

<b>PT</b>	<b>SV</b>	<b>DK</b>
-----------	-----------	-----------

**Pinças Bipolar**

**Bipolära Pincetter**

**Bipolære Pincetter**

**Bipolaariset Pinsetit**

**Bipolære Pinsetter**

**Bipolarne Pësety**

**Bipolaariset Pinsetit**

**Bipolære Pinsetter**

**Bipolarne Pësety**

**Bipolaariset Pinsetit**

**Bipolære Pinsetter**

**Bipolarne Pësety**

**Bipolaariset Pinsetit**

**Bipolære Pinsetter**

**Bipolarne Pësety**

**702100 – 702299 - incl. S, SV**

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

**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, SL, SLS, SGZ, SGSZ**

**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, SL, SLS, SGZ, SGSZ**

<b>TAB1</b>	<b>REF</b>
<b>A</b>	992901012 → 290 mm, Ø 1.2 mm 992901018 → 290 mm, Ø 1.8 mm 993801018 → 380 mm, Ø 1.8 mm
<b>B</b>	701724, 701725 → n=2 701764, 701765 → n=5 701766, 701767 → n=10

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

**Sutter Medizintechnik GmbH**

Tullastr. 87

79108 Freiburg/Germany

Tel.: +49 (0) 761 515510

Fax: +49 (0) 761 5155130

E-Mail: info@sutter-med.de

www.sutter-med.de

**Sutter Medizintechnik GmbH**

**Português**

**Português**

**Português**

**Produto / Utilizadores / Eliminação:**
A utilização e eliminação de acessórios para electrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente! 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 sempre por máquina!
⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
⚠ 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.

• Deslocar peças móveis várias para trás e para a frente durante a limpeza prévia.

**Limpeza manual e desinfeção:**

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 <span> </span> % 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 instrumento 30 segundos com água desmineralizada.

*A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza manual e desinfeção eficazes para um produto worst-case foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o instrumento desinfectante Bomix® plus (Bode Chemie) com uma concentração de 2 %, relatório de teste n.º 07015-2 do 24.11.2015.*

**Limpeza por máquina e desinfeção:**

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

• Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros.
• 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 <span> </span> °C, 1 minuto
Limpar com 0,5 <span> </span> % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minutos
Pós-lavagem	10±2 <span> </span> °C, 1 minuto
Desinfeção térmica	90±2 <span> </span> °C, 5 minutos

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

• Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A<sub>0</sub>, comparav, valor A<sub>0</sub> > 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	Processo fracionado (evacuação dinâmica)
Temperatura de esterilização	132 <span> </span> °C (no máx. 138 <span> </span> °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 príões (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 e 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 GmbH.

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

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

**Svenska**

**Svenska**

**Svenska**

**Produkt / Användare / Avfallshantering:**

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

⚠ **Ej steriil.** 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 sakterad vävnad. Sutter bipolarä sugpincetter för användning inom elektrokirurgin för koagulering av vävnad och uppsugning av vätska.

Sutter bipolarä spolpincetter för användning inom elektrokirurgin för koagulering och vätsketillförel 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 säkrat.

Pinnett och kabel anslutas bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötår!

För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

**Elektrokirurgisk kabel:**

Sutter bipolarä pincetter är avsedda för användning med bipolarä silikonkabler 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.

⚠ 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 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 / desinfciering och sterilisering.

⚠ På grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinfciering att föredra!
⚠ Spol- und sugpincetter ska alltid bearbetas maskinellt!
⚠ Lagg inte i väteperoxid(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
⚠ 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 genomspolning, att öppningarna är fria. Vid behov använd rengöringsstråd / borste **(TAB1:A)**. Instrumentets Lumina spolars 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.

**Manuell rengöring och desinfciering:**

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 desinfciering	Ultraljudsbad 35 kHz vid rumtemperatur, 10 minuter, rengörings- resp. desinfcieringslösning 2 <span> </span> % 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 desinfciering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende akrediterat testlaboratorie med användning för instrumentet desinfcieringsmedel Bomix® plus (Bodie Chemie) med koncentrationen 2 %, Test rapport nr. 07015-2 från 24.11.2015.*

**Manuell rengöring och desinfciering:**

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

• Lagg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.
• Den som tillval tillgängliga lagringskålen **(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 <span> </span> °C, 1 minut
Rengöring med 0,5 <span> </span> % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minuter
Efterspolning	10±2 <span> </span> °C, 1 minut
Termisk desinfciering	90±2 <span> </span> °C, 5 minuter

*Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinfciering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende akrediterat testlaboratorie med användning av desinfcier Miele G7836 CD (termisk desinfciering 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 A<sub>0</sub>-konceptet tillåtet, jfr. A<sub>0</sub>-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 plisster. Vid tvivelsmän 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 desinfcierade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller slå in instrumentet resp. tråg med det rengjorda och desinfcierade 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 ånggenomstäpplighet)

• tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

**Sterilisering:**

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinfcierats.

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

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerad vakuum ( dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 <span> </span> °C (max. 138 <span> </span> °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 förändradet.*

⚠ Sterilisera inte i hettluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD - kontamineringsrisk) och inte återanvändas.

**Lagring / Transport**

Lagra tørt. Skydda mot solstrålning. Lagra



• Ennen lähipuhuttelu tarkistetaan, että huhtelu- ja imupinnsien aukot ovat vapaana. Tarvittaessa käytetään puhdistuslanka / harja (**TAB:1A**). Instrumenttien lumina huuhdellaan viisi kertaa kertakäyttöruiskeella (vähimmäistilavuus 50 ml) ja suoralta liitännällä olemissa 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 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Jääkipuhdistus	Vaikeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek. puhdistuspis-tuollilla, sen jälkeen huuhdellaan koko instrumentit 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 varustinlokerot (**TAB1:B**) takaavat turvallista varastointia. Paremman puhdistustuloksen saavuttamiseksi voidaan huuhutelu- ja imupinnsien luminat kytkeä puhdis-tus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliittimeen käyttämällä olemissa olevat Luer-Lock-liitännät.

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

*Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia 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 vahingoittane instrumentteille ja ne ovat A<sub>0</sub>-konseptin mukaan sallittua, katso A<sub>0</sub>-arvo > 3000. Jos käytetään vain 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 steriilointia on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteys ja instru-menttien eheys.

**Huolto:**

Ei huoltoa

**Pakkaus:**

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-steriointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksiosipakkaus) tai instrumentit eli lokero, jossa on puhdistettu ja desinfioidut instrumentit kääritetään puuvillaliinain ja varastoidaan yhdessä steriilointisäiliöiden kanssa, jotka täytettävä seuraavat vaatimukset:

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

**Steriointi**

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

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

*Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysteriilointia varten on esittänyt riipp-maton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti 111739-10 päivämäärällä 07.06.2011. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkärivastantoon tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmät.*

△ 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 auringonvalolta. Varastoitavaa ja kuljetettavaa turvallisissa astioissa / pakkauksissa.

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

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	NO

**Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:**

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bruktskaffes av sakkyndig medisinsk personale!

Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruktanvisningen for bruket 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 Selec-tal™ bipolare pinsetter til koagulering av utvalgt vev.

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

Sutter bipolære skyllpinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering og væskefrysning 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.

△ anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.

△ Bruk kun produkter i lytfrtt og sterilisert tilstand!

En viss miståring av Non-Stick-instrumentstøpsene 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.

△ Pinsettpisser kan forårsake personskader!

△ Pinsettpisser 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 fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.

△ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

**Represserering:**

**Generell informasjon:**

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kablen!

Hele repressereringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

△ På grunn av virksomhetens og reproduksjonens skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin!

△ Klargjør alltid skylle- og sugepinsetter maskinelt!

△ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

△ 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 stølbørste o.l.).

- Sikre at åpningene er fri på skylle- og sugepinsetter før gjennomskylling. Bruk eventuell 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 forhåndsrengjøring.

**Manuell rengjøring og desineksjon:**

Rengjøringsrinn	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	Ultralydbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hhv. desinfeksjonsløsning 2 <span> </span> % 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 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.
- Oppbevaringsbrettene, som kan anskaffes som ekstrastyr, (**TAB1:B**) garanterer en sikker lagring. For et forbedret rengjøringsresultat kan lumina på skylle- og sugepinsetter kobles til på skyllerkoblingen til RDG ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger.

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

*Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlabororium 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 A<sub>0</sub>-konseptet, jmf. A<sub>0</sub>-verdi > 3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tvilstilfeller ta kontakt med den ansvarlige leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

**Kontroll:**

Før 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, som oppfyller følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrængelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

**Steriisering:**

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

Programrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	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 klinikkjer 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 ansvarsfragivelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

Polski	PL

**Produkt / Użytkownik / Utylizacja:**

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkoloną 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:**

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

Bipolarné pesety ssače Suttera stosuje się w elektrochirurgii do koagulacji tkanki i odsysania płynów.

Bipolarné pesety pluczące 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 niemieszanym stanie i sterylne!

Pewne przetarowanie nieprzyszwierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Pesetę i kabel podłączyć wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzeszczeganie 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:**

Bipolarné pesety 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:**

△ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dlażądanego efektu chirurgicznego.

△ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.

△ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

△ Końcówki peset mogą spowodować skaleczenia!

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

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

△ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

**Ponowne uzdatnienie do użytku:**

**Instrukcje ogólne:**

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odczączyć 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 / dezynfekcję!

△ Pesety plucząco-ssače należy zawsze przygotowywać do pracy w sposób maszynowy!

△ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

△ Nie rozcierać peset! (**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 peset plucząco-ssących należy przed przepłukaniem upewnić się, czy otwory są drożne. W razie potrzeby użyć dułka czyszczącego / szczytki (**TAB1:A**). Kanaly wewnętrzne instrumentów należy przepłukać pięciokrotnie strzykawką jednorazową (pojemność minimalna 50 ml) i na bezpośrednim przyłączy Luer-Lock.
- Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkukrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.

**Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:**

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Plukać 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 czyszczący, wzgl. dezynfekujący 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Czyszczenie końcowe	Trudne do oczyszczenia miejsca splukać 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 charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. dopuszczenie DGHM lub FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883).

- Umieścić instrumenty w UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone.
- Opcjonalnie dostępne tacki magazynujące (**TAB1: B**) gwarantują bezpieczne przechowywanie. W celu uzyskania lepszego wyniku czyszczenia można podłączyć kanały wewnętrzne peset pluczących i ssących przy zastosowaniu istniejących przyłączy Luer-Lock na przyłączy pluczących UCD.

Etapy programu	Parametr
Plukanie wstępne	10±2 <span> </span> °C, 1 minuta
Czyścić w 0,5 <span> </span> % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minut
Plukanie	10±2 <span> </span> °C, 1 minuta
Dezynfekcja termiczna	90±2 <span> </span> °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.*