylles evt. i 20 sekunder med en rensespølt, 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 Bomix® plus (Bode Chemie) med koncentrationen 2 %, testrapport nr. 07015-2 af 24.11.2015.

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.
• De valgfrit anskaffede opbevaringsbækker (**TAB1:B**) udgør en sikker opbevaringsplads.
Til et forbedret rengøringsresultat kan skylle- og vakumpincetternes lumina tilslutes til RDG'ets skylle-tilslutning under anvendelse af de eksisterende Luer-Lock-tilslutninger.

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 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 rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage), eller instrumentet eller bækken indhyles sammen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i en bom- uldsklud og opbevares samlet i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• egnet til dampsterilislation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
• tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

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 dobbeltemballage), eller instrumentet eller bækken indhyles sammen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i en bom- uldsklud og opbevares samlet i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• egnet til dampsterilislation (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.

• Dampsterilislation, 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 dampsterilislation er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport nr. 111739-10 af 07.06.2011. Her blev typ

Tarkoituksellinen käyttö:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro ja Selecta™ bipolaariset pinsetit valitun kudoksen koagulaatioon.
Sutter bipolaariset imupinsetit sähkökirurgian käyttöön kudoksen koagulaatioon ja nesteiden imemiseen.
Sutter bipolaariset huuhtelupinsetit sähkökirurgian käyttöön koagulaatioon ja nesteiden syöttöön valittuun kudokseen.

Käyttöäika:
Asiannukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittely-jaksoja.

Ennen käyttöä:
Δ Tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminto ja ehjä eristys tarkistetaan ennen jokaista käyttöä.
Suositellemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.
Δ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!
Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.
Pinsetit ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa.
Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!
Lisätietoja varten koskien sähköturvallisuutta suosittelemme DIN EN 60601-2-2 lisäliite 1.

Sähkökirurgiset johdot:
Sutter bipolaariset pinsetit on tarkoitettu käyttöön bipolaaristen silikonijohtojen kanssa, joilla on US-nastaliitin tai eurooppalainen liitettä liitin. Sen valmistaja on Sutter Medizintechnik GmbH.

Käytön aika:
Δ Halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi on aina työskenneltävä alimmalla tehoasetuksella.
Δ Suurin sallittu jännite 500 Vp.
Δ Veri- ja kudossäämiä on säännöllisesti pyyhrittävä kärsittä.
Δ Pinsettien kärjet voivat aiheuttaa vammat!
Δ Pinsettien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammat!
Δ Instrumentit ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välitönmässä läheisyydessä! Johdot on asetet-tävä potilaasta eristettynä ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikään eristettynä.
Δ Ei saa käyttää palavia tai räjähtäviä aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:
Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!
Instrumentti on irrotettava johdosta!
Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistusta, puhdistusta / desinfiointia ja steriloointia.
Δ Tehokkuuden ja uusiutuvuuden takia on koneellinen puhdistus / desinfiointi aina etusijalla!
Δ Huuhdelu- ja imupinsetit on aina käsiteltävä koneellisesti!
Δ Ei saa laittaa vetyperoksidin (H₂O₂)!
Δ Pinsetti ei saa laajentaa! (**FIG1**)

Esipuhdistus:
• Veri- ja kudossäämiä ei saa antaa kuivua kiinni, vaan ne on huuhdeltava pois korkeintaan tunnin jälkeen perusteellisesti kylmällä vedellä! Tarvittaessa käytetään pehmeitä harjait (ei teräsharja tai vastaavaa).
• Ennen läpihuuttelua tarkistetaan, että huuhdelu- ja imupinsettien aukot ovat vapaana. Tarvittaessa käytetään puhdistuslanka / harja (**TAB1A**). Instrumenttien lumina huuhdellaan viisi kertaa kertakäyttöruiskeella (vähimmäislavuus 50 ml) ja suoraalla liitännällä olemassa olevaan Luer-Lock-Loockiin.
• Liikkuvat osat liikutaan muttanen 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	Ultraäänikylpy 35 kHz huoneenlämmössä, 10 minuuttia, puhdistus- eli desinfiointiliuos 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Jälkipuhdistus	Vaikkeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek. puhdistuspis-toiilla, 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 varustintilokerot (**TAB1:B**) takaavat turvallista varastointia.
Paremmen puhdistustuloksen saavuttamiseksi voidaan huuhdelu- ja imupinsettien luminat kytkeä puhdis-tus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliittimeen käyttämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

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

 Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratio käyttämällä instrumentti- 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 välttämättöksi instrumentteille 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 hygieniavaltuutettuun.

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

Huolto:
Ei huoltoa

Pakkaus:
Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-steriloitinpakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero, jossa on puhdistetut ja desinfioidut instrumentit kääritetään puuvillaliilainaan ja varastoidaan yhdessä sterilointisäiliöiden kanssa, jotka täytettävä seuraavat vaatimukset:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyrylämpäisyys)
• Riittävä instrumenttien eli steriloitinpakkausten suojaa mekaanisilta vahingoilta.

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)
Sterilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättynä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Steriloitaitaika (pitoaika sterilointilämpötilassa)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

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

Δ Ei saa steriloida kumalla ilmalla!
Δ Ei saa steriloida STERRAD®-illä!
Δ Instrumentit on tuhottava, 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 steriilipakkauksessa.

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

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

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

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

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

Norsk

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaftet av sakkyndig medisinsk personale! Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for bruk elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

Δ **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 Selecta™ bipolare pinsetter til koagulering av utvalgt vev. Sutter bipolarer sugepinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering av vev og avsugning av væsker. Sutter bipolarer skylepinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering og væskeforsyning til utvalgt vev.

Levetid:
Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringssykluser.

Før bruk:
Δ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og intakt isolasjon. Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat. Δ Bruk kun produkter i tyefri og sterilisert tilstand! En viss misfarging av Non-Stick-instrumentspissene 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 bipolarer pinsetter er beregnet til bruk med bipolarere silikonkabler med amerikansk støpsel eller europeisk flatkobling, produsert av Sutter Medizintechnik GmbH.

Under bruk:
Δ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten. Δ Maksimal tillatt spenning 500 Vp. Δ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene. Δ Pinsettspisser kan forårsake personskader! Δ Pinsettspisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger! Δ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne! Legg kablen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert. Δ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

Represseringer:

Generell informasjon:
Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser! Separer instrumentet fra kablen! Hele represseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering. Δ På grunn av virksomheten og reproduserbarheten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin! Δ Klargjør alltid skylle- og sugepinsetter maskinelt! Δ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)! Δ Ikke bøy pinsetten fra hverandre! (**FIG1**)

Forhåndsrengjøring:
• Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 ! Bruk evt. myke børster (ingen stålørste o.l.).
• Sikre at åpningene er fri på skylle- og sugepinsetter før gjennomskylling. Bruk eventuelt rengjøringsvæie / 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 forhåndsrengjøringen.

Rengjøringstrinn	Beskrivelse
Forhåndsrengjøring	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	Ultralyddbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hhv. des- infeksjonsløsning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Etterrengjøring	Skyll steder som er vanskelig å rengjøre evt. 20 s med en rengjøringspistol, skyll deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 sekunder.

 Dokumentasjon på grunnleggende egneteth 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 rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), 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.
• Oppbevaringsbrettene, som kan anskaffes som ekstrautstyr, (**TAB1:B**) garanterer en sikker lagring. For et forbedret rengjøringsresultat kan lumina på skylle- og sugepinsetter kobles til på skyflekoblingen 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 egneteth 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 beskrivne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere reng-jørings temperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₂-konseptet, jmf. A₂-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 tilstifeller 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 i hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i et bomullsterke og oppbevar dem sammen i steriliseringsbeholdere, som oppfyller følgende krav:

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

Dokumentasjon på grunnleggende egneteth 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 klinikk og legekontor, samt prosessen som er beskrevet ovenfor.

Δ Skal ikke steriliseres i varmtull!
Δ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!
Δ 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:
Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autori-sert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten. Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskigelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

Polski

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

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:
Pęsety bipolarnie Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro oraz Selecta® do koagulowania wybranej tkanki. Bipolarnie pęsety ssące Suttera stosuje się w elektrochirurgii do koagulacji tkanki i odsysania płynów. Bipolarnie 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:
Δ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieuszkodzonej izolacji. Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.
Δ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne! Pewne przebarwienie nieprzystwierających 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 EN 60601-2-2, załącznik 1.

Kable elektrochirurgiczne:
Bipolarnie pęsety Suttera są przeznaczone do użytkowania wraz z bipolarnymi kablami silikonowymi z wtykiem trzpieniowym USA lub z europejskim przyłączem płaskim, których producentem jest Sutter Medizintechnik GmbH.

Podczas użytkowania:
Δ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dlażądanego efektu chirurgicznego. Δ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp Δ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek. Δ Końcówki pęset mogą spowodować skaleczenia! Δ Końcówki pęset po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia! Δ Nigdy nie odkładać instrumentów na ciełe pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Połóżyc kabel w sposób izolowany od pacjenta i nieużywane instrumenty odłóżć w sposób izolowany. Δ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:
Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów! Odłączyć instrument od kabla! Całe uzdatnianie do ponownego użycia obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie / dezynfekcję i sterylizację. Δ Ze względu na skuteczność i powtarzalność wyników działania należy zawsze preferować maszynowe czy-szczenie / dezynfekcję! Δ Pęsety płucząco-ssące należy zawsze przygotowywać do pracy w sposób maszynowy! Δ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)! Δ Nie rozzwierać pęsety! (**FIG1**)

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.) • W przypadku pęset płucząco-ssących należy przed przepłukaniem upewnić się, czy otwory są drożne. W razie potrzeby użyć duńnika czyszczącego / szczotki (**TAB1:A**). Kanały wewnętrzne instrumentów należy przepłukać pięciokrotnie strzykawką jednorazową (pojemność minimalna 50 ml) i na bezpośrednim przyłączyu Luer-Lock. • Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkakrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Płukać 5 minut pod zimną wodą i ruszać częściami ruchomymi Czystać 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 czy-szczący, wzgl. dezynfekujący 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Czyszczenie końcowe	Trudne do oczyszczenia miejsca spłukać w razie potrzeby przez 20 sekund pis-toletem 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 dezyntektora Bomix® plus (Bode Chemie) o stężeniu 2 %, sporządzono protokół badań o numerze 07015-2 z dnia 24.11.2015

Czyszczanie 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 przyłączyu 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 dezyntektora 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 waluującymi 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 czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami szlaczynymi. 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 chus-teczke bawelianą i umieścić w kasiecie 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 minuty
Czas suszenia	30 minut

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone 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.

Δ Nie sterylizować gorącym powietrzem!
Δ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!
Δ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrument zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać go.

Magazynowanie i Transport:
Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach. W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

Instrukcje szczególne:
Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym