

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

REF:

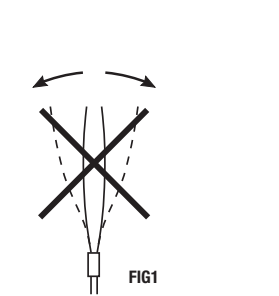
700150 – 700399 - incl. S, SV, SV1, SV2, F

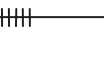
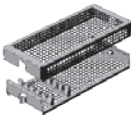
700700 – 700799 - incl. S, SV

700800 – 700899 - incl. S, SV

702100 – 702299 - incl. S, SV

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



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

• 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 utilizado 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 e EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

   0297

Português

Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para electrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médi-co experiente! Eliminar o instrumento de acordo com as diretivas internas do hospital para objetos cortantes, biologicamente contaminados.

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de electrocirurgia 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 electrocirurgia para a coagulação de tecidos e a aspiração de líquidos.

Pinças de lavagem bipolares da Sutter para utilização na electrocirurgia 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 reprocessamento.

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 electrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques eléctricos!

Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Cabos electrocirúrgicos:

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 / desinfeção e a esterilização.

△ Devido à eficacidade e reprodutibilidade deve preferir sempre uma limpeza em máquina / desinfeção!

△ Preparar as pinças de lavagem e de aspiração, antes da 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 arme ou semelhaneta)

• Mas 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.

- 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 desinfeção	Banho de ultrassom de 35 kHz em caso de uma temperatura ambiente, 10 minutos, solução de limpeza ou desinfeção 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pós-limpeza	Lavar os lugares que podem ser limpos dificilmente, eventualmente, 20 seg. com uma pistola de limpeza, depois enxaguar todo o instru-mento 30 segundos com água desmineralizada.

Limpeza por máquina e desinfeção:

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (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
Desinfeção térmica	90±2 °C, 5 minutos

- 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 utilizado 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 e 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	min. 30 minutos

△ Não esterilizar em ar quente!

△ Não esterilizar em STERRAD®!

△ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

Armazenamento / Transporte:

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

Indicações particulares:

As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. É a responsabilidade do reprocessador assegurar que a operação real de reprocessamento com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja o resultado desejado.

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

Produkt / Användare / Avfallshantering:

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunning medicinsk personal! Avfallshantera kraftigt biologiskt kontaminerade föremål i enlighet med sjukhusinterna riktlinjer.

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 fejlfr 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 effektinställning.

△ 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!

△ Lagg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lagg kabel borta från patienten och laga 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- und sugpincetter ska alltid bearbetas maskinellt!

△ Lagg 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 träborste 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 engångspruta (Minsta volym 50 ml) och direkt anslutning till den tillgängliga Luer-Lock.

- Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.

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.

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).

- Lägg 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 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

- Beakta: Övanstående 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 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 plsster. Vid tvivelsmän 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 laga 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
Törkningstid	min. 30 minuter

△ 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 transporter a i säkra behållare / förpackning. Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.

Speciella hänvisningar:

De övan angivna anvisningarna har av tillverkaren godkänts som lämpliga för förberedelse av en medicin-teknisk produkt för dess återanvändning. Det är den persons ansvar som sköter rekonidtioneringen att se till att denna faktiskt genomförs så att den uppnår det önskade resultatet med den utrustning, de material och den personal som används.

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

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:

Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande. 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™ bipolare pincetter til koagulation af det udvalgte væv.

Sutter bipolarere vakuumpincetter til anvendelse inden for elektrokirurgi til koagulation af væv og udsugning af væsker.

Sutter bipolarere skyllepincetter til anvendelse inden for elektrokirurgi til koagulation af og væsketilførsel til udvalgt væv.

Holdbarhed: Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugs-cykler.

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!

Ennen käyttöä:

△ Tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminto ja ehjä eristys tarkistetaan ennen jokaista käyttöä.

Suosittelemme eristyksen tarkastus sopivalta testauslaitteelta.

△ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

Lievä Non-Stick-instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.

Pinselit ja johdot saa kytkyä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammiin tai sähköiskuihin!

Lisätietoja varten koskien sähköturvallisuutta suosittelemme DIN EN 60601-2-2 lisälehti 1.

Sähkökirurgiset johdot:

Sutter bipolaariset pinselit on tarkoitettu käyttöön bipolaaristen silikonijohdojen kanssa, jolla on US-nastaliitin tai eurooppalainen liitäte liitin. Sen valmistaja on Sutter Medizintechnik GmbH.

Käytön aikana:

△ Halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi on aina työskenneltävä alimmalla tehoasetuksella.

△ Suurin sallittu jännite 500 Vp.

△ Veri- ja kudosäämiä on säännöllisesti pyyhrittävä kärsittä.

△ Pinsettien kärjet voivat aiheuttaa vammat!

△ Pinsettien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammat!

△ Instrumentit ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä!
Johdot on asetet-tava potilaasta eristettynä ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikään eristettynä.

△ Ei saa käyttää palavierä tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistusta, puhdistusta / desinfiointia ja sterilointia.

△ Tehokkuuden ja uusiutuvuuden takia on koneelliinen puhdistus / desinfiointi aina etusjalla!

△ Huuhtelu- ja imupinsetit on aina käsiteltävä koneellisesti!

△ Ei saa laittaa vetyperoksidin (H₂O₂)!

△ Pinsetti ei saa laajentaa! **(FIG1)**

Esipuhdistus:

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

• Ennen läpihuuttelua tarkistetaan, että huuttelu- ja imupinsettien aukot ovat vapaana. Tarvittaessa käytetään puhdistusanka / harja (**TAB:1A**). Instrumenttien lumina huuhdellaan viisi kertaa kertakäyttöruiskeella (vähimmäistilavuus 50 ml) ja suoralla liitännällä olemissa olevaan Luer-Lock-Lockin.

• Liikkuvat osat liikutaan muutaman kerran edes- takaisin esipuhdistuksen aikana.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

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	Vaikkeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek. puhdistuspistooli-la, sen jälkeen huuhdellaan koko instrumentti 30 sek. demineralisoidulla vedellä.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehok- kuus (esim. DGHM- tai FDA-merkäysntä eli CE-merkintä EN ISO 15883:n vastaava).

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

• Valinnaisesti saatavilla olevat varastointiokerot (**TAB1:B**) takaavat turvallista varastointia.

• Paremman puhdistusuloksen saavuttamiseksi voidaan huuttelu- ja imupinsettien luminat kytkeä puhdis- tus- ja desinfiointilaitteen huhteluliittimeen käyttämällä olemassa olevan Luer-Lock-liitännät.

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

• Ota huomioon: Yliä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman asketeilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdis- tuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahaingollisia instrumenteille ja ne ovat A₀-konseptin mukaan sallittua, katso A₀-arvo > 3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, jolla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteen sekä soveltuvuudessa muovien kanssa. Epävarmoisissa tapauksissa voi ottaa yhteyttä toimittajaan tai hygieniavaluuttettiin.

Tarkastus:

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

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksosipakkauks) tai instrumentit eli lokero, jossa on puhdistetut ja desinfioidut instrumentit kääritettään puuvillaliinain ja varastoidaan yhdessä sterilointisäiliöiden kanssa, jotka täytettävä seuraavat vaatimukset:

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

Sterilointi

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 lisätynnä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilassa)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	väh. 30 minuuttia

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®-liä!

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

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvaloilta. Varastoitavaa ja kuljettettavaa turvallisissa astioissa / pakkauksissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

Erityiset vihjeet:

Valmistaja on vahistanut, että yliä luettelut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsitteijän vastuulla on varmistaa, että käsitteilylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöillä tosiasiallisesti suoritettua käsittelyä ei saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeneseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa tmbu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukaevat.

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 / Avgfallsbehandling:

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av skakkyndig medisinsk personale! Bortskaff instrumentet i henhold til de sykehusinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander. 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.

Tiltentk bruk:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro og Selecta™ bipolære pinsetter til koagulering av utvalgt vev.

Sutter bipolære sugepinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering av vev og avsugning av væsker.

Sutter bipolære skyllepinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering og væskeforsyning 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 lyefri og sterilisert tilstand!

En viss mistfarging 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!

Før ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

Elektrokirurgiske kabler:

Sutter bipolære pinsetter er beregnet til bruk med bipolære silikonkabler med amerikansk støpsel eller europeisk flatkabling, 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 kablen isolert for 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 forhåndsgjengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

△ På grunn av virksomheten og reproduserbarheten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin!

△ Klargjør alltid skylle- og sugepinsetter maskinelt!

△ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!

△ Ikke bøy pinsetten fra hverandre! **(FIG1)**

Forhåndsgjengjøring:

• Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 ! Bruk evt. myke børster (ingen stålborste o.l.).

• Sikre at åpningene er fri på skylle- og sugepinsetter før gjennomskylning. 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 forhåndsgjengjøring.

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

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

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 ihtv. 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 skyllekoblingen til RDG ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger.

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

• Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₀-konseptet, jmf. A₀-verdi > 3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tvilstilfeller ta kontakt med den ansvarlige leverandøren ihtv. 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 engangsteriliseringspакninger (enkel- eller dobbeltпакning) eller slå inn instrumentet hlv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i et bomullstørkle 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 dampgjennomtreng- gelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hlv. steriliseringspакningene mot mekaniske skader.

Ennen bruk:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hlv. 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	min. 30 minutter

△ Skal ikke steriliseres i varmluft!

△ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

△ Instrumentet skal tilinletigjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringstare) 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 forпакninger.

Spesielle merknader:

Anvisningene som er oppført ovenfor ble validert av produsenten som egnet for repressering av medi- sinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører represseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte represseringen med brukt utstyr, materialer og personale i represseringsinnetringen oppnår det ønskede resultatet.

Avrortige 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 ansvarsfraskivelse 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! Instrument należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu, odpowiednio do przedmiotów agresywnych i zanieczyszczających środowisko.

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:

Pesety bipolarne Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro oraz Selecta® do koagulowania wybranej tkanki.

Bipolarne pesety ssące Suttera stosuje się w elektrochirurgii do koagulacji tkanki i odsysania płynów. Bipolarne pesety 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 nieagranym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzysynerających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Pesęta i kabel podłączac wyłącznie do wyłączonoj 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 pesęty Suttera są przeznaczone do użytkowania wraz z bipolarnymi kablami silikonowymi z wtykiem tripieniowym USA lub z europejskim przyłączem płaskim, których producentem jest Sutter Medizintechnik GmbH.

Podczas użytkowania:

△ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dla żdanego efektu chirurgicznego.

△ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp

△ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

△ Końcówki peset mogą spowodować skałeczenia!

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

△ Nigdy nie odkładac instrumentów na ciełe pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Połozyc kabel w sposób izolowany od pacjenta i nieuzywane instrumenty odłozyc w sposób izolowany.

△ Nie stosować w żadnym wypadku materiałw 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.

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

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

△ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!

△ Nie rozcierać pesęta! **(FIG1)**

Czyszczenie wstępne:

• Nie dopuścić do zaschnięcia krwi i resztek tkanki, lecz maksymalnie po 1 godzinie wypłuka