

REF 899020 | 2021-10-21 © Sutter Medizintechnik GmbH

# Masterpiece™

## Bipolare Pinzetten / Bipolar Forceps



REF:  
787000 – 789999



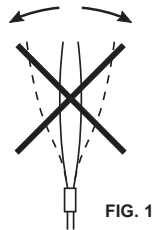


FIG. 1

TAB 1		REF
A	<p>A photograph of a long, rectangular LED lighting fixture. The fixture is black with a grid of small, square light-emitting diodes (LEDs) on its top surface. It has a small, cylindrical protrusion on the left side.</p>	<p>701775-01 → n=1            701775-02 → n=2            701775-05 → n=5            701775-10 → n=10</p>

<b>DE</b> Bipolare Pinzetten	5	<b>FI</b> Bipolaariset Pinsetit	43
<b>EN</b> Bipolar Forceps	9	<b>NO</b> Bipolare Pinsetter	47
<b>FR</b> Forceps Bipolaires	13	<b>PL</b> Bipolarne Pęsety	51
<b>ES</b> Pinzas bipolares	18	<b>BG</b> биполярни пинсети	56
<b>IT</b> Pinze bipolari	22	<b>RO</b> Pense bipolare	60
<b>NL</b> Bipolaire pincet	27	<b>SK</b> Bipolárne Pinzety	64
<b>PT</b> Pinças Bipolares	31	<b>SL</b> Bipolarne Pincete	68
<b>SV</b> Bipolära Pincetter	35	<b>CZ</b> Bipolární Pinzet	72
<b>DK</b> Bipolære Pincetter	39	<b>HU</b> Bipoláris Csipeszek	76

<b>LT</b> Bipoliariniai Pincetai	80
<b>LV</b> Bipolārās Pincetes	84
<b>EL</b> Διπολική λαβίδα	88
<b>HR</b> Bipolarne pincete	93
<b>SR</b> Bipolarne pincete	97
<b>MK</b> Биполарни пинцети	101
<b>TR</b> bipolar pensler	105

<b>ZH</b> 双极镊	109
<b>ID</b> Pinset bipolar	113
<b>VI</b> kẹp lưỡng cực	117
<b>TH</b> คีมสองขั้ว	121
<b>MS</b> Forsep Bipolar	125
<b>AR</b> ملاقط ثنائية	129
<b>HE</b> פינצטות דו-קוטב	133

## Produkt / Anwender / Entsorgung:

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden! Instrument gemäß den krankenhausinternen Richtlinien für scharfe, biologisch kontaminierte Gegenstände entsorgen.

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs. Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir IEC TR 61289 oder DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

⚠ **Nicht steril.** Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

## Zweckbestimmung:

Präparation und bipolare Koagulation von weichem Gewebe. Zum Anschluss an den bipolaren Ausgang des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes mit einem passenden bipolaren Kabel.

## Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

## Vor der Anwendung:

⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, mechanische Funktion und mögliche Schäden überprüfen.

⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Eine gewisse Verfärbung der Instrumentenspitzen ist normal und unbedenklich.

Pinzette und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen.

Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

## Elektrochirurgische Kabel:

Sutter bipolare Pinzetten Masterpiece sind zum Gebrauch mit bipolaren Silikonkabeln mit europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

## Während der Anwendung:

⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.

⚠ Masterpiece-Pinzetten sind unisolierte Präzisionspinzetten, die nicht den Abschnitten 201.8.8.3.103 und 201.8.8.3.104 der IEC 60601-2-2:2017 entsprechen.

⚠ Für die ordnungsgemäße Anwendung das Instrument nur dann aktivieren, wenn sich das zu koagulierende Gewebe sicher zwischen den Pinzettenspitzen befindet.

⚠ Nichtbeachtung kann zu unbeabsichtigten elektrischen Effekten führen!

⚠ Maximal zulässige Spannung 500 Vp

⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.

- ⚠ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen!
- ⚠ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
- ⚠ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen! Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.
- ⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

### Wiederaufbereitung:

#### Allgemeine Hinweise:

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Instrument vom Kabel trennen!

Die gesamte Wiederaufbereitung umfasst die Vorreinigung, die Reinigung / Desinfektion und die Sterilisation.

⚠ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit ist stets eine maschinelle Reinigung / Desinfektion zu bevorzugen!

⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) einlegen!

⚠ Pinzette nicht auseinander biegen! **(FIG1)**!

Um die Instrumente vor mechanischer Beschädigung zu schützen empfiehlt Sutter Medizintechnik GmbH für die maschinelle Reinigung und anschließende Sterilisation zum Schutz der Instrumente vor mechanischen Schäden die Verwendung von Lagerungstrays **(TAB1:A)**

#### Vorreinigung:

- Blut und Geweberückstände nicht antrocknen lassen sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.)
- Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen.
- Blut- und Geweberückstände mit einem weichen Tuch oder Bürste entfernen!
- Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel benutzen!

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Reinigungsschritt	Beschreibung
Vorreinigung	5 Minuten unter kaltem Wasser spülen, dabei bewegliche Teile betätigen. Das Instrument solange mit einer weichen Bürste (z.B. MED100.33 Medisafe GmbH) bearbeiten bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
Ultraschall und Desinfektion	Ultraschallbad 35 kHz bei Raumtemperatur, 10 Minuten, Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nachreinigung	Schwierig zu reinigende Stellen ggf. 20 Sekunden mit einer Reinigungspistole spülen, anschließend das gesamte Instrument 30 Sekunden mit demineralisiertem Wasser abspülen.

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).

- Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.
- Sutter Medizintechnik GmbH empfiehlt für maschinelle Reinigung und anschließende Sterilisation zum Schutz der Instrumente vor mechanischen Schäden die Verwendung von Lagerungstrays (**TAB1:A**).

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten
Nachspülen	10±2 °C, 1 Minute
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Instrumenten nicht und sind nach dem A<sub>0</sub>-Konzept

zulässig, vergl. A<sub>0</sub>-Wert > 3000. Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) aufweisen, z.B. hinsichtlich pH-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen. In Zweifelsfällen den zuständigen Lieferanten bzw. Hygienebeauftragten kontaktieren.

### Kontrolle:

Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instrumentes durchführen.

### Wartung:

Keine

### Verpackung:

Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder das Instrument bzw. Tray mit den gereinigten und desinfizierten Instrumenten in ein Baumwolltuch einschlagen und zusammen in Sterilisationscontainern lagern, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

**Sterilisation:**

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Fraktioniertes Vakuum (dynamische Evakuierung)
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	min. 3 Minuten
Trocknungszeit	min. 30 Minuten

⚠ Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer des Instruments.

⚠ Auf ausreichende Trocknung achten!

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

⚠ Instrument bei potentielltem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

**Lagerung / Transport:**

Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

**Besondere Hinweise:**

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.



Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik GmbH.

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc

**English**

**EN**

**Product / User / Disposal:**

Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel! Dispose of the instrument according to internal hospital guidelines for sharp, biologically contaminated items.

Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory. For further information about electrical safety, we recommend IEC TR 61289 or DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

**⚠ Not sterile.** Clean and sterilize prior to initial use and prior to each subsequent use.

**Intended purpose:**

Dissection and bipolar coagulation of soft tissue. For connection on the bipolar output of the electrosurgery device used with a suitable bipolar cable.

**Service life:**

A minimum of 20 reconditioning cycles can be expected with proper use.

**Before use:**

**⚠** Before each use, check the product for cleanliness, mechanical function and possible damage.

⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!

A certain discoloration of instrument tips is normal and harmless.

Only connect forceps and cable to the electrosurgery device when it is switched off or in standby mode.

Failure to comply with this instruction can result in burns and electric shocks!

#### **Electrosurgery cables:**

The Sutter Masterpiece bipolar forceps are intended for use with bipolar silicone cables with a European flat connector from the manufacturer Sutter Medizintechnik GmbH.

#### **During use:**

⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.

⚠ Masterpiece forceps are uninsulated precision forceps that do not comply with Sections 201.8.8.3.103 and 201.8.8.3.104 of IEC 60601-2-2:2017.

⚠ For proper use only activate the instrument, when the tissue to be coagulated is securely located between the tips of the forceps.

⚠ Failure to comply with this instruction can result in unintended electrical effects!

⚠ Maximum permissible voltage 500 Vp

⚠ Regularly wipe off blood and tissue residues from the tips.

⚠ Tips of the forceps can cause injuries!

⚠ After use, the tips of the forceps can be so hot that they cause burns!

⚠ Never set down the instrument on the patient or in the immediate vicinity of the patient! Lay out cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.

⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

#### **Reconditioning:**

##### **General information:**

Observe national guidelines and regulations!

Disconnect the instrument from the cable!

The overall reconditioning process encompasses pre-cleaning, cleaning / disinfection, and sterilization.

⚠ Due to the effectiveness and reproducibility, mechanical cleaning / disinfection should always be preferred!

⚠ Do not place in (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) hydrogen peroxide!

⚠ Do not bend open the forceps! **(FIG1)**!

To protect the instruments from mechanical damage, Sutter Medizintechnik GmbH recommends the use of storage trays **(TAB1:A)** for mechanical cleaning and subsequent sterilization

##### **Pre-cleaning:**

- Do not allow blood and tissue residues to dry on the instrument; rinse thoroughly with cold water after max. 1 hour! Use a soft brush if needed (do not use a wire brush or similar item)
- Movable parts must be moved back and forth several times during pre-cleaning.

- Remove blood and tissue residues with a soft cloth or brush!
- Do not use aggressive / abrasive cleaning agents!

#### Manual cleaning and disinfection:

Cleaning step	Description
Pre-cleaning	Rinse for 5 minutes under cold water, while activating moving parts. Brush off the instrument with a soft brush (e.g. MED100.33 Medisafe GmbH) until visual inspection confirms that all residues have been removed.
Ultrasound and disinfection	Ultrasound bath 35 kHz at room temperature, 10 minutes, cleaning or disinfectant solution 2% Bomix® plus (Bode Chemie).
Secondary cleaning	Rinse hard to reach areas for 20 seconds with a spray nozzle as needed, then rinse-off the entire instrument for 30 seconds with demineralized water.

#### Machine cleaning and disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or have FDA approval for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).

- Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.
- To protect the instruments from mechanical damage, Sutter Medizintechnik GmbH recommends the use of storage trays (**TAB1:A**) for mechanical cleaning and subsequent sterilization.

Program steps	Parameter
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Clean with 0.5% (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 1 minute
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A<sub>0</sub> concept, comparable A<sub>0</sub> value > 3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to the properties of deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. If in doubt, contact the responsible supplier or hygiene officer.

**Inspection:**

Prior to sterilization, visually inspect the instrument and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

**Maintenance:**

None

**Packaging:**

Package cleaned and disinfected instruments in disposable sterilization packaging (single or double packaging), or wrap the instrument or tray with the cleaned and disinfected instruments in a cotton cloth and store them together in suitable sterilization containers that meet the following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to at least 141 °C sufficient vapor permeability)
- Sufficient protection of the instruments or sterilization packaging against mechanical damage

**Sterilization:**

Only sterilize cleaned and disinfected products.

- Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fractionated vacuum (dynamic evacuation)
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	at least 3 minutes
Drying time	at least 30 minutes

- ⚠ Sterilization at high temperatures and longer sterilization time shortens the service life of the instrument.
- ⚠ Ensure adequate drying!
- ⚠ Do not sterilize in hot air!
- ⚠ Do not sterilize in STERRAD®!
- ⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

**Storage / Transportation:**

Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging. For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

**Please note:**

The instructions listed above have been validated by the manufacturer as suitable for preparing a medical device for reuse. It is the responsibility of the reconditioner to ensure that actual reconditioning with the equipment, materials, and personnel used in the reconditioning facility achieves the desired result.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Any modification of the product or deviation from these instructions for use will result in exclusion of any liability on the part of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Français

FR

**Produit / Utilisateur / Élimination:**

Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé ! Éliminer les instruments conformément aux directives intra-hospitalières pour les objets acérés contaminés biologiquement.

Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires. Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

⚠ **Non stérile.** Nettoyer et stériliser avant la première et toute autre utilisation.

**Utilisation prévue:**

Préparation et coagulation bipolaire de tissus mous. Pour le raccordement à la sortie bipolaire de l'appareil électrochirurgical à l'aide d'un câble bipolaire adapté.

**Durée de vie:**

Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est d'au moins 20 cycles de retraitement.

**Avant toute utilisation:**

⚠ Vérifier la propreté, le fonctionnement mécanique et les éventuels dommages de l'appareil avant chaque utilisation.

⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé !

Une certaine coloration de la pointe des instruments est normale et sans risque.

Ne raccorder les forceps et le câble que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques !

**Câbles électrochirurgicaux:**

Les forceps bipolaires Masterpiece sont destinés à être utilisés avec des câbles bipolaires en silicone avec une prise européenne plate fabriqués par Sutter Medizintechnik GmbH.

**Pendant l'utilisation:**

⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.

⚠ Les forceps Masterpiece sont des forceps de précision non isolés, ne correspondant pas aux paragraphes 201.8.8.3.103 et 201.8.8.3.104 de la norme IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Pour une utilisation conforme, n'activer l'instrument que lorsque le tissu qui doit coaguler se trouve bien fermement entre les pointes du forceps.

⚠ Tout non respect peut entraîner des effets électriques non voulus !

⚠ Tension maximale admise 500 Vp.

⚠ Enlevez régulièrement les résidus de sang et de tissu sur les pointes.

⚠ Les pointes des forceps peuvent provoquer des blessures !

⚠ Après chaque utilisation, les pointes des forceps peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures !

⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci ! Poser le câble de façon à ce qu'il soit éloigné du patient et placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart.

⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives !

**Retraitement:****Consignes générales:**

Respecter les directives et les réglementations nationales !

Retirer l'instrument du câble !

L'ensemble du retraitement comprend le pré-nettoyage, le nettoyage / la désinfection et la stérilisation.

⚠ En raison de l'efficacité et de la reproductibilité, un nettoyage / une désinfection manuel(le) est toujours recommandé(e) !

⚠ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) !

⚠ N'écartez pas les branches des forceps ! **(FIG1)**!

Afin de protéger les instruments de toute détérioration mécanique, Sutter Medizintechnik GmbH recommande, pour le nettoyage par machine suivi de la stérilisation, pour la protection des instruments face aux détériorations mécaniques l'utilisation de plateaux de disposition en paliers **(TAB1:A)**

#### Pré-nettoyage:

- Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu. Rincer à l'eau froide après au plus 1 heure. Utiliser des brosses douces le cas échéant (pas de brosse métallique notamment).
- Agitez les pièces détachables plusieurs fois pendant le pré-nettoyage.
- Retirer les résidus de sang et de tissu à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse !
- Ne pas utiliser d'outils tranchants ni de produits abrasifs !

#### Nettoyage et désinfection manuels:

Étapes de nettoyage	Description
Pré-nettoyage	Rincer 5 minutes sous l'eau froide en actionnant les pièces amovibles. Traiter l'instrument à l'aide d'une brosse douce (par ex. MED100.33 Medisafe GmbH) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
Ultrasons et désinfection	Bain à ultrasons 35 kHz à température ambiante, 10 minutes, solution de nettoyage et de désinfection 2 % Bomix plus (Bode Chemie).

Étapes de nettoyage	Description
Nettoyage ultérieur	Rincer les emplacements difficiles à nettoyer pendant 20 s à l'aide d'un pistolet de nettoyage, puis rincer l'ensemble de l'instrument pendant 30 secondes avec de l'eau déminéralisée.

#### Nettoyage et désinfection mécaniques:

Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).

- Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont rangés de manière sûre.
- Sutter Medizintechnik GmbH recommande, pour le nettoyage par machine suivi de la stérilisation, pour la protection des instruments face aux détériorations mécaniques l'utilisation de plateaux de disposition en paliers **(TAB1:A)**

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0,5 % (5 ml/Litre) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes

Étape du programme	Paramètres
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 1 minute
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

- Attention: Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps de nettoyage plus long ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les instruments et sont admissibles selon le concept  $A_0$ , cf. valeur  $A_0 > 3000$ . En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

#### Contrôles:

Avant toute stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégralité de l'instrument sont parfaites.

#### Entretien:

Aucune

#### Emballage:

Mettre les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou insérer l'instrument et/ou le plateau avec les instruments nettoyés et désinfectés dans un chiffon de coton et les ranger ensemble dans un bac de stérilisation, conformément aux exigences suivantes:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

#### Stérilisation:

stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés.

- Stérilisation à la vapeur, stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 et validé selon EN ISO 17665

Étape du programme	Paramètres
Procédure	Vide fractionné (évacuation dynamique)
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C, tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	au moins 3 minutes



Étape du programme	Paramètres
Temps de séchage	au moins 30 minutes

- ⚠ La stérilisation à des températures élevées et pendant une durée prolongée raccourcit la durée de vie de l'instrument.
- ⚠ Veiller à un séchage suffisant !
- ⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud !
- ⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD® !
- ⚠ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

#### **Stockage / Transport:**

Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs. En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

#### **Remarques particulières:**

Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant comme étant adaptées pour la préparation d'un produit médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de préparation produise le résultat souhaité.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Producto / Usuario / Eliminación:

El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado. Eliminar el instrumento según las directivas internas de eliminación de objetos afilados, biológicamente contaminados, establecidas por la clínica.

Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados. Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

⚠ **No estéril.** Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

## Uso previsto:

Preparación y coagulación bipolar de tejido blando. Para conectar a la salida bipolar del equipo de electrocirugía utilizado con un cable bipolar adecuado.

## Vida útil:

Con un uso adecuado se esperan, al menos, 20 ciclos de reprocesamiento.

## Antes del uso:

⚠ Antes de cada uso, comprobar la limpieza, el funcionamiento mecánico y la presencia de posibles daños del producto.

⚠ Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados.

Una cierta coloración de las puntas del instrumento es normal e inocua.

Conectar la pinza y el cable únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas.

## Cable electroquirúrgico:

Las pinzas bipolares Masterpiece de Sutter han sido desarrolladas para el uso con cables bipolares de silicona con conexión plana europea, cuyo fabricante es la empresa Sutter Medizintechnik GmbH.

## Durante el uso:

⚠ Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.

⚠ Las pinzas Masterpiece son pinzas de precisión no aisladas que no cumplen los apartados 201.8.8.3.103 y 201.8.8.3.104 de IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Para una aplicación adecuada, el instrumento solo puede activarse si el tejido demasiado coagulante se encuentra de forma segura entre las puntas de las pinzas.

⚠ La inobservancia puede provocar efecto eléctricos involuntarios.

⚠ Tensión máxima permitida 500 Vp

- ⚠ Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.
- ⚠ Las puntas de las pinzas pueden producir lesiones.
- ⚠ Las puntas de las pinzas pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras.
- ⚠ No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata. Tender el cable de manera aislada del paciente y guardar los instrumentos no usados en un lugar aislado.
- ⚠ No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

#### Reprocesamiento:

##### Indicaciones generales:

Observar las directivas y disposiciones nacionales.

Desconectar el instrumento del cable.

El reprocesamiento completo abarca la limpieza previa, la limpieza / desinfección y la esterilización.

- ⚠ Debido a su eficacia y reproducibilidad, siempre debe favorecerse una limpieza / desinfección manual.
- ⚠ No sumergir en peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ⚠ No abrir las pinzas. **(FIG1)**!

Con el objetivo de proteger los instrumentos contra daños mecánicos, Sutter Medizintechnik GmbH recomienda el uso de bandejas de almacenamiento para la limpieza mecánica y la posterior esterilización como medida de protección contra daños mecánicos de los instrumentos **(TAB1:A)**

#### Limpieza previa:

- No permitir que se sequen restos de sangre ni tejidos, enjuagarlos con agua fría después de máximo 1 hora. En caso dado utilizar cepillos suaves (no utilizar un cepillo de alambre o similar)
- Desplazar las piezas móviles varias veces de un lado a otro durante la limpieza previa.
- Retirar restos de sangre y de tejidos con un paño o con un cepillo suave.
- No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.

#### Limpieza manual y desinfección:

Paso de limpieza	Descripción
Limpieza previa	Enjuagar durante 5 min con agua fría, activar las piezas móviles. Limpiar el instrumento con un cepillo suave (p.ej. MED100.33 Medisafe GmbH) hasta que no se vean residuos.
Ultrasonidos y desinfección	Baño de ultrasonidos 35 kHz a temperatura ambiente, 10 min, solución de limpieza o de desinfección 2 % Bomix® plus (Bode Chemie)
Limpieza posterior	Enjuagar los lugares difíciles de limpiar durante 20 s con una pistola de limpieza; a continuación, enjuagar el instrumento completo durante 30 s con agua desmineralizada.

**Limpieza y desinfección automática:**

Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883).

- Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.
- Sutter Medizintechnik GmbH recomienda el uso de bandejas de almacenamiento para la limpieza mecánica y la posterior esterilización como medida de protección contra daños mecánicos de los instrumentos

**(TAB1:A)**

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague previo	10±2 °C, 1 minuto
Limpieza con 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Enjuague posterior	10±2 °C, 1 minuto
Desinfección térmica	90±2 °C, 5 minutos

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados anteriormente son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no

dañan los instrumentos y están permitidos según el concepto  $A_0$ , comp. valor  $A_0 > 3000$ . De utilizar otros productos de limpieza, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En casos de dudas, ponerse en contacto con los proveedores respectivos o a los encargados de higiene.

**Control:**

Antes de la esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y perfectamente aislado.

**Mantenimiento:**

Ninguno

**Embalaje:**

Embalar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles), o bien almacenar el instrumento o la bandeja con los instrumentos limpios y desinfectados en un paño de algodón y guardarlos juntos en contenedores de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor)
- Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos

**Esterilización:**

Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.

- Esterilización con vapor, esterilizador de vapor validado de conformidad con EN 13060 o EN 285 y según EN ISO 17665

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Vacío fraccionado (evacuación dinámica)
Temperatura de esterilización	132 °C (máx. 138 °C más la tolerancia según EN ISO 17665)
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	mín. 3 minutos
Tiempo de secado	mín. 30 minutos

⚠ La esterilización a altas temperaturas y con tiempos de esterilización prolongados reduce la vida útil del instrumento.

⚠ Garantizar un secado suficiente.

⚠ No esterilizar con aire caliente.

⚠ No esterilizar en STERRAD®.

⚠ Destruir el instrumento en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlo.

**Almacenamiento / Transporte:**

Almacenar en lugar seco. Proteger de la luz solar. Almacenar y transportar en recipientes / embalajes seguros.

En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

**Indicaciones especiales:**

Las instrucciones mencionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante como apropiadas para la preparación de un producto médico para su reutilización. La persona encargada del procesamiento es responsable de asegurar que el procesamiento que se ha realizado de facto con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Cualquier modificación en el producto o divergencia de este manual de uso anulará la garantía y la responsabilidad de Sutter Medizintechnik GmbH.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Italiano

IT

### **Prodotto / Utilizzatori / Smaltimento:**

Gli accessori per elettrochirurgia devono essere utilizzati e smaltiti solamente da personale medico esperto! Smaltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglienti e biologicamente contaminati.

Queste istruzioni non rendono superflua la lettura delle istruzioni operative dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati. Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, raccomandiamo di consultare la norma IEC TR 61289 o DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

**⚠ Non steril.** Pulire e sterilizzare gli strumenti prima del loro primo impiego e di ogni successivo utilizzo.

### **Destinazione d'uso:**

Preparazione e coagulazione bipolare di tessuto molle. Per la connessione all'uscita bipolare dell'apparecchio per elettrochirurgia utilizzato usare un cavo bipolare idoneo.

### **Durata operativa del prodotto:**

Se viene usato correttamente, si possono prendere in considerazione almeno 20 cicli di ricondizionamento.

### **Prima dell'utilizzo:**

⚠ Prima di ogni applicazione, controllare il prodotto per quanto riguarda la pulizia, il funzionamento meccanico e la presenza di eventuali danni.

⚠ Impiegare solo prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!

Un'alterazione di colore delle punte dello strumento è normale e non comporta alcun problema.

Prima di collegare le pinze e i cavi a una unità elettrochirurgica, accertarsi che l'unità sia spenta o in modalità stand-by. La mancata osservanza di tali istruzioni può provocare ustioni o scosse elettriche!

### **Cavi elettrochirurgici:**

Le pinze bipolari Masterpiece di Sutter sono destinate ad essere usate con cavi bipolari in silicone, con connessione piatta europea, fabbricati da Sutter Medizintechnik GmbH.

### **Durante l'uso:**

⚠ Operare sempre impostando la potenza minima necessaria per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

⚠ Le pinze Masterpiece sono pinze non isolate, che non corrispondono ai paragrafi 201.8.8.3.103 e 201.8.8.3.104 della norma IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Per un uso regolamentare, attivare lo strumento solo quando il tessuto da coagulare si trova sicuramente tra le punte delle pinze.

⚠ La mancata osservanza di tali istruzioni può provocare effetti elettrici non intenzionali!

⚠ La tensione massima ammessa è di 500 Vp

⚠ Pulire frequentemente le punte per rimuovere sangue e residui di tessuto.

⚠ Le punte delle pinze possono provocare lesioni!

⚠ Le punte delle pinze possono surriscaldarsi in seguito all'uso, tanto da provocare ustioni!

⚠ Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Posare il cavo non a contatto del paziente e depositare gli strumenti non utilizzati in posizione isolata dal paziente.

⚠ Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

### **Ricondizionamento:**

#### **Informazioni generali:**

Rispettare le normative e le direttive vigenti a livello nazionale!

Scollegare il cavo dallo strumento!

Il ricondizionamento completo comprende il prelavaggio, la pulizia / disinfezione e la sterilizzazione.

⚠ A motivo dell'efficacia e della riproducibilità, si deve sempre preferire una pulizia / disinfezione strumentale!

⚠ Non depositare in perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Non allargare eccessivamente le estremità delle pinze! **(FIG.1)**

Per proteggere gli strumenti da danni meccanici, Sutter Medizintechnik GmbH raccomanda per la pulizia strumentale e per la successiva sterilizzazione di proteggere gli strumenti da danni meccanici mediante l'uso di vaschette di supporto **(TAB1:A)**

**Prelavaggio:**

- Non lasciare essiccare sangue e residui di tessuto, ma sciacquarli a fondo con acqua fredda al massimo dopo 1 ora! Eventualmente usare spazzole morbide (non spazzole di filo metallico o simili)
- Agitare diverse volte avanti e indietro le parti mobili durante il prelavaggio.
- Asportare i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o con una spazzola!
- Non usare accessori aguzzi o abrasivi!

**Pulizia e disinfezione manuali:**

Fase di pulizia	Descrizione
Prelavaggio	Sciacquare per 5 minuti sotto acqua fredda, agitando le parti mobili. Trattare lo strumento con una spazzola morbida (ad es. MED100.33 Medisafe GmbH) fino a quando non sono più visibili residui.
Ultrasuoni e disinfezione	Trattare con bagno a ultrasuoni a 35 kHz e a temperatura ambiente per 10 minuti, con una soluzione di pulizia e disinfezione al 2 % di Bomix® plus (Bode Chemie).
Trattamento dopo la pulizia	Eventualmente sciacquare i punti difficili da pulire con una pistola pulente per 20 secondi; quindi risciacquare tutto lo strumento per 30 secondi con acqua demineralizzata.

**Pulizia e disinfezione strumentali:**

Nella scelta dell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione (RDG) assicurarsi che questa apparecchiatura possieda una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA e la marcatura CE di conformità alla norma EN ISO 15883).

- Collocare gli strumenti nell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione. Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e siano conservati in modo sicuro.
- Per proteggere gli strumenti da danni meccanici, Sutter Medizintechnik GmbH raccomanda per la pulizia strumentale e per la successiva sterilizzazione l'uso di vaschette di supporto (**TAB1:A**)

Fasi del programma	Parametri
Pre-risciacquo	10° ± 2 °C per 1 minuto
Pulizia con lo 0,5 % (5 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70° ± 2 °C per 5 minuti
Post-risciacquo	10° ± 2 °C per 1 minuto
Termodisinfezione	90° ± 2 °C per 5 minuti

- Attenzione: Le informazioni di cui sopra sono indicazioni temporali minime convalidate per una pulizia efficace mediante le fasi di programmazione descritte. Parametri di processo diversi (durata di pulizia più lunga e temperature di pulizia superiori fino a 95 °C) non danneggiano gli strumenti e sono ammessi secondo il



criterio  $A_0$ ; confronta il valore  $A_0 > 3000$ . Se si usano altri tipi di detergente, utilizzare solo quei detergenti che presentano caratteristiche simili al detergente deconex 28-ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio per quanto riguarda il valore del pH e la compatibilità con le materie plastiche. In casi di dubbio, mettersi in contatto con il competente fornitore o incaricato dell'igiene.

**Controllo:**

Prima della sterilizzazione, effettuare un controllo visivo e verificare lo strumento per quanto riguarda l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'assenza di difetti.

**Manutenzione:**

Nessuna

**Imballaggio:**

Confezionare gli strumenti puliti e disinfettati negli imballaggi di sterilizzazione monouso (singoli o doppi), oppure avvolgere lo strumento e/o la vaschetta con gli strumenti puliti e disinfettati in un panno di cotone e depositarli assieme nei recipienti di sterilizzazione, che siano conformi ai seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- siano idonei alla sterilizzazione a vapore (termostabili fino ad almeno 141 °C, con sufficiente permeabilità al vapore)
- vi sia una sufficiente protezione degli strumenti o degli imballaggi di sterilizzazione nei confronti dei danni meccanici

**Sterilizzazione:**

Sterilizzare solo prodotti puliti e disinfettati.

- Sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore validato in conformità alle norme EN 13060, EN 285 ed EN ISO 17665

Fasi del programma	Parametri
Metodo	Frazionamento sotto vuoto (evacuazione dinamica)
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e relative tolleranze in conformità alla norma EN ISO 17665)
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	minimo 3 minuti
Tempo di essiccazione	minimo 30 minuti

⚠ La sterilizzazione a temperature elevate e lunghi tempi di sterilizzazione riducono la durata dello strumento.

⚠ Fare attenzione che l'essiccazione sia completa!

⚠ Non sterilizzare con aria ad alta temperatura!

⚠ Non sterilizzare in STERRAD®!

⚠ In caso di potenziale contatto con prioni, distruggere lo strumento e non riutilizzarlo ulteriormente (per evitare il rischio di contaminazione da CJD).

**Conservazione / Trasporto:**

Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce diretta del sole. Stoccare e trasportare in contenitori e imballaggi sicuri.

In caso di eventuali resi verranno accettati solo strumenti puliti e disinfettati, imballati in confezioni sterili.

**Indicazioni speciali:**

Le istruzioni di cui sopra sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione di un dispositivo medico e per il suo riutilizzo. L'addetto al trattamento è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente svolto con l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura preposta produca il risultato desiderato.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Ogni modifica del prodotto, oppure scostamento rispetto alle presenti istruzioni per l'uso, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik GmbH.

Prodotto soggetto a modifiche. Attuale versione disponibile all'indirizzo [www.sutter.med.de](http://www.sutter.med.de).

STERRAD® è un marchio commerciale della Johnson & Johnson, Inc.

## Product / Gebruiker / Verwijdering:

Elektrochirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en verwijderd door daartoe opgeleid medisch personeel! Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

Deze instructie vormt geen vervanging voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het toegepaste elektrochirurgische apparaat en bijbehorende hulpmiddelen. Voor meer gedetailleerde informatie over de elektrische veiligheid raden wij de norm IEC TR 61289 of DIN EN 60601-2-2 bijblad 1 aan.

⚠ **Niet steriel.** Voor het eerste en elk volgende gebruik reinigen en steriliseren.

## Beoogd gebruik:

Vorbereiding en bipolaire coagulatie van zachte weefsels. De pincet moet worden aangesloten op de bipolaire uitgang van een elektrochirurgisch apparaat via een geschikte bipolaire kabel.

## Levensduur:

Bij reglementair gebruik zijn minimaal 20 opwerkingscycli mogelijk.

## Voor het gebruik:

⚠ Controleer voor elk gebruik of het product schoon is, mechanisch functioneert en of het onbeschadigd is.

⚠ Gebruik uitsluitend veilige en gesteriliseerde producten!

Enige verkleuring van de uiteinden van instrumenten is normaal en kan geen kwaad.

Controleer voor u de pincet en kabels aansluit op een elektrochirurgisch apparaat, of het apparaat is uitgeschakeld of stand-by staat. Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken!

## Elektrochirurgische kabels:

Sutter bipolaire Masterpiece-pincetten zijn bedoeld voor gebruik met bipolaire siliconenkabels met een Europese platte aansluiting, de fabrikant hiervan is Sutter Medizintechnik GmbH.

## Tijdens het gebruik:

⚠ Gebruik altijd het laagst mogelijke vermogen om het gewenste chirurgische effect te bereiken.

⚠ Masterpiece-pincetten zijn niet-geïsoleerde precisiepincetten die niet voldoen aan de paragrafen 201.8.8.3.103 en 201.8.8.3.104 van IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Voor juist gebruik activeert u het instrument alleen als het te coaguleren weefsel zich veilig tussen de tangpunten bevindt.

⚠ Niet-naleving kan leiden tot onbedoelde elektrische effecten!

⚠ Maximaal toegestane spanning 500 Vp

- ⚠ U dient regelmatig bloed- en weefselresten van de punten te vegen.
- ⚠ De punten van de pincet kunnen letsel veroorzaken!
- ⚠ De pincetpunten kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!
- ⚠ Plaats een pincet nooit op of in de buurt van de patiënt! Leg kabels geïsoleerd van de patiënt en bewaar ongebruikte instrumenten afzonderlijk.
- ⚠ Gebruik de pincet niet in de buurt van ontvlambare of explosieve stoffen!

#### Opmerking:

#### Algemene informatie:

Volg de in uw land geldende voorschriften en richtlijnen op!

Koppel de kabel los van het instrument!

De volledige opwerking bestaat uit voorreiniging, reiniging / desinfectie en sterilisatie.

- ⚠ Vanwege de effectiviteit en reproduceerbaarheid verdient het altijd de voorkeur mechanische reiniging / desinfectie te gebruiken!
- ⚠ Gebruik geen waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
- ⚠ Buig de pincetarmen niet uit elkaar! **(FIG1)**!

Om de instrumenten te beschermen tegen mechanische schade, beveelt Sutter Medizintechnik GmbH aan om voor machinale reiniging en daaropvolgende sterilisatie de instrumenten te beschermen tegen mechanische schade door het gebruik van bewaarbakken **(TAB1:A)**

#### Reiniging vooraf:

- Bloed en weefselresten niet laten opdrogen, maar na max. 1 uur grondig afspoelen met koud water! Indien nodig, zachte borstels gebruiken (geen staalborstel of iets dergelijks)
- De onderdelen tijdens de voorbehandeling meerdere malen heen en weer bewegen.
- Verwijder bloed en weefselresten met een zachte doek of borstel!
- Gebruik geen scherpe / schurende gereedschappen!

#### Manuele reiniging en desinfectie:

Reinigingsstap	Beschrijving
Reiniging vooraf	Spoel onder koud water gedurende 5 minuten en activeer daarbij de bewegende delen. Bewerk het instrument zolang met een zachte borstel (bijv. MED100.33 Medisafe GmbH) totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.
Echografie en desinfectie	Ultrasoonbad 35 kHz bij kamertemperatuur, 10 minuten, reinigings- resp. desinfecteringsoplossing 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nareiniging	Voor moeilijk schoon te maken plaatsen, zo nodig gedurende 20 seconden spoelen met een reinigingspistool en daarna het hele instrument gedurende 30 seconden met gedemineraliseerd water afspoelen.

### Machinale reiniging en desinfectie:

Bij de keuze van het reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) dient u erop te letten dat het apparaat over een gecertificeerde werkzaamheid beschikt (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring resp. CE-keurmerk overeenkomstig EN ISO 15883).

- Plaats de instrumenten in het RDA. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en veilig zijn geplaatst.
- Sutter Medizintechnik GmbH beveelt voor machinale reiniging en daaropvolgende sterilisatie aan om de instrumenten te beschermen tegen mechanische schade door het gebruik van opslagladen (**TAB1:A**)

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen	10 ± 2 °C, 1 minuut
Reinigen met 0,5% (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minuten
Naspoelen	10 ± 2 °C, 1 minuut
Thermische desinfectie	90 ± 2 °C, 5 minuten

- Let op: De bovengenoemde gegevens zijn gevalideerde minimale tijdsaanduidingen voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Afwijkende procesparameters (langere reinigingsduur en hogere reinigingstemperaturen tot 95 °C) zijn niet schadelijk voor de instrumenten en zijn volgens het

A<sub>0</sub>-concept toegestaan, vgl. A<sub>0</sub>-waarde > 3000. Bij gebruik van een andere reinigers mag u alleen reinigers gebruiken die over vergelijkbare eigenschappen beschikken als het reinigingsmiddel deconex 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), bijv. wat betreft de pH-waarde en de verdraagzaamheid met kunststoffen. Neem in geval van twijfel contact op met de verantwoordelijke leverancier of met de voor hygiëne verantwoordelijke persoon.

### Inspectie:

Voor de sterilisatie dient een visuele inspectie te worden uitgevoerd en dient u te controleren of de isolatie intact is en of het instrument schoon en onbeschadigd is.

### Onderhoud:

Geen

### Verpakking:

U dient gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in steriele verpakkingen voor eenmalig gebruik te verpakken (enkelvoudige of dubbele verpakking) of het instrument resp. de bak met de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in een katoenen doek te wikkelen of gezamenlijk in sterilisatiecontainers op te slaan, die aan de volgende eisen voldoen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 141 °C, voldoende waterdampdoorlaatbaarheid)

- voldoende bescherming van de instrumenten resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadigingen

#### **Sterilisatie:**

U mag alleen gereinigde en ontsmette producten steriliseren.

- Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 resp. EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

Programmastappen	Parameters
Proces	Gefractioneerd vacuüm (dynamische luchtonttrekking)
Sterilisatiestemperatuur	132 °C (max. 138 °C, excl. tolerantie conform EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (houdtijd op sterilisatietemperatuur)	min. 3 minuten
Droogtijd	min. 30 minuten

⚠ Door de sterilisatie op hoge temperaturen en met een lange blootstelling neemt de levensduur van het instrument af.

⚠ Zorg voor voldoende droging!

⚠ Niet met hete lucht steriliseren!

⚠ Niet steriliseren in STERRAD®!

⚠ Vernietig instrumenten die besmet zouden kunnen zijn met prionen (CJD). Niet hergebruiken.

#### **Stockage / Transport:**

Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren.

Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

#### **Bijzondere aanwijzingen:**

Bovenstaande instructies zijn door de fabrikant geschikt bevonden voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de voorbereider om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt door de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte onderdelen, materialen en medewerkers in de behandelingsinstallatie.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheidsuitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie beschikbaar op [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Português

PT

### **Produto / Utilizadores / Eliminação:**

A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico 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 eletrocirurgia e demais acessórios utilizados. Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

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

### **Finalidade:**

Preparação e coagulação bipolar de tecidos moles. Para ligação à saída bipolar do instrumento de eletrocirurgia utilizado com um cabo bipolar adequado.

### **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 possíveis danos do produto.
  - ⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
- Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos 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!

### Cabos eletrocirúrgicos:

As pinças bipolares Masterpiece da Sutter destinam-se ao uso com cabos de silicone bipolares com conexão plana europeia, cujo fabricante é Sutter Medizintechnik GmbH.

### Durante da utilização:

- ⚠ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
- ⚠ As pinças Masterpiece são pinças de precisão não isoladas que não estão em conformidade com as seções 201.8.8.3.103 e 201.8.8.3.104 da norma IEC 60601-2-2:2017.
- ⚠ Para a aplicação correta, ative o instrumento apenas quando o tecido a ser coagulado se encontrar entre as pontas da pinça.
- ⚠ A não observação pode causar efeitos elétricos involuntários!
- ⚠ 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 queimadura!
- ⚠ Nunca colocar o instrumento sobre o paciente ou na sua proximidade imediata! Colocar o cabo de forma isolada do paciente e armazenar os instrumentos não utilizados de forma isolada.
- ⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

### Reprocessamento:

#### Indicações gerais:

- Observar as diretivas e disposições nacionais!  
Separar o instrumento do cabo de alimentação!  
Todo o reprocessamento inclui pré-limpeza, limpeza / desinfecção e esterilização.
- ⚠ Devido à eficácia e reprodutibilidade, é sempre preferível uma limpeza / desinfecção mecânica!
  - ⚠ Não colocar em peróxido de hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
  - ⚠ Não abrir as penas da pinça! **(FIG1)**!
- Para proteger os instrumentos contra danos mecânicos, a Sutter Medizintechnik GmbH recomenda o uso de bandejas de armazenamento para limpeza de máquinas e posterior esterilização para proteger os instrumentos contra danos mecânicos **(TAB1:A)**



**Pré-limpeza:**

- Não deixe secar sangue e resíduos de tecidos, mas lavar abundantemente com água fria depois de no máximo 1 h! Se necessário, use escovas macias (sem escova de arame ou similar)
- Deslocar peças móveis várias para trás e para a frente durante a limpeza prévia.
- Remover o sangue e os resíduos de tecido com um pano macio ou escova!
- Não utilizar ferramentas afiadas/abrasivas!

**Limpeza manual e desinfecção:**

Etapa de limpeza	Descrição
Pré-limpeza	Lavar em água fria por 5 minutos, ao acionar as partes móveis. Trabalhe o instrumento com uma escova macia (por exemplo, MED100.33 Medisafe GmbH) até que nenhum resíduo seja visível.
Ultrassom e desinfecção	Banho ultrassônico 35 kHz à temperatura ambiente, 10 minutos, solução de limpeza e desinfecção 2% Bomix® plus (Bode Chemie).
Pós-limpeza	Para zonas que possam ser limpas dificilmente, lavar com uma pistola de limpeza por 20 segundos, depois lavar todo o instrumento com água desmineralizada por 30 segundos.

**Limpeza em máquina e desinfecção:**

Na seleção do aparelho de limpeza e desinfecção (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.
- A Sutter Medizintechnik GmbH recomenda o uso de bandejas de armazenamento para limpeza de máquinas e posterior esterilização para proteger os instrumentos contra danos mecânicos **(TAB1:A)**

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

- Atenção: Os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo divergentes (maior tempo de limpeza e temperaturas de limpeza mais altas até 95 °C) não danificam os instrumentos e são permitidos de acordo com o conceito A<sub>0</sub>, veja 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 caso de dúvida, entre em contato com o fornecedor responsável ou representante de 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 num 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 mín. 141 °C, permeabilidade ao vapor suficiente)
- 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 (máx. de 138°C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665)
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	no mín. 3 minutos
Tempo de secagem	no mín. 30 minutos

- ⚠ A esterilização a altas temperaturas e tempo de esterilização mais longo reduzem o tempo de vida útil do instrumento.
- ⚠ Garantir uma secagem adequada!
- ⚠ 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 reutiliza.

**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 expiram.

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](http://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 sakkunnet medicinsk personal! Avfallshanter kraftigt biologiskt kontaminerade föremål i enlighet med sjukhusinterna riktlinjer.

Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör. För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

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

**Avsedd användning:**

Förberedelse och bipolär koagulera mjuk vävnad. För anslutning till den bipolära utgången hos den elektrokirurgiska enheten används en lämplig bipolär kabel.

**Hållbarhet:**

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

**Före användning:**

⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, mekanisk funktion och möjliga skador.

⚠ 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!

#### **Elektrokirurgisk kabel:**

Sutter bipolära pincettmästerverk är avsedda för användning med bipolära silikonkablar med europeisk plattanslutning, som tillverkas av Sutter Medizintechnik GmbH.

#### **Under användning:**

⚠ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt lägsta effektinställning.

⚠ Mästerverk pincett är oisolerade precision pincett som inte överensstämmer med avsnitt 201.8.8.3.103 och 201.8.8.3.104 i IEC 60601-2-2:2017.

⚠ För korrekt tillämpning av aktivera instrumentet endast när vävnaden som ska koaguleras är säkert mellan pincettspetsarna.

⚠ Ej beaktande kan medföra oönskade elektriska effekter!

⚠ 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 förrening, rengöring / desinficering och sterilisering.

⚠ På grund av effektiviteten och reproducerbarheten är alltid en mekanisk rengöring / desinfektion att föredra!

⚠ Lägg inte i väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Bocka inte isär pincetten! **(FIG1)**!

För att skydda instrumentet mot mekanisk skada rekommenderar Sutter Medizintechnik GmbH för maskinrengöring och efterföljande sterilisering för att skydda instrumentet mot mekaniska skador användningen av förvaringsbrickor **(TAB1:A)**

##### **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)

- Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.
- Ta bort blod och vävnadsrester med en mjuk trasa eller borste!
- Använd inga skarpa / slipande hjälpmedel!

#### Manuell rengöring och desinficering:

Rengöringssteg	Beskrivning
Förrening	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 demineraliserat vatten.

#### Maskinell 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.

- Sutter Medizintechnik GmbH rekommenderar för maskinrengöring och efterföljande sterilisering för att skydda instrumentet mot mekaniska skador användning av förvaringsbrickor (**TAB1:A**)

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: 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 en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), t.ex. avvseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster. 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:**

Ingen

**Förpackning:**

Packa rengjorda och desinficerade instrument i engångs steriliseringspaket (singel eller dubbel), eller lindra instrumentet eller facket som innehåller de rengjorda och desinficerade instrumenten i bomullstyg och förvara i steriliseringsbehållare som uppfyller följande krav:

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

**Sterilisering:**

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

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

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerad vakuum ( dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. tolerans motsvarande EN ISO 17665)

Programsteg	Parameter
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	min. 30 minuter

⚠ Sterilisering vid höga temperaturer och lång steriliseringstid förkortar instrumentets livslängd.

⚠ Beakta tillräcklig torkning!

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ 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:

De ovan angivna anvisningarna har av tillverkaren godkänts som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för dess återanvändning. Det är den personens ansvar som sköter rekonditioneringen 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 avvikelser från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

Ändringar förbehålles. Aktuell version finns under [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Dansk

DK

### Produkt / Anvendelse / 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. Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

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

### Formål:

Præparering og bipolar koagulation af blødt væv. Skal forbindes til den bipolære udgang på det anvendte elektrokirurgi-udstyr med et passende bipolar kabel.

### 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 eventuelle skader.

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

En vis misfarvning af instrumentspidserne er normal og ufarlig.

Pincet og kabel må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-udstyr eller i standby-modus.

Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

#### **Elektrokirurgiske kabler:**

Sutter bipolar pincetter Masterpiece er beregnet til anvendelse sammen med bipolar silikonekabler med europæiske, flade stikben, som produceres af Sutter Medizintechnik GmbH.

#### **Under anvendelsen:**

⚠ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.

⚠ Masterpiece-pincetter er uisolerede præcisionspincetter, som ikke lever op til afsnittene 201.8.8.3.103 og 201.8.8.3.104 i IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Af hensyn til forskriftsmæssig anvendelse må instrumentet kun aktiveres, når det væv, som skal koaguleres, befinder sig mellem pincetspidserne.

⚠ Tilsidesættelse kan medføre utilsigtede, elektriske effekter!

⚠ 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 brændbare eller eksplosive stoffer!

#### **Behandling før genbrug:**

##### **Generelle henvisninger:**

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!

Instrumentet skal adskilles fra kablet!

Den totale behandling før genbrug omfatter forrensning, rengøring / desinfektion og sterilisation.

⚠ På grund af effektiviteten og reproducerbarheden foretrækkes altid en maskinel rengøring / desinfektion!

⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Pincetten må ikke bøjes for at adskille den! **(FIG1)**!

For at beskytte instrumenterne mod mekanisk beskadigelse anbefaler Sutter Medizintechnik GmbH anvendelse af opbevaringsbakker **(TAB1:A)** til den maskinelle rengøring og efterfølgende sterilisation.

##### **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 forrensningen bevæges bevægelige dele flere gange frem og tilbage.



- Blod- og vævsrester fjernes med en blød klud eller børste!
- Anvend ikke skarpe / skurende hjælpemidler!

#### 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 rensespistol, derefter skylles det samlede instrument i 30 sekunder med demineraliseret vand.

#### 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.

- For at beskytte instrumenterne mod mekanisk beskadigelse anbefaler Sutter Medizintechnik GmbH anvendelse af opbevaringsbakker (**TAB1:A**) til maskinel rengøring og efterfølgende sterilisation.

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

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstid samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A<sub>0</sub> konceptet tilladt, sml. A<sub>0</sub>-værdi > 3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

#### Kontrol:

Forud for sterilisationen foretages en visuel kontrol og undersøgelse af intakt isolering, renhed og integritet af instrumentet.

**Vedligeholdelse:**

Ingen

**Emballage:**

Rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage), eller instrumentet eller bakken indhylles sammen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i en bomuldsklud og opbevares samlet i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:

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

**Sterilisation:**

Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.

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

Programtrin	Parameter
Metode	Fraktioneret vakuum (dynamisk tømning)
Sterilisationstemperatur	132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665)

Programtrin	Parameter
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	min. 3 minutter
Tørretid	min. 30 minutter

⚠ Sterilisation ved høje temperaturer og lang sterilisationstid forkorter instrumentets levetid.

⚠ Sørg for tilstrækkelig tørring!

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!

⚠ Instrumentet skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

**Opbevaring / Transport:**

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

**Særlige henvisninger:**

Ovenstående instruktioner er godkendt af producenten som egnede til klargøring af et medicinalprodukt til genanvendelse. Det er klargørers ansvar, at den reelt gennemførte klargøring opnår det ønskede resultat med anvendt udstyr, materialer og medarbejdere i klargøringsafdelingen.

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

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

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Suomalainen

FI

### Tuote / Käyttäjä / Hävitys:

Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta! Instrumentti hävitetään sairaalan sisäisten määräysten mukaisesti terävänä, biologisesti saastuneena esineenä.

Nämä ohjeet eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukemista. Sähköturvallisuutta koskevia lisätietoja varten suosittelemme IEC TR 61289 tai DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

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

### Käyttötarkoitus:

Pehmeän kudoksen valmistelut ja bipolaarinen koagulaatio. Liitäntä sähkökirurgisen yksikön bipolaariseen lähtöön sopivalla bipolaarisella kaapelilla.

### Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittely-jaksoa.

### Ennen käyttöä:

⚠ Tarkista tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminta ja ehjä eristys ennen jokaista käyttöä.

⚠ Vain virheettömiä ja steriloituja tuotteita saa käyttää!

Lievä instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.

Pinsetit ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudatamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

### Sähkökirurgiset johdot:

Sutter bipolaariset Masterpiece-pinsetit on tarkoitettu käyttöön biopolaaristen silikonijohtojen kanssa, joilla on eurooppalainen litteä liitin. Niiden valmistaja on Sutter Medizintechnik GmbH.

Käytön aikana:

⚠ Käytä aina pienintä tehoasetusta halutun kirurgisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

⚠ Masterpiece-pinsetit ovat eristämättömät tarkkuuspinsetit, jotka eivät vastaa IEC 60601-2-2:2017:n kohtia 201.8.8.3.103 ja 201.8.8.3.104.

⚠ Aktivoi instrumentti asianmukaista käyttöä varten vain silloin, jos koaguloitava kudosis on turvallisesti pihtien kärkien välissä.

⚠ Noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomiin sähköisiin vaikutuksiin!

⚠ Suurin sallittu jännite 500 Vp.

⚠ Veri- ja kudosisjäämiä on säännöllisesti pyyhittävä kärjistä.

⚠ Pinsettien kärjet voivat aiheuttaa vammoja!

⚠ Pinsettien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!

⚠ Instrumentteja ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömän läheisyyteen! Johdot on asetettava potilaasta eristettynä ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikään eristettynä.

⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

### Jälleenkäsittely:

#### Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistuksen, puhdistuksen / desinfiointin ja steriloinnin.

⚠ Tehokkuuden ja uusiutuvuuden takia on koneellinen puhdistus / desinfiointi aina etusijalla!

⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin ( $H_2O_2$ )!

⚠ Pinsettiä ei saa laajentaa! **(FIG1)**!

Suojatakseen instrumentteja mekaanisilta vaurioilta Sutter Medizintechnik GmbH suosittelee, että käytät puhdistukseen ja myöhempään sterilointiin varastointilokeroa **(TAB1:A)** laitteen suojauksena mekaanisilta vaurioilta

#### Esipuhdistus:

- Veri- ja kudosisjäämien ei saa antaa kuivua kiinni, vaan ne on huuhdeltava pois korkeintaan 1 tunnin jälkeen perusteellisesti kylmällä vedellä! Tarvittaessa käytetään pehmeitä harjoja (ei teräsharjaa tai vastaavaa)

- Liikkuvia osia liikutetaan muutaman kerran edes- takaisin esipuhdistuksen aikana.
- Veri- ja kudospäämät on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!
- Ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!

#### Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Puhdistuksen vaihe	Kuvaus
Esipuhdistus	Huuhdellaan 5 minuuttia kylmällä vedellä, siinä yhteydessä liikutetaan liikkuvia osia. 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 <sup>®</sup> plus (Bode Chemie).
Jälkipuhdistus	Vaikeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek. puhdistuspistoolilla, 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 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 on varastoitu turvallisesti.
- Suojatakseen instrumentteja mekaanisilta vaurioilta Sutter Medizintechnik GmbH suosittelee, että käytät puhdistukseen ja myöhempään sterilointiin varastointilokeroa (**TAB1:A**) laitteen suojauksena mekaanisilta vaurioilta

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

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot on vahvistettu vähimmäisajoina onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A<sub>0</sub>-konseptin mukaan sallittua, katso

A<sub>0</sub>-arvo > 3000. Jos käytetään muuta puhdistusainetta, 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 sterilointia on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja varmistettava ehjä eristys, siisteys ja instrumentin eheys.

#### Huolto:

Ei huoltoa

#### Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero, jossa on puhdistetut ja desinfioidut instrumentit, kääritetään puuvillaliinaan ja varastoidaan yhdessä sterilointisäiliöiden kanssa, joita on täytettävä seuraavat vaatimukset:

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

#### Sterilointi

Steriloida saa vain puhdistettua ja desinfioituja tuotteita.

- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaitte 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 lisättyä toleranssi EN ISO 17665:n vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilassa)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	väh. 30 minuuttia

⚠ Sterilointi korkeissa lämpötiloissa ja pitkässä sterilointiajassa lyhentää laitteen käyttöikä.

⚠ On varmistettava riittävä kuivuminen!

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

⚠ Älä sterilisoi STERRAD® :ssa!

⚠ Instrumentti on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä sitä saa enää käyttää.

**Varastointi / Kuljetus:**

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

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

**Erityiset vihjeet:**

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luetellut ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

Tuotteeseen 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 takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

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

Oikeus muutokseen pidätetään. Ajankohtaisen version saa osoitteesta [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® on Johnson & Johnson, Inc. tuotemerkki.

## Norsk

**NO****Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:**

Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Bortskaff instrumentet i henhold til de sykehusinterne retningslinjene for skarpe, biologisk kontaminerte gjenstander. Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør. For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi IEC TR 61289 eller DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

⚠ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

**Tiltenkt bruk:**

Klargjøring og bipolar koagulering av bløtvev. For tilkobling til bipolar utgang for brukt elektrokirurgienhet med en passende bipolar kabel.

**Levetid:**

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringssykluser.

**Før bruk:**

⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og mulige skader.

⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!

En viss misfarging av 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!

#### **Elektrokirurgiske kabler:**

Sutter bipolare pinsetter Masterpiece er til bruk med bipolare silikonkabler med europeisk flenstilkobling, som er produsert av Sutter Medizintechnik GmbH.

#### **Under bruk:**

⚠ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.

⚠ Masterpiece-pinsetter er uisolerte presisjonspinserter som ikke er i samsvar med avsnittene 201.8.8.3.103 og 201.8.8.3.104 for IEC 60601-2-2:2017.

⚠ For forskriftsmessig bruk aktiver instrumentet kun når vevet som skal koaguleres befinner seg sikkert mellom pinsettspissene.

⚠ Manglende overholdelse kan føre til utilsiktede elektriske effekter!

⚠ 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 kablet isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.

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

#### **Reprosessering:**

##### **Generell informasjon:**

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kablet!

Hele reprosesseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

⚠ På grunn av virksomheten og reproduktibiliteten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin!

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

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

For å beskytte instrumentene mot mekanisk skade anbefaler Sutter Medizintechnik GmbH bruk av lagringsbrett for maskinell rengjøring og påfølgende sterilisering for å beskytte instrumentene mot mekaniske skader **(TAB1:A)**

##### **Forhåndsrengjøring:**

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



- Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake ved forhåndsurengjøringen.
- Fjern blod- og vevrester med en myk klut eller børste!
- Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler!

#### Manuell rengjøring og desinfeksjon:

Rengjøringstrinn	Beskrivelse
Forhåndsurengjøring	Skyll 5 minutter under kaldt vann, samtidig som du betjener bevegelige deler. Bearbeid instrumentet med en myk børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH) inntil det ikke lenger finnes synlige rester.
Ultralyd og desinfeksjon	Ultralydbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hhv. desinfeksjonsløsning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Etterrengjøring	Skyll steder som er vanskelig å rengjøre evt. 20 sekunder med en rengjøringspistol, skyll deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 minutter.

#### 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.

- Sutter Medizintechnik GmbH anbefaler bruk av lagringsbrett for maskinell rengjøring og påfølgende sterilisering for å beskytte instrumentene mot mekaniske skader (**TAB1:A**)

Programtrinn	Parameter
Forskylling	10±2 °C, 1 minutt
Rengjøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Etterskylling	10±2 °C, 1 minutt
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 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 tilfeller 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 inn rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkel eller dobbelt pakning) eller instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i en bomullsklut og lagre sammen i steriliseringsbeholdere, som oppfyller følgende krav:

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

- ⚠ Steriliseringen ved høye temperaturer og lang steriliseringstid forkorter levetiden til instrumentet.
- ⚠ Sørg for tilstrekkelig tørking!
- ⚠ Skal ikke steriliseres i varmluft!
- ⚠ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!
- ⚠ Instrumentet skal tilintetgjøres ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

**Lagring / Transport:**

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pakninger.

Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

**Spesielle merknader:**

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

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 autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

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

Med forbehold om endringer. Aktuell versjon tilgjengelig under [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® er et varemerke som tilhører Johnson & Johnson, Inc.

**Polski****PL****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 elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu. Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę IEC TR 61289 lub DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

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

**Przeznaczenie:**

Preparacja i koagulacja bipolarna tkanki miękkiej. W celu podłączenia do bipolarnego wyjścia stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego przy użyciu odpowiedniego kabla bipolarnego.

**Żywotność:**

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

### **Przed zastosowaniem:**

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

⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.

Szczypce i kabel podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!

### **Kable elektrochirurgiczne:**

Sutterowskie bipolarne szczypce Masterpiece przeznaczone są do użytkowania z bipolarnymi kablami silikonowymi z europejskim przyłączem płaskim, których producentem jest Sutter Medizintechnik GmbH.

### **Podczas użytkowania:**

⚠ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy, a osiągnie się żądany efekt chirurgiczny.

⚠ Szczypce Masterpiece są niezaizolowanymi szczypcami precyzyjnymi, które nie odpowiadają podrozdziałom 201.8.8.3.103 i 201.8.8.3.104 der IEC 60601-2-2:2017.

⚠ W celu prawidłowego użytkowania, instrument należy aktywować tylko wtedy, gdy przeznaczona do koagulacji tkanka znajduje się w sposób pewny i stabilny między końcówkami szczypiec.

⚠ Nieprzestrzeganie może prowadzić do nieprzewidywanych efektów natury elektrycznej!

⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.

⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

⚠ Końcówki szczypców mogą spowodować skaleczenia!

⚠ Końcówki szczypców po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!

⚠ Nigdy nie odkładać szczypców na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Położyć kable z dala od pacjenta i nieużywane instrumenty złożyć w wystarczającej odległości.

⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

### **Ponowne uzdatnienie do użytku:**

#### **Instrukcje ogólne:**

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć instrument od kabla!

Całość ponownego uzdatnienia do użytku obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie / dezynfekcję i sterylizację.

⚠ Ze względu na skuteczność i powtarzalność należy zawsze preferować czyszczenie / dezynfekcję maszynową!

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

⚠ Nie rozwierać szczypiec! **(FIG1)**!

W celu ochrony instrumentów przed uszkodzeniami mechanicznymi, Sutter Medizintechnik GmbH, do czyszczenia maszynowego i następnej sterylizacji w celu ochrony instrumentów przed uszkodzeniami mechanicznymi zaleca stosowanie tacek magazynujących **(TAB1:A)**

### Czyszczenie wstępne:

- Nie dopuszczać do zaschnięcia krwi i resztek tkanki, lecz najpóźniej po 1 godzinie dokładnie spłukać zimną wodą! W razie potrzeby zastosować miękką szczotkę (nie szczotkę drucianą itp.)
- Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkakrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.
- Resztki krwi i tkanki usuwać miękką szmatką lub szczotką!
- Nie używać ostrych / ściernych środków pomocniczych!

### Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Płukać 5 minut pod bieżącą zimną wodą, przy czym ruszać częściami ruchomymi. Instrument czyścić miękką szczotką (np. MED100.33 Medisafe GmbH), aż nie będzie widać resztek.
Ultradźwięki i dezynfekcja	Kąpiel ultradźwiękowa 35 kHz w temperaturze pokojowej, 10 minut, roztwór czyszczący, wzgl. dezynfekujący 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Czyszczenie końcowe	Trudne do czyszczenia miejsca płukać w razie potrzeby 20 sekund pistoletem czyszczącym, następnie cały instrument przepłukać przez 30 sekund wodą zdeminaeralizowaną.

### Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzował 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.
- Sutter Medizintechnik GmbH, do czyszczenia maszynowego i następnej sterylizacji w celu ochrony instrumentów przed uszkodzeniami mechanicznymi zaleca stosowanie tacek magazynujących (**TAB1:A**)

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

- Uwaga: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A<sub>0</sub>-dopuszczalne,

porównaj wartość  $A_0 > 3000$ . Przy stosowaniu innych czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa deconex 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości, skontaktować się z odpowiednim dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

#### **Kontrola:**

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

#### **Serwisowanie:**

Brak

#### **Opakowanie:**

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub instrument albo tacę z oczyszczonymi i zdezynfekowanymi instrumentami zwinąć w ręcznik bawełniany umieścić w kasetach sterylizacyjnych, które odpowiadają 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

#### **Steryliczacja:**

Steryliczować 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
Technologia	Fracjonowana próżnia (dynamiczne działanie podciśnienia)
Temperatura sterylizacji	132 °C (maks. temperatura sterylizacji 138 °C doliczając tolerancję wg EN ISO 17665)
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	min. 3 minuty
Czas suszenia	min. 30 minut

- ⚠ Steryliczacja w wysokich temperaturach i przy dłuższym czasie sterylizacji skraca żywotność instrumentu.
- ⚠ Zwrócić uwagę na dostateczne wysuszenie.
- ⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!
- ⚠ Nie sterylizować w STERRAD®!
- ⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrument zniszczyć (zagrożenie kontaminacją CJD) i nie używać go.

**Magazynowanie / transport:**

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.

Przy wysyłkach zwrotnych umieszczać do opakowań sterylnych wyłącznie zdezynfekowane produkty.

**Instrukcje szczególne:**

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako odpowiednie do uzdatniania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu zajmującego się uzdatnianiem jest przyjęcie na siebie odpowiedzialności za to, że uzdatnianie to rzeczywiście zostało przeprowadzone za pomocą sprzętu, materiałów i przy zaangażowaniu personelu w jego zakładzie uzdatniającym i przyniesie ono pożądany rezultat.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

Każda zmiana mająca być dokonana na produkcie lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do uwolnienia Sutter Medizintechnik GmbH z wszelkiej odpowiedzialności.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Продукт / ползватели / изхвърляне:**

Електрохирургичните принадлежности трябва да се използват и изхвърлят само от компетентен медицински персонал! Изхвърляйте инструмента съгласно вътреболничните указания за остри, биологично замърсени предмети.

Тази инструкция не замества прочитането на инструкцията за употреба на използвания електрохирургичен уред и на другите принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

⚠ **Нестерилен продукт.** Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

**Предназначение:**

Подготовка и биполярна коагулация на мека тъкан. За присъединяване към биполярния изход на използвания електрохирургичен уред с подходящ биполярен кабел.

**Продължителност на употреба:**

При целесъобразно използване могат да се имат предвид най-малко 20 цикъла на следваща употреба.

**Преди използването:**

⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и възможни повреди.

⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Известно оцветяване на върховете на инструмента е нормално и безопасно.

Присъединявайте пинсетата и кабели само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

**Електрохирургични кабели:**

Sutter биполярните пинсети Masterpiece са предназначени за употреба с биполярни силиконови кабели с европейски тип свързване с плоска шина, чиито производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

**По време на използването:**

⚠ Работете винаги с най-ниската настройка на мощността, необходима за желания хирургичен ефект.

⚠ Пинсетите Masterpiece са неизолирани прецизни пинсети, които не отговарят на разделите 201.8.8.3.103 и 201.8.8.3.104 der IEC 60601-2-2:2017.

⚠ За правилно използване активирайте инструмента само тогава, когато тъканта, която ще се коагулира, се намира със сигурност между върховете на пинсетата.



- ⚠ Неспазването на това указание може да доведе до непредвидени електрически ефекти!
- ⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp
- ⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.
- ⚠ Върховете на пинсетата могат да предизвикат наранявания!
- ⚠ Върховете на пинсетата могат да се нагорещят след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!
- ⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него!  
Поставяйте кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте на изолирано място неизползваните инструменти.
- ⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

#### Подготовка за следваща употреба:

##### Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!

Разединявайте инструмента от кабела!

Цялата подготовка за следваща употреба включва предварително почистване, почистване / дезинфекция и стерилизация.

- ⚠ Поради ефективността и повторемостта на резултатите винаги трябва да се предпочита машинно почистване / дезинфекция!

- ⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
- ⚠ Не огъвайте навън пинсетата, за да разширите отвора ѝ! **(FIG1)**!

За да се защитят инструментите от механично повреждане, Sutter Medizintechnik GmbH препоръчва за машинното почистване и следващата стерилизация да се използват тави за съхранение за защита на инструментите от механични повреди **(TAB1:A)**

##### Предварително почистване:

- Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Евент. използвайте меки четки (не телена четка или др. подобни)
- При предварителното почистване задвижете неколккратно подвижните части насам и натам.
- Отстранявайте остатъците от кръв и тъкан с мека кърпа или четка!
- Не употребявайте остри / абразивни помощни средства!

##### Ръчно почистване и дезинфекция:

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте със студена вода, като при това задействайте подвижните части. Обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се виждат повече остатъци.

Стъпка на почистването	Описание
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съотв. дезинфекционен разтвор 2 % Vomix® plus (Bode Chemie).
Допълнително почистване	Промийте трудните за почистване места евент. 20 секунди с почистващ пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с деминерализирана вода.

#### Машинно почистване и дезинфекция:

При избора на уред за почистване и дезинфекция (УПД) внимавайте за това, УПД да има проверена ефективност (напр. DGHM или FDA разрешение, съотв. CE маркировка, съобразно EN ISO 15883).

- Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да са разположени безопасно.
- Sutter Medizintechnik GmbH препоръчва за машинното почистване и следващата стерилизация да се използват тави за съхранение за защита на инструментите от механични повреди **(ТАВ1:А)**

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване	10±2 °C, 1 минута
Почистване с 0,5 % (5 ml/литър) deconex® 28 ALKAONE-x	70±2 °C, 5 минути
Допълнително промиване	10±2 °C, 1 минута
Термична дезинфекция	90±2 °C, 5 минути

- Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високи температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A<sub>0</sub>- концепцията, срв. A<sub>0</sub>-стойност > 3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се свържете със съответния доставчик, съотв. отговорника за хигиената.

#### Контрол:

Преди стерилизацията извършете визуален контрол и проверка за неизправна изолация, чистота и невредимост на инструмента.

**Поддръжка:**

Няма

**Опаковка:**

Опаковайте почистените и дезинфекцирани инструменти в опаковки за стерилизация за еднократна употреба (единична и двойна опаковка) или увийте инструмента, съотв. тавата с почистените и дезинфекцирани инструменти, в памучна кърпа и ги поставете в контейнери за стерилизация, които съответстват на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходящи са за парна стерилизация (термоустойчивост до мин. 141°C достатъчна паропроницаемост)
- достатъчна защита на инструментите, съотв. опаковките за стерилизация, от механични повреди

**Стерилизация:**

Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

- парна стерилизация, парен стерилизатор съобразно EN 13060, съотв. EN 285, и валидиран съгласно EN ISO 17665

Програмни стъпки	Параметри
Метод	Фракциониран вакуум (динамично вакуумиране)
Температура на стерилизация	132 °C (макс. 138 °C вкл. допуск съобразно EN ISO 17665)
Време за стерилизация (време на престой при температурата на стерилизация)	мин. 3 минути
Време за изсъхване	мин. 30 минути

- ⚠ Стерилизацията при високи температури и за по-дълго време съкращава продължителността на употреба на инструмента.
- ⚠ Внимавайте за достатъчно време на изсъхване!
- ⚠ Не стерилизирайте в горещ въздух!
- ⚠ Не стерилизирайте в STERRAD®!
- ⚠ Унищожете инструмента при потенциален контакт с приони (CJD – опасност от контаминация) и не го използвайте отново.

**Съхранение / транспорт:**

Съхранявайте на сухо място. Пазете от слънчева светлина. Съхранявайте и транспортирайте в

безопасни съдове / опаковки. При обратни пратки изпращайте само почистени и дезинфекцирани продукти в стерилни опаковки.

#### **Специални указания:**

Гореспоменатите инструкции са валидирани от производителя като подходящи за подготовката на медицински продукт за неговата повторна употреба. Извършващият обработката е отговорен за това, че действително извършената обработка постига желания резултат в оборудването за обработката с използваната апаратура, материали и персонал.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik GmbH.

Запазваме си правото на промени. Актуалната версия е достъпна в [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® е търговска марка на Johnson & Johnson, Inc.

## Românesc

RO

#### **Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:**

Accesoriile pentru electrochirurgie pot fi utilizate și gestionate ca deșeu doar de către personalul medical competent! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

Aceste instrucțiuni nu scutesc personalul de obligativitatea de a citi instrucțiunile de utilizare a aparatului de electrochirurgie și a altor accesorii utilizate. Pentru alte informații cu privire la siguranța din punct de vedere electric vă recomandăm IEC TR 61289 sau DIN EN 60601-2-2 anexa 1.

**⚠ Nu este sterilizat.** Înainte de prima utilizare și apoi înainte de fiecare utilizare se va curăța și steriliza.

#### **Utilizare conform destinației:**

Prepararea și coagularea bipolară a țesuturilor moi. A se conecta la ieșirea bipolară a aparatului de electrochirurgie cu cablu bipolar corespunzător.

#### **Durată de viață:**

În cazul unei utilizări corespunzătoare se poate pleca de la premisa că rezistă unui număr de 20 de cicluri de reprocesare.

### Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare utilizare, verificați ca produsul să fie curat, să funcționeze mecanic și eventual să nu fie deteriorat.

⚠ Folosiți numai produse ireproșabile și sterile!

O ușoară colorare a vârfurilor instrumentelor este normală și inofensivă.

Racordați pensa și cablul numai la aparatul de electrochirurgie deconectat sau când acesta se află în modul standby. Nerespectarea acestei condiții poate cauza arsuri sau șocuri electrice!

### Cabluri electrochirurgice:

Pensele bipolare Sutter Masterpiece sunt destinate utilizării împreună cu cabluri bipolare din silicon cu fișe plate model european, ale căror producător este societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).

### În timpul utilizării:

⚠ Lucrați mereu cu valoarea minimă a puterii care a fost setată pentru obținerea efectului chirurgical dorit.

⚠ Pensele Masterpiece sunt pense de precizie neizolate care nu corespund cerințelor prezentate în secțiunile 201.8.8.3.103 și 201.8.8.3.104 ale IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Pentru folosire corespunzătoare, activați instrumentul doar dacă țesutul de coagulat se află între vârfurile pensei.

⚠ Ignorarea acestei instrucțiuni poate să ducă la efecte electrice neintenționate!

⚠ Tensiunea max. admisă 500 Vp

⚠ Ștergeți în mod regulat resturile de sânge și țesut de pe vârfuri.

⚠ Vârfurile pensei pot cauza vătămări!

⚠ După utilizare, vârfurile pensei pot deveni atât de fierbinți încât pot provoca arsuri!

⚠ Nu lăsați niciodată instrumentul să stea pe pacient sau în imediata sa apropiere! Pozați cablurile astfel încât să protejați pacientul, iar instrumentarul nefolosit depozitați-l în locuri izolate.

⚠ A nu se utiliza în prezența unor materiale inflamabile sau explozibile!

### Reprocesarea:

#### Indicații generale:

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!

Decuplați instrumentul de cablu!

Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

⚠ Datorită eficienței și reproductibilității este de preferat ca curățarea / dezinfectarea să se facă prin procese mecanizate!

⚠ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Nu îndoiiți pensa în afară! **(FIG1)**!

Pentru a proteja instrumentele de deteriorare mecanică, pentru curățare mecanizată (cu mașină) urmată de sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru așezarea instrumentelor în ele **(TAB1:A)**

### Curățarea prealabilă:

- Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să se usuce pe instrumente, acestea trebuie clătite foarte bine cu apă rece în maxim 1h! Dacă este necesar folosiți o perie moale (nu folosiți perii de sârmă sau altele asemănătoare)
- În timpul curățării prealabile părțile mobile vor fi curățate prin efectuarea unor mișcări de dute-vino repetate.
- Îndepărtați resturile de sânge și de țesut cu o cârpă moale sau cu o perie!
- Nu folosiți mijloace auxiliare ascuțite / abrazive!

### Curățare și dezinfectare manuală:

Pasul de curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp de 5 minute sub apă rece, acționând în acest timp componentele mobile. Cu o perie moale (de ex. MED100.33 Medisafe GmbH) curățați instrumentul până când nu mai sunt vizibile resturi.
Ultrasunete și dezinfectarea	Baie de ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțiunile greu de curățat se pot clăti evtl. timp de 20 de secunde cu un pistol de curățare, apoi se clătește întregul instrumentar timp de 30 secunde cu apă demineralizată.

### Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:

La selectarea aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) aveți în vedere ca RDG să posede o eficacitate verificată (de ex. avize DGHM sau FDA, resp. marcajul CE corespunzător EN ISO 15883).

- Introduceți instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere ca acestea să nu se atingă între ele și să fie așezate în siguranță.
- Pentru a proteja instrumentele de deteriorare mecanică, pentru curățare mecanizată (cu mașină) urmată de sterilizare Sutter Medizintechnik GmbH vă recomandă folosirea tăvilor pentru așezarea instrumentelor în ele (**TAB1:A**)

Pașii programului	Parametri
Curățare prealabilă	10±2 °C, 1 minut
Curățare cu soluție deconex® 28 ALKA ONE-x în concentrație de 0,5 % (5 ml/litru)	70±2 °C, 5 minute
Curățare ulterioară	10±2 °C, 1 minut
Dezinfectare termică	90±2 °C, 5 minute

- Vă rugăm atenție: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii de proces diferiți (durată de curățare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte de curățare de până la 95 °C) nu deteriorează

instrumentele, chiar sunt admise conform conceptului  $A_0$ , comp. valoarea  $A_0 > 3000$ . În cazul în care se utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere ca aceasta să prezinte aceleași caracteristici ca și soluția de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. în ceea ce privește valoarea pH-ului, precum și compatibilitatea pentru materiale plastice. În cazul apariției unor dubii vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dvs., resp. cu persoana responsabilă cu igiena din cadrul instituției dvs.

#### Verificare:

Înainte de a efectua sterilizarea care urmează în pasul următor efectuați un control și o verificare vizuală a instrumentelor ca izolația să fie intactă, să fie curate și să fie intacte.

#### Întreținere:

Nu necesită

#### Ambalaj:

Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) sau împachetați instrumentul, resp. tăvița cu instrumentele curățate și dezinfectate într-o lavetă de bumbac și depozitați-le împreună în containere de sterilizare adecvate, care corespund următoarelor cerințe:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adecvat pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperaturi de până la min. 141 °C permeabilitate suficientă la aburi)
- protecție adecvată a instrumentelor, resp. a ambalajelor sterile împotriva unor deteriorări mecanice

#### Sterilizare:

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

- sterilizare cu aburi, aparat de sterilizare cu aburi conform standardului EN 13060, resp. EN 285 și validat conform EN ISO 17665

Pașii programului	Parametri
Procedeu	Vid fracționat (evacuare dinamică)
Temperatura de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665)
Timp de sterilizare (timp de menținere la temperatura de sterilizare)	min. 3 minute
Timpul de uscare	min. 30 minute

⚠ Sterilizarea la temperaturi înalte și pentru o perioadă lungă de timp scurtează durata de viață a instrumentului.

⚠ Aveți grijă ca produsul să fie uscat suficient!

⚠ Nu sterilizați cu aer cald!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!

⚠ Distrugeți instrumentul în cazul în care a intrat în contact cu prionii (pericol de contaminare cu BCJ).

**Depozitare / Transport:**

Păstrați la loc uscat. Protejați de lumina solară. Depozitați și transportați în recipiente / ambalaje sigure. În cazul returnării trimiteți doar produse curățate și dezinfectate în ambalaje sterile.

**Indicații speciale:**

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producător ca fiind potrivite pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care pregătește dispozitivul are obligația de a folosi împreună cu personalul din unitate accesoriile și materialele corespunzătoare, în vederea obținerii rezultatului dorit.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik GmbH.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări. Versiunea actualizată se poate găsi accesând linkul [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® este marcă înregistrată a Johnson & Johnson, Inc.

**Slovenský**

SK

**Produkt / Používateľ / Likvidácia:**

Elektrochirurgické príslušenstvo smie aplikovať a likvidovať iba odborný medicínsky personál! Inštrument zlikvidujte podľa interných nemocničných smerníc pre ostré, biologicky kontaminované predmety. Tento návod nenahrádza prečítanie návodu na používanie použitého elektrochirurgického prístroja a ďalšieho príslušenstva. Pre ďalšie informácie vzhľadom na elektrickú bezpečnosť odporúčame IEC TR 61289 alebo DIN EN 60601-2-2, príloha 1.

⚠ **Nesterilné.** Pred prvou a každou ďalšou aplikáciou vyčistite a vysterilizujte.

**Určenie účelu:**

Preparácia a bipolárna koagulácia mäkkého tkaniva. Na pripojenie na bipolárny výstup použitého elektrochirurgického prístroja s vhodným bipolárnym káblom.

**Životnosť:**

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

**Pred aplikáciou:**

⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu a možné poškodenia.



⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!

Určité sfarbenie hrotov inštrumentov je normálne a nesporné.

Pinzetu a kábel pripájajte iba na vypnutý elektrochirurgický prístroj alebo v pohotovostnom režime. Nedodržiavanie môže viesť k popáleninám a zásahom elektrickým prúdom!

#### **Elektrochirurgické káble:**

Bipolárne pinzety Sutter Masterpiece sú určené na použitie s bipolárnymi silikónovými káblami s európskou plochou prípojkou, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH.

#### **Počas aplikácie:**

⚠ Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.

⚠ Pinzety Masterpiece sú neizolované presné pinzety, ktoré nezodpovedajú odsekom 201.8.8.3.103 a 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Pre riadne používanie aktivujte inštrument iba vtedy, keď sa koagulované tkanivo nachádza bezpečne medzi hrotmi pinzety.

⚠ Nedodržiavanie môže viesť k neúmyselným elektrickým efektom!

⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp

⚠ Pravidelne utierajte z hrotov zvyšky krvi a tkaniva.

⚠ Hroty pinzety môžu spôsobiť poranenia!

⚠ Hroty pinzety môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!

⚠ Inštrument nikdy neodkladajte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti! Položte kábel izolovane od pacienta a nepoužité inštrumenty skladujte izolovane.

⚠ Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok!

#### **Opätovná úprava:**

#### **Všeobecné upozornenia:**

Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!

Odpojte inštrument od kábla!

Celá opätovná úprava zahŕňa predbežné čistenie, čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu.

⚠ Z dôvodu účinnosti a reprodukovateľnosti treba vždy uprednostniť strojové čistenie/dezinfekciu!

⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Pinzetu neohýňajte od seba! **(FIG1)**!

Aby bolo možné chrániť inštrumenty pred mechanickým poškodením, spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH odporúča pre strojové čistenie a následnú sterilizáciu na ochranu inštrumentov pred mechanickými poškodeniami používanie skladovacích podnosov **(TAB1:A)**

#### **Predbežné čistenie:**

- Krv a zvyšky tkaniva nenechajte vysušiť, ale max. po 1 h dôkladne vypláchnite studenou vodou! Príp. použite mäkké kefy (napr. drôtená kefa a. i.)

- Pri predbežnom čistení pohybujte pohyblivými dielmi viackrát sem a tam.
- Zvyšky krvi a tkaniva odstráňte mäkkou handrou alebo kefou!
- Nepoužívajte ostré/drhnuce pomocné prostriedky!

#### Manuálne čistenie a dezinfekcia:

Krok čistenia	Popis
Predbežné čistenie	Oplachujte 5 minút pod studenou vodou, pritom stláčajte pohyblivé diely. Inštrument opracujte mäkkou kefou (napr. MED100.33 Medisafe GmbH) dovtedy, kým nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.
Ultrazvuk alebo dezinfekcia	Ultrazvukový kúpeľ 35 kHz pri izbovej teplote, 10 minút, čistiaci, resp. dezinfekčný roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatočné čistenie	Miesta, ktoré sa ťažšie čistia, príp. opláchnite 20 s čistiacou pištoľou, následne vypláchnite celý inštrument 30 sekúnd demineralizovanou vodou.

#### Strojové čistenie a dezinfekcia:

Pri výbere čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) dávajte pozor na to, aby mal RDG odskúšanú účinnosť (napr. schválenie DGHM alebo FDA), resp. značku CE podľa EN ISO 15883).

- Vložte inštrumenty do RDG. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali a aby boli bezpečne uložené.
- Spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH odporúča pre strojové čistenie a následnú sterilizáciu na ochranu inštrumentov pred mechanickými poškodeniami používanie skladovacích podnosov (TAB1:A)

Kroky programu:	Parameter
Predbežné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Čistenie s 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minút
Dodatočné oplachovanie	10±2 °C, 1 minúta
Tepelná dezinfekcia	90±2 °C, 5 minút

- Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchyľujúce sa procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodia inštrumentom a sú dovolené podľa konceptu A<sub>0</sub>, porovn. hodnota A<sub>0</sub> > 3000. Pri použití iného čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti k čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plastom. V prípade pochybností sa skontaktujte s kompetentným dodávateľom, resp. osobu poverenou hygienou.

**Kontrola:**

Pred sterilizáciou vykonajte vizuálnu kontrolu a preverenie vzhľadom na neporušenú izoláciu, čistotu a integritu inštrumentu.

**Údržba:**

Žiadna

**Balenie:**

Vyčistené a dezinfikované inštrumenty zabaľte do obalov na jednorazovú sterilizáciu (jednoduché balenie alebo dvojbalenie) alebo inštrument, resp. podnos s vyčistenými a dezinfikovanými inštrumentmi prehodte bavlnenou utierkou a skladujte spolu so sterilizačnými kontajnermi, podľa nasledovných požiadaviek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- vhodné pre sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do min. 141 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- dostatočná ochrana inštrumentov, resp. sterilizovaných obalov pred mechanickými poškodeniami

**Sterilizácia:**

Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.

- Sterilizácia parou, parný sterilizátor schválený podľa EN 13060, resp. EN 285 a podľa EN ISO 17665

Kroky programu:	Parameter
Metóda	Frakcionované vákuum (dynamické evakuovanie)
Teplota sterilizácie	132 °C (max. 138 °C vrátane tolerancie podľa EN ISO 17665)
Čas sterilizácie (čas zastavenia pri teplote sterilizácie)	min. 3 minúty
Čas sušenia	min. 30 minút

- ⚠ Sterilizácia pri vysokých teplotách a dlhom čase sterilizácie skracuje životnosť inštrumentu.
- ⚠ Dávajte pozor na dostatočné sušenie!
- ⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!
- ⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!
- ⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

**Skladovanie / Preprava:**

Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným svetlom. Uskladniť a prepravovať v bezpečných nádobách / obaloch. Pri spätných zásielkach posielajte iba vyčistené a dezinfikované produkty v sterilných baleniach.

### Zvláštne upozornenia:

Hore uvedené návody boli výrobcom schválené ako vhodné na prípravu medicínskeho produktu na jeho opätovné použitie. Spracovateľovi prináleží zodpovednosť, že skutočne vykonaná úprava dosiahne želaný výsledok s použitým vybavením, materiálmi a personálom v upravníckom zariadení.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

Každá zmena na produkte alebo odchylenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik GmbH.

Zmeny vyhradené. Aktuálna verzia k dispozícii na stránke [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Slovenski

SL

### Izdelek / Uporabnik / Odlaganje:

Elektrokirurški pribor lahko uporablja in med odpadke odlaga samo strokovno medicinsko osebje! Instrument odložite med odpadke, v skladu z internimi smernicami bolnišnice za ostre, biološko kontaminirane predmete. Ta navodila ne nadomeščajo branja navodil za uporabo uporabljene elektrokirurške naprave in druge opreme. Za nadaljnje informacije glede električne varnosti priporočamo IEC TR 61289 ali DIN EN 60601-2-2, dodatek 1.

⚠ **Ni sterilno.** Očistite in sterilizirajte pred prvo in vsako drugo uporabo.

### Predviden namen:

Priprava in bipolarna koagulacija mehkega tkiva. Za priključitev na bipolarni izhod uporabljane elektrokirurške naprave z ustreznim bipolarnim kablom.

### Življenjska doba:

Ob pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab.

### Pred uporabo:

⚠ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in morebitne poškodbe.

⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konic je običajna in neškodljiva.

Pinceto in kabel priključite samo na izklopljeno elektrokirurško napravo ali v načinu Standby - način pripravljenosti. Neupoštevanje lahko pripelje do opeklin in električnih udarov!

#### **Elektrokirurški kabel:**

Sutter bipolarnе pincete Masterpiece so namenjene za uporabo z bipolarnim silikonskim kablom z evropskim ploskim priključkom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik GmbH.

#### **Med uporabo:**

⚠ Vedno delajte z najnižjo nastavitvijo zmogljivosti, ki je potrebna za kirurški učinek.

⚠ Pincete Masterpiece se neizolirane precizne pincete, ki ne ustrezajo poglavjem 201.8.8.3.103 in 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Za pravilno uporabo instrument aktivirajte samo takrat, kadar se tkivo, katerega želite koagulirati, nahaja varno med konicama pincete.

⚠ Neupoštevanje lahko pripelje do nenamernih električnih učinkov!

⚠ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp

⚠ S konic redno brišite ostanke krvi in tkiva.

⚠ Konice pincet lahko povzročijo poškodbe!

⚠ Konice pincet so lahko po uporabi tako vroče, da povzročijo opekline!

⚠ Instrumentov nikoli ne odlagajte na pacienta ali v njegovo neposredno bližino! Kabel položite izolirano stran od pacienta in izolirano hranite neuporabljene instrumente .

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

#### **Ponovna uporaba:**

#### **Splošna opozorila:**

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kabla!

Celotna ponovna priprava vključuje predhodno čiščenje, čiščenje / dezinfekcijo in sterilizacijo.

⚠ Zaradi učinkovitosti in ponovljivosti je treba vedno izvesti strojno čiščenje / dezinfekcijo!

⚠ Ne polagajte v vodikov peroksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Pincet ne zvijajte narazen! **(FIG1)**

Da bi instrumente zaščitili pred mehanskimi poškodbami podjetje Sutter Medizintechnik GmbH priporoča za strojno čiščenje in naknadno sterilizacijo za zaščito uporabljenih instrumentov pred mehansko škodo uporabo posodice za shranjevanje **(TAB1:A)**

#### **Predhodno čiščenje:**

- Krv in ostankov tkiva ne pustite, da se posušijo, temveč jih po največ 1 uri temeljito splaknite s hladno vodo! Po potrebi uporabite mehke ščetke (ne uporabljajte žičnih krtač ali podobnega).

- Premične dele pri predčiščenju večkrat premikajte sem in tja.
- Kri in ostanke mehkega tkiva odstranite z mehko krpo ali ščetko!
- Ne uporabljajte ostrih pripomočkov ali sredstev za drgenjenje!

#### Ročno čiščenje in razkuževanje:

Korak čiščenja	Opis
Predhodno čiščenje	5 minut izpirajte pod hladno vodo, pri tem aktivirajte premične dele. Instrument tako dolgo obdelujte z mehko ščetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanki niso več vidni.
Ultrazvok in razkuževanje	Ultrazvočna kopel 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. razkuževanje 2 % Bomix plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se težko čistijo, po potrebi izpirajte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument izpirajte z demineralizirano vodo.

#### Strojno čiščenje in razkuževanje:

Pri izbiri naprave za čiščenje in razkuževanje (RDG) bodite pozorni, da ima RDG preverjeno učinkovitost (npr. dovoljenje DGHM ali FDA oz. oznako CE, v skladu z EN ISO 15883).

- Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.

- Da bi instrumente zaščitili pred mehanskimi poškodbami podjetje Sutter Medizintechnik GmbH priporoča za strojno čiščenje in naknadno razkuževanje uporabo posodice za shranjevanje (TAB1:A)

Programski koraki	Parameter
Predhodno izpiranje	10 ± 2 °C, 1 minuto
Čiščenje z 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minut
Zaključno izpiranje	10 ± 2 °C, 1 minuto
Termična dezinfekcija	90 ± 2 °C, 5 minut

- Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje, pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A<sub>0</sub>, prim. vrednost A<sub>0</sub> > 3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in združljivosti s plastičnimi materiali. V primeru dvoma se obrnite na pristojnega dobavitelja oz. pooblaščenca za higieno.

#### Kontrola:

Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibnost izolacije, čistočo in nepoškodovanost instrumenta.

**Vzdrževanje:**

Brez

**Embalaza:**

Očiščene in razkužene instrumente zapakirajte v embalažo za enkratno razkuževanje (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. pladenj, z ustrezno očiščenimi in razkuženimi instrumenti, zavijte v bombažno krpo in skladiščite skupaj s posodami za sterilizacijo, ki ustrezajo naslednjim zahtevam:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- primerno za parno izolacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)
- zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami

**Sterilizacija:**

Sterilizirajte samo očiščene in razkužene izdelke.

- Parna sterilizacija, parni sterilizator, v skladu z EN 13060 oz. EN 285 in v skladu z EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran vakuum (dinamična evakuacija)
Sterilizacijska temperatura	132 °C (največ 138 °C s prib. toleranco v skladu z EN ISO 17665)

Programski koraki	Parameter
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	vsaj 3 minute
Čas sušenja	vsaj 30 minut

- ⚠ Sterilizacija pri visokih temperaturah in daljšem času steriliziranja skrajšuje življenjsko dobo instrumenta.
- ⚠ Bodite pozorni, da je instrument zadostno suh!
- ⚠ Ne sterilizirajte v vročem zraku!
- ⚠ Ne sterilizirajte v STERRAD®!
- ⚠ Instrument uničite ob potencialnem stiku s prioni (CJD – tveganje za kontaminacijo) in ga ne uporabljajte ponovno.

**Skladiščenje / Transport:**

Skladiščiti na suhem. Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti in prevažati v varnih posodah / embalažah. Ob vračanju izdelka pošiljajte samo očiščene in razkužene izdelke v sterilnih embalažah.

**Posebni napotki:**

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec ocenil kot ustrezna za pripravo medicinskega izdelka za njegovo ponovno uporabo. Odgovornost pripravljalca je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do zelenega rezultata.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od teh navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik GmbH.

Pridržana pravica do sprememb. Aktualna različica na voljo na naslovu [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Český****CZ****Výrobek / Uživatel / Likvidace:**

Elektrochirurgické příslušenství může být používáno a likvidováno jen kvalifikovaným lékařským personálem! Nástroj zlikvidujte podle nemocničních interních předpisů pro ostré, biologicky kontaminované předměty. Tyto pokyny nenahrazují přečtení návodu k použití tohoto elektrochirurgického přístroje a dalšího příslušenství. K získání dalších informací týkajících se elektrické bezpečnosti doporučujeme IEC TR 61289 nebo DIN EN 60601-2-2, příloha 1.

⚠ **Nesterilní.** Před prvním a každým dalším použitím nástroj vyčistěte a vsterilizujte.

**Účel použití:**

Preparace a bipolární koagulace měkkých tkání. Pro připojení k bipolárnímu výstupu používaného elektrochirurgického přístroje vhodným bipolárním kabelem.

**Životnost:**

Při odborné aplikaci je třeba vycházet minimálně ze 20 cyklů opětné přípravy.

**Před použitím:**

⚠ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a případné poškození.



⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Prokázané zbarvení hrotů nástrojů je normální a nezávadné.

Pinzetu a kabel připojujte jen u vypnutého elektrochirurgického přístroje nebo v režimu standby. Nedodržování může vést k popáleninám a úrazům elektrickým proudem!

#### **Elektrochirurgické kabely:**

Bipolární pinzety Masterpiece jsou určeny k použití s bipolárními silikonovými kabely s evropskou plochou přípojkou, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

#### **Během použití:**

⚠ Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

⚠ Pinzety Masterpiece jsou neizolované přesné pinzety, které neodpovídají oddílům 201.8.8.3.103 a 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Pro řádné použití nástroj aktivujte jen tehdy, když se bude koagulující tkáň nacházet bezpečně mezi hroty pinzety.

⚠ Nedodržení může vést k nechtěným elektrickým účinkům!

⚠ Maximálně přípustné napětí 500 Vp

⚠ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.

⚠ Hroty pinzet mohou způsobit poranění.

⚠ Hroty pinzet mohou být po použití tak horké, že může dojít k popálení!

⚠ Nástroj nikdy neodkládejte na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti! Kabel položte izolovaně od pacienta a nepoužívané nástroje skladujte izolovaně.

⚠ Výrobek nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

#### **Opětovná příprava:**

##### **Všeobecné pokyny:**

Dodržujte národní směrnice a předpisy!

Kabel odpojte od nástroje!

Celá opětovná příprava zahrnuje předběžné čištění, čištění / dezinfekci a sterilizaci.

⚠ Na základě účinnosti a reprodukovatelnosti je třeba vždy upřednostňovat strojové čištění/dezinfekci!

⚠ Nevkládat do peroxidu vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Pinzetu neohýbejte! **(FIG1)**!

Na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením doporučuje Sutter Medizintechnik GmbH pro strojové čištění a následnou sterilizaci na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením používat úložné boxy **(TAB1:A)**.

##### **Předběžné čištění:**

- Zbytky krve a tkáně nesmí zaschnout, ale musí být max. do 1 hodiny pořádně opláchnuty studenou vodou! Event. použijte měkké kartáčky (nepoužívejte drátěné kartáče apod.).

- Při předběžném čištění několikrát pohněte pohyblivými díly sem a tam.
- Krev a zbytky tkáně otřete měkkou utěrkou nebo kartáčem!
- Nepoužívejte ostré / odírající pomocné prostředky!

#### Manuální čištění a dezinfekce:

Kroky čištění	Popis
Předběžné čištění	Oplachujte 5 minut pod studenou vodou, přitom aktivujte pohyblivé díly. Nástroj čistěte měkkým kartáčkem (např. MED100.33 Medisafe GmbH) tak dlouho, dokud nezmizí všechny zbytky.
Ultrazvuk a dezinfekce	Ultrazvuková lázeň 35 kHz při pokojové teplotě, 10 minut, čisticí, popř. dezinfekční roztok 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Dodatečné čištění	Hůře čistitelná místa případně myjte 20 sekund čisticí pistolí, následně celý nástroj 30 sekund oplachujte demineralizovanou vodou.

#### Strojové čištění a dezinfekce:

Při výběru čisticího a dezinfekčního zařízení (RDG) dbejte, aby toto zařízení RDG mělo osvědčení o ověřené účinnosti (např. značka DGHM nebo schválení FDA, popř. CE podle normy EN ISO 15883).

- Nástroj vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.
- Sutter Medizintechnik GmbH doporučuje pro strojové čištění a následnou sterilizaci na ochranu nástrojů před mechanickým poškozením používat úložné boxy (TAB1:A).

Programski koraki	Parameter
Predhodno izpiranje	10 ± 2 °C, 1 minuto
Čiščenje z 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minut
Zaključno izpiranje	10 ± 2 °C, 1 minuto
Termična dezinfekcija	90 ± 2 °C, 5 minut

- Vezměte prosím na vědomí: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsaných programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškozují a jsou přípustné podle konceptu A<sub>0</sub>, viz hodnota A<sub>0</sub> > 3000. Při použití jiného čisticího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i snášenlivost s plasty. V případě pochybností kontaktujte dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

**Kontrola:**

Před sterilizací proveďte vizuální kontrolu a ověření nepoškozené izolace, čistoty a neporušenosti nástroje.

**Varování:**

Žádná

**Balení:**

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý nebo dvojitý obal) nebo nástroj, popř. box s vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji zabalte do bavlněné utěrky a společně je uložte do sterilizačních kontejnerů, které odpovídají následujícím požadavkům:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Vhodné pro sterilizaci párou (tepelná odolnost do min. 141 °C, dostatečná propustnost páry)
- Dostatečná ochrana nástrojů, popř. sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.

**Sterilizace:**

Sterilizujte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky.

- Sterilizace párou, parní sterilizátor ověřený dle EN 13060, popř. EN 285 a EN ISO 17665

Programové kroky	Parametry
Metoda	Frakcionované vakuum (dynamické odvzdušnění)
Sterilizační teplota	132 °C (max. 138 °C vč. tolerance podle EN ISO 17665)
Doba sterilizace (doba setrvání při sterilizační teplotě)	min. 3 minuty
Doba sušení	min. 30 minut

⚠ Sterilizace při vysokých teplotách a dlouhé době sterilizace zkracuje životnost nástroje.

⚠ Dbejte na dostatečné vysušení!

⚠ Nesterilizujte v horkém vzduchu!

⚠ Nesterilizujte v STERRAD®!

⚠ V případě kontaktu s priony může dojít ke zničení nástroje (CJD – nebezpečí kontaminace) a nelze jej již dále používat.

**Skladování / Přeprava:**

Skladovat v suchu. Chraňte před slunečním světlem. Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách / obalech. V případě zpětných zásilek zasílejte jen vyčištěné a dezinfikované výrobky ve sterilních obalech.

**Zvláštní pokyny:**

Výše uvedené pokyny byly výrobcem specifikovány jako vhodné pro přípravu lékařského výrobku k jeho opětovnému použití. Osoba provádějící přípravu je odpovědná za to, že skutečně prováděná příprava s použitým vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení dosáhne požadovaného výsledku.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobcí a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik GmbH.

Změny vyhrazeny. Aktuální verze k dispozici na adrese [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Magyar

**HU****Termék / Felhasználó / Megsemmisítés:**

Az elektrosebészeti tartozékot csak szakképzett orvosi személyzet használhatja és semmisítheti meg! A műszert az éles, biológiai szempontból szennyezett tárgyakra vonatkozó kórházon belüli irányvonalak szerint semmisítse meg.

A jelen utasítás nem helyettesíti a használni kívánt elektrosebészeti eszköz vagy további tartozék használati útmutatójának elolvasását. Az elektromos biztonságra vonatkozó további információkért olvassa el a IEC TR 61289 vagy DIN EN 60601-2-2 1. mellékletét.

**⚠ Nem steril.** Az első, majd minden további használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.

**Rendeltetésszerű használat:**

A lágyszövetek preparálása és bipoláris koagulációja. Egy megfelelő bipoláris kábellel csatlakoztatni kell a felhasznált elektrosebészeti eszköz bipoláris kimenetéhez.

**Élettartam:**

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

### Használat előtt:

⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és azt, hogy ez ne legyen megrongálódva.

⚠ Csak kifogástalan állapotú és sterilizált terméket használjon!

A hegyek bizonyos elszíneződése a műszerek esetében normális és ártalmatlan jelenség.

A csipeszt és kábelt csak kikapcsolt elektrosebészeti készülékekhez, vagy készenléti (standby) módban csatlakoztassa. Ennek be nem tartása égési sérülésekhez és elektromos áramütéshez vezethet!

### Elektrosebészeti kábel:

A Masterpiece Sutter bipoláris csipeszek európai lapos csatlakozásokkal ellátott bipoláris szilikonkábelekkel használhatók, melyek gyártója a Sutter Medizintechnik GmbH.

### Használat közben:

⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

⚠ A Masterpiece csipeszek szigetetlen precíziós csipeszek, melyek nem tesznek eleget a IEC 60601-2-2:2017 szabvány 201.8.8.3.103 és 201.8.8.3.104 szakaszainak.

⚠ A rendeltetésszerű használat érdekében, a műszert csak akkor aktiválja, ha a megárvádó szövet a csipesz hegyei között van.

⚠ Ha ezt az utasítást nem veszi figyelembe, akkor ez szándéktalan elektromos hatásokhoz vezethet!

⚠ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp

⚠ Rendszeresen mossa le a vér- és szövetmaradványokat a hegyekről.

⚠ A csipeszek hegyei sérüléseket okozhatnak!

⚠ A csipeszek hegyei a használatot követően annyira kiforrósodhatnak, hogy égési sérüléseket okozhatnak!

⚠ A műszert soha ne helyezze le a páciensre vagy annak közvetlen közelébe! A kábelt a páciensről elszigetelve vezesse el, a nem használt eszközöket szigetelve tárolja.

⚠ Ne használja gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében!

### Ismételt előkészítés:

#### Általános tudnivalók:

Vegye figyelembe a helyi irányelveket és rendelkezéseket!

Válassza le a műszert a kábelről!

A teljes előkészítés az előtisztítást, a tisztítást / fertőtlenítést és a sterilizálást foglalja magában.

⚠ A hatékonyság és megismételhetőség érdekében mindig gépi tisztítást / fertőtlenítést részesítsen előnyben!

⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ A csipesz-elemeket ne hajlítsa el egymástól! **(FIG1)**!

Hogy a műszereket megvédhesse a mechanikus eredetű megrongálódásoktól, a Sutter Medizintechnik GmbH a gépi tisztításnál és az ezt követő sterilizálásnál a műszerek megóvása érdekében javasolja a tárolótálcák **(TAB1:A)** használatát

### Előtisztítás:

- A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kefét (ne használjon drótkéfét és hasonló eszközt).
- A mozgatható részeket az előtisztításnál többször ide-oda mozgassa.
- A vér- és szövetmaradványokat egy puha ronggyal vagy kefével távolítsa el!
- Ne használjon éles / csiszoló segédeszközöket!

### Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

Tisztítási lépések	Leírás
Előtisztítás	5 percig hideg víz alatt mossa, ennek során mozgassa a mozgó alkatrészeket. A műszert addig mossa puha kefével (pl. MED100.33 Medisafe GmbH), amíg nem marad látható szennyeződés.
Ultrahang és fertőtlenítés	35 kHz ultrahangsáv szobahőmérsékleten, 10 percig, 2 % Bomix® plus (Bode Chemie) tisztító- és fertőtlenítőoldat.
Utőtisztítás	A nehezen tisztítható helyeket adott esetben 20 másodpercig tisztítópisztollyal mossa, végezetül a teljes műszert 30 másodpercig demineralizált vízben öblítse.

### Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A tisztító- és fertőtlenítőeszköz (RDG) kiválasztásánál arra ügyeljen, hogy az RDG ellenőrzött hatékonysággal rendelkezzen (pl. FDGHM- vagy FDA-Clearance, ill. az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelölés).

- Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.
- A Sutter Medizintechnik GmbH a gépi tisztításnál és az ezt követő sterilizálásnál a műszerek mechanikus eredetű megrongálódásával szembeni megóvás érdekében javasolja a tárolótálcák (**TAB1:A**) használatát

Programlépések	Paraméterek
Előmosás	10±2 °C, 1 perc
Tisztítás 0,5 %-os (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x-al	70±2 °C, 5 perc
Utómosás	10±2 °C, 1 perc
Hőfertőtlenítés	90±2 °C, 5 perc

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és az A<sub>0</sub>- elv szerint

engedélyezettek, vö.  $A_0$ -érték > 3000. Egyéb tisztítószer használata esetén csak olyan szereket használjon, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon az illetékes beszállítóhoz, ill. a higiéniaért felelő megbízotthoz.

#### Ellenőrzés:

A sterilizálás előtt végezze el a műszer vizuális ellenőrzését, a sértetlen szigetelés ellenőrzését, ellenőrizze a műszer tisztaságát és épségét.

#### Karbantartás:

Nincs

#### Csomagolás:

A megtisztított és fertőtlenített műszereket csomagolja az egyszeri sterilizációs csomagolásba (egyszerű vagy kettős csomagolás), vagy a műszert ill. tálcát a megtisztított és fertőtlenített műszerrel burkolja pamutrongyba, és a sterilizációs tartállyal együtt tárolja, melyek megfelelnek az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- gőzsterilizáláshoz alkalmas (hőállóság legalább 141 °C-ig, kellő gőzáteresztés)
- műszerek ill. sterilizációs csomagolások kellő védelme mechanikus sérülések ellen

#### Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

- Gőzsterilizálás, gőzsterilizáló az EN 13060 ill. EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Frakcionált vákuum (dinamikus evakuálás)
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár az EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Szárítási idő	legalább 30 perc

- ⚠ A magas hőfokon és hosszabb ideig végzett sterilizálás csökkenti a műszer élettartamát.
- ⚠ Megfelelően szárítsa!
- ⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!
- ⚠ Ne sterilizálja STERRAD® berendezésben!
- ⚠ Ha a műszer esetleg prionokkal érintkezik, akkor semmisítse meg (CJD - fertőzésveszély) és többé ne használja.

**Tárolás / Szállítás:**

Szárazon tárolja. Óvja a napfénytől. Biztonságos tárolókban / csomagolásban tárolja és szállítsa. Visszaküldés esetén csak megtisztított és fertőtlenített termékeket küldjön steril csomagolásban.

**Speciális tudnivalók:**

A fenti utasításokat a gyártó jóváhagyta az orvostechikai eszköz előkészítéséhez és újrafelhasználásához. Az előkészítőnek kötelessége, hogy a kívánt cél elérésének érdekében az előkészítésnél az alkalmas személyzettel együtt felhasználja a megfelelő kellékeket és anyagokat.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik GmbH felelőssége megszűnik.

Módosítások joga fenntartva. Az aktuális verzió elérhető az alábbi címen: [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

A STERRAD® a Johnson & Johnson, Inc. védjegye

## Lietuvos

LT

**Gaminys / Naudotojas / Šalinimas:**

Elektrochirurginius reikmenis naudoti ir šalinti leidžiama tik kompetentingam medicinos personalui! Instrumentą šalinkite pagal vidines ligoninės nuostatas dėl aštrių, biologiškai užterštų daiktų.

Ši instrukcija neatleidžia nuo naudojamo elektrochirurginio įrenginio ir kitų reikmenų naudojimo instrukcijų skaitymo. Išsamesnės informacijos dėl susijusios su elektra saugos rasite IEC TR 61289 arba DIN EN 60601-2-2 1 priede.

⚠ **Nesterilūs.** Prieš naudodami pirmą kartą ir toliau prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir sterilizuokite.

**Paskirtis:**

Preparacija ir bipoliarinė minkštojo audinio koaguliacija. Prijungimui prie naudojamo elektrochirurginio įrenginio bipoliarinės išvesties su tinkamu bipoliariniu kabeliu.

**Eksplotavimo trukmė:**

Tinkamai naudojant, galima atlikti ne mažiau kaip 20 pakartotinio paruošimo ciklą.

**Prieš naudojimą:**

⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar veikia mechaniškai ir ar nėra pažeidimų.



⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!  
Instrumentų galiukų tam tikras spalvos pakitimas yra normalus ir saugus.  
Pincetą ir kabelį prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

#### **Elektrochirurginiai kabeliai:**

„Sutter“ bipoliariniai pincetai „Masterpiece“ yra skirti naudoti su bipoliariniais silikoniniais kabeliais su europinė plokščiaja jungtimi, kurių gamintojas yra „Sutter Medizintechnik GmbH“.

#### **Naudojimo metu:**

- ⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.
- ⚠ Pincetai „Masterpiece“ yra neizoliuoti tikslieji pincetai, kurie neatitinka IEC 60601-2-2:2017 straipsnių 201.8.8.3.103 ir 201.8.8.3.104.
- ⚠ Tvarkingam naudojimui užtikrinti instrumentą aktyvinkite tik tada, kai koaguliuojamas audinys yra saugiai tarp pinceto galų.
- ⚠ Jei nepaisoma šio nurodymo, galimi netikėti elektros efektai!
- ⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 500 Vp
- ⚠ Reguliariai nušluostykite kraujo ir audinių likučius nuo galiukų.
- ⚠ Pinceto galiukai gali sužaloti!
- ⚠ Pinceto galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!

⚠ Instrumento niekada nedėkite ant paciento arba prie pat jo! Kabelį tieskite izoliuodami nuo paciento ir nenaudotus instrumentus laikykite izoliuotus.

⚠ Nenaudokite, jei yra degių arba sprogių medžiagų!  
Pakartotinis paruošimas:

#### **Bendrieji nurodymai:**

Laikykitės šalyje galiojančių reglamentų ir nuostatų!

Atskirkite instrumentą nuo kabelio!

Bendras pakartotinis paruošimas apima pirminį valymą, valymą / dezinfekavimą ir sterilizavimą.

⚠ Dėl efektyvumo ir atkuriamumo visada reikia rinktis mašininį valymą / dezinfekavimą!

⚠ Nedėkite į vandenilio peroksidadą (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Neiškėskite pinceto! **(FIG1)**!

Instrumentams nuo mechaninių pažeidimų apsaugoti „Sutter Medizintechnik GmbH“ rekomenduoja mašinini- am valymui ir vėlesniam sterilizavimui instrumentams nuo mechaninių pažeidimų apsaugoti naudoti laikymo padėklus **(TAB1:A)**

#### **Pirminis valymas:**

- Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių, ne vėliau kaip per 1 h kruopščiai perplaukite šaltu vandeniu! Jei reikia, naudokite minkštus šepetčius (ne vielinį šepetį ir pan.).
- Atlikdami pirminį valymą, judžias dalis kelis kartus judinkite pirmyn ir atgal.

- Kraujo ir audinių likučius šalinkite minkšta šluoste arba šepėčiu!
- Nenaudokite aštrių / braižančių pagalbinių priemonių!

#### Rankinis valymas ir dezinfekavimas:

Valymo žingsnis	Aprašymas
Pirminis valymas	5 minutes praplaukite po šaltu vandeniu, suaktyvindami judžias dalis. Instrumentą valykite minkštu šepėčiu (pvz., MED100.33 „Medisafe GmbH“), kol nebesimatys likučių.
Ultragarsas ir dezinfekavimas	Ultragarso vonia 35 kHz kambario temperatūroje, 10 minučių, valymo ir dezinfekavimo tirpalas 2 % „Bomix® plus“ („Bode Chemie“).
Papildomas valymas	Sunkiai nuvalomas vietas prireikus 20 s praplaukite valymo pistoletu, po to visą instrumentą praplaukite 30 sekundžių demineralizuotu vandeniu.

#### Mašininis valymas ir dezinfekavimas:

Parinkdami valymo ir dezinfekavimo įrenginį (VDI), atkreipkite dėmesį, kad VDI efektyvumas būtų patikrintas (pvz., DGHM arba FDA leidimas arba CE ženklavimas pagal EN ISO 15883).

- Įdėkite instrumentus į VDI. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir būtų saugiai įdėti.
- „Sutter Medizintechnik GmbH“ rekomenduoja mašininiam valymui ir vėlesniam sterilizavimui instrumentams nuo mechaninių pažeidimų apsaugoti naudoti laikymo padėklus (**TAB1:A**)

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Valymas su 0,5 % (5 ml/l) „deconex® 28 ALKA ONE-x“	70±2 °C, 5 min.
Papildomas praplovimas	10±2 °C, 1 min.
Terminis dezinfekavimas	90±2 °C, 5 min.

- Atkreipkite dėmesį: prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausiu sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Kitokie proceso parametrai (ilgesnė valymo trukmė ir aukštesnė valymo temperatūra iki 95 °C) nekenkia instrumentams ir yra leidžiami pagal A<sub>0</sub>- koncepciją, plg. A<sub>0</sub> vertė > 3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio „deconex® 28 ALKA ONE-x“ („Borer Chemie“ savybės), pvz., dėl pH vertės ir suderinamumo su plastikais. Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

#### Kontrolė:

Prieš sterilizavimą apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nesugadinta izoliacija, ar gaminyje švarus ir nepažeistas.

#### Techninė priežiūra:

Nėra

**Pakavimas:**

Nuvalytus ir dezinfekuotus instrumentus supakuokite į vienkartinės sterilizavimo pakuotes (vienguba arba dviguba pakuotė) arba instrumentą ar padėklą su nuvalytais ir dezinfekuotais instrumentais apvyniokite medvilnine šluoste ir kartu laikykite sterilizavimo konteineriuose, kurie atitinka šiuos reikalavimus:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai mažiausia iki 141 °C, pakankamas garų pralaidumas),
- pakankama instrumentų ir sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas:

Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

- Sterilizavimas garais, garinis sterilizatorius validuotas pagal EN 13060 arba EN 285 ir pagal EN ISO 17665

Programų žingsniai	Parametrai
Metodas	Frakcinis vakuumas (dinaminis išsiurbimas)
Sterilizavimo temperatūra	132 °C (maks. 138 °C ir leidžiamoji nuokrypa pagal EN ISO 17665)
Sterilizavimo laikas (laikymo laikas sterilizavimo temperatūroje)	min. 3 min.
Džiovinimo laikas	min. 30 min.

⚠ Sterilizavimas aukštoje temperatūroje ir ilgas sterilizavimo laikas sutrumpina instrumento eksploatavimo trukmę.

⚠ Atkreipkite dėmesį į pakankamą išdžiuvimą!

⚠ Nesterilizuokite karštu oru!

⚠ Sterilizavimui nenaudokite „STERRAD®“!

⚠ Instrumentą potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

**Laikymas / Transportavimas:**

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse. Gražinimo atvejais siųskite tik išvalytus ir dezinfekuotus gaminius steriliose pakuotėse.

**Specialūs nurodymai:**

Prieš tai nurodytos instrukcijos gamintojo yra patvirtintos kaip tinkamos medicinos prietaisui paruošti jo pakartotiniam naudojimui. Paruošėjas atsako už tai, kad faktiškai atliktas paruošimas su naudota įranga, medžiagomis ir personalu pasiektų paruošimo įrenginyje norimą rezultatą.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą.

Mes pasilikame teisę keisti. Naujausią versiją rasite [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Latvijas

LV

### **Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:**

Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki! Likvidējiet instrumentu saskaņā ar klīnikas iekšējiem noteikumiem par asiem, bioloģiski kontaminētiem priekšmetiem. Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu. Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt IEC TR 61289 vai DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

⚠ **Nesterils.** Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

### **Paredzētais mērķis:**

Mīksto audu preparācija un bipolāra koagulācija. Pieslēgšanai pie izmantotas elektroķirurģiskas ierīces bipolārās izejas ar piemērotu bipolāro vadu.

### **Lietošanas laiks:**

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

### **Pirms lietošanas:**

⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību un iespējamus bojājumus.

⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!

Instrumentu galu zināma iekrāsošanās ir normāla un nav bīstama.

Pinceti un vadu pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!

#### **Elektroķirurģijas vads:**

Sutter bipolārās pincetes Masterpiece ir paredzētas lietošanai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem bipolāriem silikona vadiem ar Eiropas tipa plakano kontaktu.

#### **Lietošanas laikā:**

⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.

⚠ Masterpiece pincetes ir neizolētas precīzās pincetes, kuras neatbilst 201.8.8.3.103. un 201.8.8.3.104. punktam IEC 60601-2-2:2017 standartā.

⚠ Pareizai lietošanai aktivizējiet instrumentu tikai tad, kad koagulējamie audi droši atrodas starp pincetes galiem.

⚠ To neievērojot, var rasties neparedzēti elektriskie efekti!

⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp

⚠ No galiem regulāri noslaukiet asiņu un audu atliekas.

⚠ Pincetes gali var izraisīt traumas!

⚠ Pincetes gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!

⚠ Nekad nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājiet izolēti.

⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

#### **Atkārtota sagatavošana:**

##### **Vispārīgi norādījumi:**

levērojiet valsts likumus un noteikumus!

Atvienojiet instrumentu no vada!

Visa atkārtotā sagatavošana ietver sākotnējo tīrīšanu, tīrīšanu / dezinfekciju un sterilizēšanu.

⚠ Ņemot vērā efektivitātes un atkārtotamības apsvērumus, vienmēr jādod priekšroka mehāniskai tīrīšanai/ dezinfekcijai!

⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Neatlokiet pinceti uz abām pusēm! **(FIG1)**!

Lai aizsargātu instrumentus no mehāniskiem bojājumiem, mehāniskai tīrīšanai un sekojošai sterilizēšanai instrumentu aizsardzībai no mehāniskiem bojājumiem Sutter Medizintechnik GmbH iesaka izmantot glabāšanas paplātes **(TAB1:A)**

### Sākotnējā tīrīšana:

- Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni!  
Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu suku (ne stieplu suku vai tml.)
- Kustīgās detaļas sākotnējās tīrīšanas laikā vairākkārt pakustiniet šurpu turpu.
- Notīriet asiņu un audu atliekas ar mīkstu salveti vai suku!
- Neizmantojiet asus / abrazīvus palīg līdzekļus!

### Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

Tīrīšanas darbība	Apraksts
Sākotnējā tīrīšana	5 minūtes skalojiet zem auksta ūdens, kustinot kustīgās detaļas. Instrumentu ar mīkstu suku (piemēram, MED100.33 Medisafe GmbH) apstrādājiet tik ilgi, līdz vairs nav redzamas nekādas atliekas.
Ultraskaņa un dezinfekcija	Ultraskaņas vanna 35 kHz istabas temperatūrā, 10 minūtes, tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdums 2% Bomix plus (Bode Chemie).
Papildu tīrīšana	Grūti notīrāmas vietas, ja nepieciešams, 20 sekundes skalojiet ar tīrīšanas pistoli, pēc tam visu instrumentu 30 sekundes noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.

### Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

- Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.
- Lai aizsargātu instrumentus no mehāniskiem bojājumiem, mehāniskai tīrīšanai un sekojošai sterilizēšanai Sutter Medizintechnik GmbH iesaka izmantot glabāšanas paplātes (**TAB1:A**)

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana	10±2 °C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,5% (5 ml/litrs) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minūtes
Papildu skalošana	10±2 °C, 1 minūte
Termiskā dezinfekcija	90±2 °C, 5 minūtes

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar A<sub>0</sub> koncepciju ir atļauta, salīdz. A<sub>0</sub> vērtība > 3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar kompetento piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

**Kontrole:**

Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.

**Apkope:**

Nav.

**Iepakojums:**

Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai instrumentu vai paplāti ar iztīrītiem un dezinficētiem instrumentiem ietiniet kokvilnas salvetē un kopā ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
- pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

**Sterilizēšana:**

Sterilizējiet tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

- Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa izsūkņēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	Vismaz 30 minūtes

⚠ Sterilizēšana augstā temperatūrā un ilgs sterilizēšanas laiks saīsina instrumenta lietošanas laiku.

⚠ Pievērsiet uzmanību pietiekamai nožūšanai!

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD® sistēmā!

⚠ Iespējamās saskares ar prioniem gadījumā instrumentu iznīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

**Glabāšana / Transportēšana:**

Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos.

Sūtīt atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtīt tikai iztīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

### Īpaši norādījumi:

Iepriekš minētos norādījumus ražotājs ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai tās atkārtotai izmantošanai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veiktā sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaunākā versija pieejama [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Ελληνικά

EL

### Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:

Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Απορρίψτε το όργανο σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου σχετικά με αιχμηρά, βιολογικά μολυσμένα αντικείμενα.

Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ. Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το IEC TR 61289 ή DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

**⚠ Δεν είναι αποστειρωμένο.** Πριν την πρώτη χρήση και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

### Σκοπούμενη λειτουργία:

Προετοιμασία και διπολική πήξη μαλακού ιστού. Για σύνδεση στην διπολική έξοδο της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής με ένα αντίστοιχο διπολικό καλώδιο.

### Διάρκεια ζωής:

Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανεπεξεργασίας.



### **Πριν τη χρήση:**

- ⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και πιθανές ζημιές.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
- Ένας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.
- Συνδέετε τη λαβίδα και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!

### **Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια:**

Οι διπολικές λαβίδες Masterpiece της Sutter προορίζονται για χρήση με διπολικά καλώδια σιλικόνης με Ευρωπαϊκή επίπεδη υποδοχή σύνδεσης του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH.

### **Κατά τη διάρκεια της χρήσης:**

- ⚠ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
- ⚠ Οι λαβίδες Masterpiece είναι μη μονωμένες λαβίδες ακριβείας, οι οποίες δεν αντιστοιχούν στα αποσπάσματα 201.8.8.3.103 και 201.8.8.3.104 της IEC 60601-2-2:2017.
- ⚠ Για μια σωστή χρήση ενεργοποιείτε το όργανο μόνο εάν ο ιστός προς πήξη βρίσκεται με ασφάλεια ανάμεσα στις ακμές λαβίδας.
- ⚠ Μια μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μη ηθελημένες ηλεκτρικές συνέπειες!
- ⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp
- ⚠ Σκουπίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.

- ⚠ Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
- ⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
- ⚠ Ποτέ μην αποθέτετε το όργανο επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν! Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

### **Επανεπεξεργασία:**

#### **Γενικές υποδείξεις:**

- Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!
  - Αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο!
  - Ολόκληρη η επανεπεξεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.
  - ⚠ Προτιμάτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!
  - ⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξειδίο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
  - ⚠ Μη διαχωρίζετε τη λαβίδα λυγίζοντάς την! **(FIG1)**!
- Για να προστατεύετε τα όργανα από μηχανικές ζημιές η Sutter Medizintechnik GmbH συστήνει τη χρήση δίσκων αποθήκευσης για τον μηχανικό καθαρισμό και στην εν συνεχεία αποστείρωση για την προστασία των οργάνων από μηχανικές ζημιές **(TAB1:A)**

### Προκαθαρισμός:

- Μην επιτρέπεται να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως μαλακίες βούρτσες (όχι συρματοβούρτσες ή παρόμοια)
- Μετακινείτε πολλές φορές πέρα - δώθε τα κινούμενα τμήματα πριν τον προκαθαρισμό.
- Απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού με ένα μαλακό πανί ή βούρτσα!
- Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά / τριβικά βοηθητικά μέσα!

### Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	Πλένετε για 5 λεπτά σε κρύο νερό, πιέζετε τότε τα κινούμενα τμήματα. Επεξεργαστείτε το όργανο με μια μαλακιά βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
Υπέρηχοι και απολύμανση	Λουτρό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία δωματίου, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετέπειτα καθαρισμός	Πλένετε ενδεχομένως τις θέσεις που καθαρίζονται δύσκολα για 20 δευτερόλεπτα με ένα πιστόλι καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένετε ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με απιονισμένο νερό.

### Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:

- Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).
- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.
  - Η Sutter Medizintechnik GmbH συστήνει τη χρήση δίσκων αποθήκευσης για τον μηχανικό καθαρισμό και την εν συνεχεία αποστείρωση για την προστασία των οργάνων από μηχανικές ζημιές **(TAB1:A)**

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προπλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,5 % (5 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 λεπτά
Μετέπειτα πλύση	10±2 °C, 1 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 °C, 5 λεπτά

- Προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία είναι ελεγμένες τιμές ελάχιστου χρόνου για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγράμματος. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A<sub>0</sub>, σύγκρ. με τιμή A<sub>0</sub> > 3000. Σε χρήση ενός

άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές ύλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο προμηθευτή ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

#### Έλεγχος:

Πριν από την αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μονώσεις σε άψογη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

#### Συντήρηση:

Δεν απαιτείται

#### Συσκευασία:

Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή τυλίγετε το όργανο ή το δίσκο με τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε ένα βαμβακερό πανί και αποθηκεύετε μαζί σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές

#### Αποστείρωση:

Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

- Αποστείρωση με ατμό, αποστειρωτής με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο εγκυρότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C (μέγ. 138 °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	τουλ. 30 λεπτά

⚠ Η αποστείρωση σε υψηλές θερμοκρασίες και ο μεγάλος χρόνος αποστείρωσης μειώνουν τη διάρκεια ζωής του οργάνου.

⚠ Προσέχετε για επαρκές στέγνωμα!

⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!

⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!

⚠️ Απορρίψτε το όργανο σε ενδεχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

**Αποθήκευση / Μεταφορά:**

Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες. Σε επιστροφές αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

**Ειδικές υποδείξεις:**

Οι ανωτέρω αναφερόμενες υποδείξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της πραγματικής διεξαχθείσας προετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τα άτομα στην εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Proizvod/korisnik/zbrinjavanje:**

Samo stručno medicinsko osoblje smije upotrebljavati i zbrinjavati elektrokirurški pribor! Instrumente je potrebno zbrinuti u skladu s internim smjernicama bolnice za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Ove upute ne zamjenjuju čitanje uputa za uporabu elektrokirurškog uređaja i dodatnog pribora koji se koristi. Za dodatne informacije o električnoj sigurnosti preporučujemo normu to IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2, Prilog 1.

⚠ **Nije sterilno.** Prije prve i nakon svake uporabe očistite i sterilizirajte proizvod.

**Namjena:**

Priprema i bipolarna koagulacija mekanog tkiva. Za priključak na bipolarni izlaz upotrijebljenog elektrokirurškog uređaja pomoću odgovarajućeg bipolarnog kabela.

**Životni vijek:**

U slučaju stručne uporabe može se očekivati minimalno 20 ciklusa ponovne obrade.

**Prije uporabe:**

⚠ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod čist, zatim njegovu mehaničku funkciju te ima li potencijalnih oštećenja.

⚠ Upotrebljavajte samo besprijekorne i sterilne proizvode!

Određena promjena boje vrhova instrumenta uobičajena je i bezopasna.

Pincetu i kabel priključite samo na isključeni elektrokirurški uređaj ili na elektrokirurški uređaj koji je u stanju pripravnosti. Nepridržavanje navedenog može dovesti do opekline i strujnih udara!

**Elektrokirurški kabel:**

Bipolarne pincete Masterpiece proizvođača Sutter namijenjene su za uporabu s bipolarnim silikonskim kabelima s europskim plosnatim priključkom koje je proizvelo društvo Sutter Medizintechnik GmbH.

**Tijekom uporabe:**

⚠ Radite uvijek s najnižom postavkom snage za željeni kirurški efekt.

⚠ Pincete Masterpiece neizolirane su precizne pincete koje nisu u skladu s odjeljcima 201.8.8.3.103 i 201.8.8.3.104 norme IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Za propisnu primjenu instrument aktivirajte samo ako se tkivo koje je potrebno koagulirati nalazi sigurno između vrhova pinceta.

⚠ Nepridržavanje navedenog može dovesti do nenamjernih električnih učinaka!

⚠ Maksimalno dopušteni napon je 500 Vp

⚠ Redovito obrišite ostatke krvi i tkiva s vrhova.

⚠ Vrhovi pincete mogu prouzročiti ozljede!

⚠ Vrhovi pincete mogu nakon uporabe biti tako vrući da uzrokuju opekline!

⚠ Nikad ne ostavljajte instrument na bolesniku ili u njegovoj neposrednoj blizini! Kabel postavite izolirano od bolesnika i izolirano spremite nekorištene instrumente.

⚠ Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!

#### Ponovna obrada:

#### Opće napomene:

Slijedite nacionalne smjernice i propise!

Odsvojite instrument od kabela!

Cijela ponovna obrada uključuje predčišćenje, čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju.

⚠ Zbog djelotvornosti i mogućnosti ponavljanja uvijek je potrebno dati prednost strojnom čišćenju/dezinfekciji!

⚠ Nemojte ih umetnuti u vodikov peroksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Pincetu ne razdvajajte savijanjem! **(FIG1)**!

Da biste zaštitili instrumente od mehaničkih oštećenja, društvo Sutter Medizintechnik GmbH za mehaničko čišćenje i sterilizaciju koja slijedi preporučuje uporabu pladnjeva za spremanje **(TAB1:A)**

#### Predčišćenje:

• Ne ostavljajte krv ni ostatke tkiva da se osuše nego ih nakon maksimalno 1 sata temeljito isperite hladnom vodom! Prema potrebi upotrijebite mekane četke (ne čelične ili slične četke).

- Pokretne dijelove prilikom predčišćenja pomičite nekoliko puta u svim smjerovima.
- Ostatke krvi i tkiva uklonite mekanom krpom ili četkom!
- Ne upotrebljavajte oštra ili abrazivna pomagala!

#### Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Tīrīšanas darbība	Apraksts
Predčišćenje	Ispirite 5 minuta pod hladnom vodom, pritom pomičite pokretne dijelove. Instrument obrađujte mekanom četkom (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) sve dok tragovi ostataka više nisu vidljivi.
Ultrazvuk i dezinfekcija	Ultrazvučna kupelj od 35 Hz pri sobnoj temperaturi, 10 minuta, otopina za čišćenje i dezinfekciju 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Naknadno čišćenje	Mjesta koja se teško čiste ispirite prema potrebi 20 sekundi pištoljem za čišćenje, zatim ispirite cijeli instrument 30 sekundi demineraliziranom vodom.

#### Strojno čišćenje i dezinfekcija:

Prilikom odabira uređaja za čišćenje i dezinfekciju pazite na to da je ispitana djelotvornost uređaja (npr. odobrenje DGHM-a ili FDA-a odnosno oznaka CE u skladu s normom EN ISO 15883).

- Instrumente umetnite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju. Pritom pazite na to da se instrumenti ne dodiruju i da se sigurno čuvaju.
- Da biste zaštitili instrumente od mehaničkih oštećenja, društvo Sutter Medizintechnik GmbH za mehaničko čišćenje i sterilizaciju koja slijedi preporučuje uporabu pladnjeva za spremanje (TAB1:A)

Programski koraci	Parametri
Predpranje	10 ± 2 °C, 1 minuta
Čišćenje 0,5-postotnim (5 ml/litri) sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minute
Naknadno ispiranje	10 ± 2 °C, 1 minuta
Termička dezinfekcija	90 ± 2 °C, 5 minute

- Imajte na umu: gore navedeni podaci su potvrđeni podaci o minimalnim vremenima za uspješno čišćenje kod opisanih programskih koraka. Procesni parametri koji odstupaju (dulje trajanje čišćenja, kao i više temperature čišćenja do 95 °C) ne štete instrumentima i dopušteni su prema konceptu A<sub>0</sub> usp. vrijednost A<sub>0</sub> > 3000. Kada upotrebljavate drugo sredstvo za čišćenje, upotrebljavajte samo takva sredstva za čišćenje koja imaju svojstva usporediva sa sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) u pogledu pH vrijednosti i kompatibilnosti s plastikama. U slučaju dvojbi obratite se nadležnom dobavljaču ili osobi zaduženoj za higijenu.

#### Kontrola:

Prije sterilizacije provedite vizualnu kontrolu i provjerite je li izolacija neoštećena, zatim čistoću te je li instrument neoštećen.

#### Održavanje:

Nije potrebno.

#### Pakovanje:

Očišćene i dezinficirane instrumente pakirajte u jednokratna sterilna pakovanja (jednostruko ili dvostruko pakovanje) ili instrument odnosno pladnjeve zamotajte zajedno s očišćenim i dezinficiranim instrumentima u pamučnu krpu i spremite ih zajedno u sterilne spremnike koji udovoljavaju sljedećim zahtjevima:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- prikladno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do min. 141 °C, dostatna paropropusnost)
- dostatna zaštita instrumenata odnosno sterilnog pakovanja od mehaničkih oštećenja.

#### Sterilizacija:

Sterilizirajte samo očišćene i sterilizirane proizvode.

- Parna sterilizacija, parni sterilizator potvrđen u skladu s normama EN 13060 odnosno EN 285 i EN ISO 17665

Programski koraci	Parametri
Postupak	Frakcionirani vakuumski postupak (dinamična evakuacija)
Temperatura sterilizacije	132 °C (maks. 138 °C dodatna tolerancija u skladu s normom EN ISO 17665)
Vrijeme sterilizacije (vrijeme zadržavanja pri temperaturi sterilizacije)	min. 3 minute
Vrijeme sušenja	min. 30 minute

- ⚠ Sterilizacija pri visokim temperaturama i dulje trajanje sterilizacije skraćuju životni vijek instrumenta.
- ⚠ Pazite na dostatno sušenje!
- ⚠ Ne sterilizirajte vrućim zrakom!
- ⚠ Ne sterilizirajte u sustavu STERRAD®!
- ⚠ Uništite instrument u slučaj potencijalnog kontakta s prionima (CJD – opasnost od kontaminacije) i ne-  
mojte ga ponovno upotrebljavati.

#### Čuvanje/transport:

Čuvajte na suhom mjestu. Zaštite od sunčevih zraka. Čuvajte i transportirajte u sigurnim spremnicima/pakovanjima. U slučaju vraćanja pošiljke šaljite samo očišćene i dezinficirane proizvode u sterilnom pakovanju.

#### Posebne napomene:

Gore navedene upute potvrdio je proizvođač kao prikladne za obradu medicinskog proizvoda radi njegove ponovne uporabe. Osoba koja obrađuje instrument odgovorna je za to da stvarno provedena obrada pomoću upotrijebljene opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu postigne željeni rezultat.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržavamo pravo na promjene. Trenutačno važeća verzija raspoloživa je na [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® je zaštitni žig društva Johnson & Johnson, Inc.



**Proizvod/korisnik/odlaganje:**

Elektrohirurški pribor sme da koristi i odlaže samo kvalifikovano medicinsko osoblje! Odložite instrument u skladu sa internim bolničkim smernicama za oštre, biološki kontaminirane predmete.

Ovo uputstvo ne zamenjuju čitanje uputstava za upotrebu korišćenog elektrohirurškog uređaja i druge dodatne opreme. Za dodatne informacije o električnoj bezbednosti preporučujemo IEC TR 61289 ili DIN EN 60601-2-2 dodatak 1

⚠ **Nije sterilno.** Očistite i sterilišite pre prve i svake sledeće upotrebe.

**Namena:**

Priprema i bipolarna koagulacija mekog tkiva. Za povezivanje sa bipolarnim izlazom korišćenog elektrohirurškog uređaja sa odgovarajućim bipolarnim kablom.

**Životni vek:**

Ako se pravilno primenjuje, može se pretpostaviti najmanje 20 ciklusa ponovne obrade.

**Pre upotrebe:**

⚠ Proverite čistoću, mehaničku ispravnost i moguća oštećenja pre svake upotrebe.

⚠ Koristite samo ispravne i sterilisane proizvode!

Određena promena boje vrhova instrumenata je normalna i bezopasna.

Pincetu i kablove priključite na elektrohirurški uređaj samo kada je isključen ili u standby-režimu. Nepoštovanje može izazvati opekotine i strujni udar!

**Elektrohirurški kablovi:**

Sutter bipolarne pincete Masterpiece su namenjene za korišćenje sa bipolarnim silikonskim kablovima sa evropskim pljosnatim utikačima proizvođača Sutter Medizintechnik GmbH.

**Tokom upotrebe:**

⚠ Uvek radite sa najnižom postavkom snage za željeni hirurški efekat.

⚠ Masterpiece-pincete su neizolovane precizne pincete koje nisu u skladu sa odeljcima 201.8.8.3.103 i 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Za pravilnu upotrebu aktivirajte instrument samo kada se tkivo koje se koaguliše sigurno nalazi između vrhova pincete.

⚠ Nepoštovanje može izazvati nenamerni strujni efekat!

⚠ Maksimalno dozvoljen napon 500 Vp

⚠ Redovno brišite ostatke krvi i tkiva sa vrhova.

⚠ Vrhovi pinceta mogu da izazovu povrede!

⚠ Vrhovi pinceta neposredno nakon isključivanja RF struje mogu biti tako vrući da prouzrokuju opekotine!

⚠ Nikada ne odlažite instrument na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu! Položite kablove izolovano od pacijenta, a nekorišćene instrumente skladištite izolovano.

⚠ Ne koristite u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih supstanci!

#### Ponovna obrada:

#### Opšte napomene:

Poštujte nacionalne smernice i propise!

Odvojite instrument od kabla!

Cela ponovna obrada obuhvata prethodno čišćenje, čišćenje/ dezinfekciju i sterilizaciju.

⚠ Zbog svoje efikasnosti i ponovljivosti, mašinsko čišćenje / dezinfekcija uvek imaju prednost!

⚠ Ne potapati u hidrogen peroksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Pincetu ne savijati rastavljanjem! **(SL1)**!

Za zaštitu instrumenata od mehaničkog oštećenja kompanija Schutter Medizintechnik GmbH za mašinsko čišćenje i naknadnu sterilizaciju za zaštitu instrumenata od mehaničkog oštećenja upotreba kasete **(TAB1:A)**

#### Prethodno čišćenje:

- Ne dopustite da se ostaci krvi i tkiva osuše, već ih temeljno isperite hladnom vodom nakon najviše 1 sata!  
Ako je potrebno koristite mekane četke (bez žičane četke ili slično)
- Za vreme prethodnog čišćenja pomerite pokretne delove nekoliko puta napred-nazad.

- Uklonite ostatke krvi i tkiva mekom krpom ili četkom!
- Ne koristite oštre/abrazivne alate!

#### Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Tiršanas darbība	Apraksts
Prethodno čišćenje	Ispirati pod hladnom vodom 5 minuta, pritom pomerajući pokretne delove. Tretirajte instrument mekom četkom (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) sve dok ostaci ne prestanu da budu vidljivi.
Ultrazvuk i dezinfekcija	Ultrazvučna kupka 35 kHz na sobnoj temperaturi, 10 minuta, rastvor za čišćenje ili dezinfekciju 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Naknadno čišćenje	Ako je potrebno, isprati područja koja se teško čiste 20 sekundi pištoljem za čišćenje, a zatim kompletan instrument 30 sekundi isprati demineralizovanom vodom.

#### Mašinsko čišćenje i dezinfekcija:

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju (VD), uverite se da VD ima testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA ili CE oznaku prema EN ISO 15883).

- Ubacite instrumente u mašinu za pranje-dezinfekciju. Uverite se da se instrumenti ne dodiruju i da su bezbedno uskladišteni.

- Sutter Medizintechnik GmbH za mašinsko čišćenje i sterilizaciju preporučuje upotrebu kaseti (**TAB1:A**) kao zaštitu instrumenata od mehaničkog oštećenja

Prethodno ispiranje	Parametri
išćenje sa 0,5 % (5 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	10±2 °C, 1 minut
Naknadno ispiranje	70±2 °C, 5 minuta
Termička dezinfekcija	10±2 °C, 1 minut
Termička dezinfekcija	90±2 °C, 5 minuta

- Molimo obratite pažnju: Gore navedeni podaci su potvrđeni podaci za minimalno vreme za uspešno čišćenje u opisanim programskim koracima. Odstupajući parametri procesa (duže vreme čišćenja i veće temperature čišćenja do 95 °C) ne oštećuju instrumente i u dozvoljeni su prema A<sub>0</sub>-konceptu, uporediva A<sub>0</sub>-vrednost >3000. Kada koristite drugo sredstvo za čišćenje, koristite samo sredstvo za čišćenje koje ima karakteristike uporedive sa sredstvom za čišćenje deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. u smislu pH vrednosti i kompatibilnosti sa plastikom. U slučaju sumnje stupite u kontakt sa isporučioцем odnosno osobom zaduženom za higijenu.

#### Kontrola:

Pre sledeće sterilizacije, izvršite vizuelnu proveru i proverite netaknutost izolacije, čistoću i celovitost instrumenta.

#### Održavanje:

Nema

#### Pakovanje:

Očišćene i dezinfikovane instrumente spakujte u jednokratnu sterilizacionu ambalažu (jednokratna ili dvostruka ambalaža) ili instrument odnosno ležište sa očišćenim i dezinfikovanim instrumentima čuvajte u sterilizacionim kontejnerima koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- pogodno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 141 °C dovoljna propustljivost pare)
- odgovarajuća zaštita instrumenata ili sterilizacione ambalaže od mehaničkih oštećenja

#### Sterilizacija:

Sterilizujte samo očišćene i dezinfikovane proizvode.

- Sterilizacija parom, parni sterilizator prema EN 13060 ili EN 285 i potvrđen prema EN ISO 17665

Programski koraci	Parametri
Postupak	Frakcioni vakuum (dinamička evakuacija)
Temperatura sterilizacije	132 °C (maks. 138 °C sa dodatkom tolerancije u skladu sa EN ISO 17665)

Programski koraci	Parametri
Vreme sterilizacije (vreme držanja na temperaturi sterilizacije)	min. 3 minuta
Vreme sušenja	min. 30 minuta

⚠ Sterilizacija na visokim temperaturama i dugo vreme sterilizacije skraćuju životni vek instrumenta.

⚠ Vodite računa o odgovarajućem sušenju!

⚠ Ne sterilizujte na vrućem vazduhu!

⚠ Ne sterilizujte u STERRAD-u®!

⚠ Uništite instrument ako dođe u kontakt sa prionima (CJD - opasnost od kontaminacije) i nemojte ga ponovo koristiti.

#### **Skladištenje/transport:**

Čuvati na suvom mestu. Zaštitite od sunčeve svetlosti. Skladištiti i transportovati u sigurnim kontejnerima/ ambalaži.

Za vraćanje šalјite samo očišćene i dezinfikovane proizvode u sterilnoj ambalaži.

#### **Posebne napomene:**

Gore navedena uputstva proizvođač je potvrdio kao odgovarajuća za pripremu medicinskog proizvoda za

ponovnu upotrebu. Onaj ko vrši pripremu je odgovoran za postizanje željenog rezultata stvarno izvršene pripreme sa opremom, materijalima i osoblјem koji se koriste u postrojenju za pripremu.

Ozbilјni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalјi zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovih uputstava za upotrebu za posledicu ima isklјučivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik GmbH.

Zadržano pravo na izmene. Trenutna verzija je dostupna na [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® je zaštitni znak kompanije Johnson & Johnson, Inc.

**Производ / Корисник / Отстранување:**

Електрохируршкиот прибор може да го користи и отстранува само квалификуван медицински персонал! Отстранете го инструментот во согласност со интерните директиви на болницата за остри, биолошки контаминирани предмети.

Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и другиот прибор. За дополнителни информации во врска со електричната безбедност, го препорачуваме IEC TR 61289 или додатокот 1 од DIN EN 60601-2-2.

⚠ **Не е стерилно.** Да се исчисти и стерилизира пред првата и секоја последователна употреба.

**Намена:**

Припрема и биполарна коагулација на мекото ткиво. За поврзување со биполарниот излез на електрохируршкиот уред што се користи со соодветен биполарен кабел.

**Век на траење:**

Ако се користи стручно, може да се претпостават најмалку 20 циклуси на повторна подготовка.

**Пред употреба:**

⚠ Проверете го производот пред секоја употреба во однос на чистотата, механичката функција и можното оштетување.

⚠ Да се користат само беспрекорни и стерилизирани производи!

Извесна промена на бојата на врвовите на инструментите е нормална и безопасна.

Поврзете ги пинцетата и кабелот со електрохируршкиот уред само кога истиот е исклучен или кога е во режим на мирување. Непочитувањето може да доведе до изгореници и електрични удари!

**Електрохируршки кабли:**

Sutter биполарни пинцети се наменети за употреба со биполарни силиконски кабли со европски рамен приклучок, произведени од Sutter Medizintechnik GmbH.

**За време на употреба:**

⚠ Секогаш работете со најниска поставка на моќност за посакуваниот хируршки ефект.

⚠ Masterpieces-пинцетите се неизолирани прецизни пинцети кои не соопштуваат со поглавјата 201.8.8.3.103 и 201.8.8.3.104 од IEC 60601-2-2: 2017.

⚠ За правилна употреба, активирајте го инструментот само кога ткивото што треба да се коагулира се наоѓа безбедно помеѓу врвовите на пинцетите.

⚠ Непочитувањето може да доведе до несакани електрични ефекти!

⚠ Максимално дозволен напон 500 Vp

- ⚠ Редовно избришете ги крвта и ткивото од врвовите.
- ⚠ Врвовите на пинцетите можат да предизвикаат повреди!
- ⚠ Врвовите на пинцетите можат да бидат толку жешки по употребата што ќе предизвикаат изгореници!
- ⚠ Никогаш не ставајте го инструментот врз или во непосредна близина на пациентот! Поставете ги каблите изолирано од пациентот и чувајте ги некористените инструменти изолирано.
- ⚠ Не користете во присуство на запаливи или експлозивни материји!

#### Повторна подготовка:

##### Општи напомени:

Почитувајте ги националните директиви и прописи!

Одвојте го инструментот од кабелот!

Целокупната повторна подготовка вклучува претходно чистење, чистење / дезинфекција и стерилизација.

- ⚠ Поради својата ефикасност и репродуктивност, секогаш се претпочита механичко чистење / дезинфекција!
- ⚠ Не потопувајте во водород пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
- ⚠ Не ја раздлувајте пинцетата превиткувајќи ја! **(ФИГУРА1)**!

За да ги заштитите инструментите од механичко оштетување, Sutter Medizintechnik GmbH препорачува употреба на фиоки за складирање **(ТАБЕЛА1: А)** за машинско чистење и последователна стерилизација за да се заштитат инструментите од механичко оштетување.

#### Претходно чистење:

- Не дозволувајте остатоците од крв и ткиво да се исушат, туку по максимум 1 час исплакнете ги темелно со ладна вода! Ако е потребно, користете меки четки (без жичани четки или сл.).
- За време на претходното чистење поместете ги подвижните делови неколку пати нанапред и наназад.
- Отстранете ги остатоците од крв и ткиво со мека крпа или четка!
- Не користете остри / абразивни помошни средства!

#### Мануелно чистење и дезинфекција:

Програмски чекори	Опис
Претходно чистење	Исплакнете под ладна вода 5 минути, а притоа активирајте ги подвижните делови. Обработувајте го инструментот со мека четка онолку долго (на пр. MED100.33 Medisafe GmbH), сè додека остатоците нема повеќе да бидат видливи.
Ултразвук и дезинфекција	Ултразвучна бања 35 kHz на собна температура, 10 минути, раствор за чистење одн. дезинфекција 2 % Vomix® plus (Bode Chemie).
Чистење потоа	Доколку е потребно, исплакнете ги местата кои тешко се достапни за чистење 20 секунди со пиштол за чистење, а потоа исплакнете го целиот инструмент 30 секунди со деминерализирана вода.

### Машинско чистење и дезинфекција:

При избор на уред за чистење и дезинфекција (УЧД), проверете дали УЧД има докажана ефикасност (на пр. одобрение од ДГХМ или FDA или ознака CE во согласност со EN ISO 15883).

- Ставете ги инструментите во УЧД. Притоа, внимавајте инструментите да не се допираат и да се безбедно складираат.
- Sutter Medizintechnik GmbH за машинското чистење и последователната дезинфекција препорачува заради заштита на инструментите од механички оштетувања користење на фиоки за складирање (ТАБЕЛА1:А)

Програмски чекори	Параметри
Предплакнење	10±2 °C, 1 минута
Чистење со 0,5 % (5 ml/литар) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Преплакнување	10±2 °C, 1 минута
Термичка дезинфекција	90±2 °C, 5 минути

- Ве молиме, имајте предвид: Горенаведените информации се потврдено минимално време за успешно чистење во опишаните програмски чекори. Процесните параметри кои отстапуваат (подолго време на чистење, како и повисоките температури на чистење до 95 °C не ги оштетуваат инструменти и се дозволени според A<sub>0</sub>-концептот, спореди A<sub>0</sub>-вредност>3000. Кога користите

различно средство за чистење, користете само средство за чистење кое има својства споредливи со средството за чистење deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), на пр. во однос на pH-вредноста и компатибилноста спрема пластични материји. Доколку имате сомнежи, контактирајте го одговорното лице за хигиена.

### Контрола:

Пред стерилизацијата, извршете визуелна контрола и проверка дали изолацијата е исправна, како и дали инструментот е чист и неоштетен.

### Одржување:

Нема

### Амбалажа:

Исчистените и дезинфицираните инструменти спакувајте ги во амбалажа за стерилизација за еднократна употреба (единечно или двојно пакување) или завиткајте го инструментот одн. фиоката заедно со исчистените и дезинфицираните инструменти во памучна крпа и чувајте ги заедно во контејнери за стерилизација, кои ги исполнуваат следниве услови:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- погодно за стерилизација со пареа (постојаност на температура до најмалку 141 °C и доволна пропустливост на пареа)

- задоволителна заштита на инструментите одн. на стерилизациските амбалажи од механички оштетувања

### Стерилизација:

Стерилизирајте ги само исчистените и дезинфицирани производи.

- Стерилизација со пареа, стерилизатор на пареа според EN 13060 или EN 285 и потврдена според EN ISO 17665

Програмски чекори	Параметри
Постапка	Фракциониран вакуум (динамична евакуација)
Стерилизациска температура	132 °C макс. 138 °C вкл. толеранција според EN ISO 17665)
Време на стерилизација (време на одржување на температурата на стерилизација)	најмалку 3 минути
Време на сушење	најмалку 30 минути

⚠ Стерилизацијата на високи температури и долгите времиња на стерилизација го скратуваат векот на траење на инструментот.

⚠ Обрнете внимание на задоволително сушење!

⚠ Не стерилизирајте на топол воздух!

⚠ Не стерилизирајте во STERRAD® !

⚠ Уништете го инструментот ако дојде во контакт со приони (CJD - ризик од контаминација) и не користете го повторно.

### Складирање / Транспорт:

Да се чува на суво место. Да се заштити од сончева светлина. Да се складира и транспортира во безбедни контејнери / амбалажи.

При враќање, испратете само исчистени и дезинфицирани производи во стерилни амбалажи.

### Посебни напомени:

Инструкциите наведени погоре, производителот ги потврдил како погодни за подготовка на медицинско помагало за негова повторна употреба. Преработувачот е одговорен да осигури дека повторната подготовка што навистина се спроведува со опремата, материјалите и персоналот што се користат во објектот за повторна подготовка го постигнува посакуваниот резултат.

Сериозните инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која корисникот и / или пациентот се настаниле.



Поправки на производите може да изврши само производителот или служба овластена од него. Во спротивно, гаранцијата ќе згасне, како и евентуални други побарувања за одговорност кон производителот.

Секоја промена на производот или какво било отстапување од упатството за употреба доведува до исклучување на одговорноста од страна на Sutter Medizintechnik GmbH.

Задржано е правото на промени. Тековната верзија е достапна на [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**Türk**

TR

#### **Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:**

Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir! Ekipmanı sivri, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin.

Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez. Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için IEC TR 61289 veya DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

⚠ **Steril değildir.** İlk ve diğer her kullanım öncesinde temizleyip sterilize edin.

#### **Amacın belirlenmesi:**

Yumuşak dokunun hazırlanması ve bipolar koagülasyonu. Kullanılan elektro cerrahi cihazın bipolar çıkışına bir bipolar kablo ile bağlamak için.

#### **Kullanım ömrü:**

Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

#### **Uygulamadan önce:**

⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve olası hasarlar yönünden kontrol edin.

⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!

Ekipman uçlarının bazı renk değişiklikleri normal ve sakıncasızdır.

Pensi ve kabloyu sadece kapalı elektrikli cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!

#### **Elektro cerrahi kablo:**

Masterpiece Sutter bipolar pensler üreticisi Sutter Medizintechnik GmbH firması olan Avrupa düz bağlantılı bipolar silikon kabloların kullanımları için tasarlanmıştır.

#### **Uygulama sırasında:**

⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.

⚠ Masterpiece pensleri, IEC 60601-2-2:2017 standardının 201.8.8.3.103 ve 201.8.8.3.104 bölümlerine uygun olmayan yalıtılmamış hassasiyet pensleridir.

⚠ Amacına uygun kullanım için ekipmanı sadece, pıhtılaşan doku güvenli bir şekilde pens uçlarının arasında bulunduğu etkinleştirin.

⚠ Bunun dikkate alınmaması, istem dışı elektrikli tepkilere neden olabilir!

⚠ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp

⚠ Kan ve doku kalıntılarını uçlardan düzenli olarak silin.

⚠ Pens uçları yaralanmalara neden olabilir!

⚠ Pens uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!

⚠ Ekipmanı kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın! Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek döşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

#### **Yeniden hazırlama:**

##### **Genel bilgiler:**

Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!

Ekipmanı kablodan ayırın!

Tüm yeniden hazırlama ön temizliği, temizliği / dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu kapsar.

⚠ Etkililik ve yeniden üretilebilirlik sebebiyle daima makine ile temizlik / dezenfeksiyon işlemini tercih edin!

⚠ Hidrojen peroksit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) içerisine koymayın!

⚠ Pensi ayırarak bükmeyin! **(FIG1)**!

Ekipmanları mekanik hasara karşı korumak için, Sutter Medizintechnik GmbH makine ile temizlik ve ardından dezenfeksiyon için ekipmanları mekanik hasarlara karşı korumak amacıyla depolama tepsisinin kullanılmasını öneriyor **(TAB1:A)**

##### **Ön temizlik:**

- Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın, maks. 1 saat sonra tamamen soğuk su ile yıkayın! Gerektiğinde yumuşak fırçalar kullanın (tel fırçalar vb. değil)

- Ön temizlik esnasında hareketli parçaları bir kaç defa ileri geri hareket ettirin.
- Kan ve doku kalıntılarını yumuşak bir bez ya da fırça ile giderin!
- Sivri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!

#### Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik adımı	Tanım
Ön temizlik	5 dakika soğuk su altında durulayın, bu sırada hareketli parçalara basın. Ekipmanı artık kalıntı görünmeyene kadar yumuşak bir fırça (örn. MED100.33 Medisafe GmbH) ile işleyin.
Ultrason ve dezenfeksiyon	Oda sıcaklığında ultrason banyosunda 35 kHz, 10 dakika, temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi %2 Bomix® plus (Bode Chemie).
Ek temizlik	Zor temizlenen noktaları gerektiğinde 20 sn bir temizlik fırçası ile yıkayın, ardından tüm ekipmanı 30 saniye demineralize su ile yıkayın.

#### Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA onayı veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

- Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin.
- Sutter Medizintechnik GmbH makine ile temizlik ve ardından dezenfeksiyon için ekipmanları mekanik hasarlara karşı korumak amacıyla depolama tepsisinin kullanılmasını öneriyor (**TAB1:A**)

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
%0,5 (5 ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 1 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A<sub>0</sub> konsepti uyarınca izin verilir, karşı. A<sub>0</sub> değeri > 3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında ilgili sevkiyatçı ya da hijyen görevlisi ile iletişime geçin.

**Kontrol:**

Sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

**Bakım:**

Yok

**Ambalaj:**

Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya ekipmanı ya da tekneyi temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarla pamuk beze sarıp aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren sterilizasyon konteynerinde depolayın

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

**Sterilizasyon:**

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

- EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

Program adımları	Parametre
Yöntem	Fraksiyonlu vakum (dinamik tahliye)
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	Min. 3 dakika
Kurutma süresi	Min. 30 dakika

⚠ Yüksek sıcaklıklarda ve uzun süreli sterilizasyon, ekipmanın kullanım ömrünü azaltır.

⚠ Yeterli kurumaya dikkat edin!

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!

⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!

⚠ Ekipmanlar prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

**Depolama / Nakliye:**

Kuru depolayın. Güneş yansımalarına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın. Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

### Özel bilgiler:

Yukarıda belirtilen talimatlar üretici tarafından tıbbi bir ürünün hazırlanması için uygun olarak tekrar kullanımı açısından kontrol edilmiştir. Hazırlama tesisinde kullanılan donanım, hammaddeler ve personel ile gerçekten yürütülen hazırlığın istenen sonucu vermesinin sorumluluğu hazırlayıcıya aittir

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de) adresinde vardır.

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

中國

ZH

### 产品 / 用户 / 废弃处理:

仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅IEC TR 61289或者 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

△ 未消毒。首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

### 规定用途:

制备和双极电凝软组织。用于连接所使用的带有适配双极电缆的电外科设备的双极出口。

### 使用寿命:

如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

### 在使用之前:

△ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、机械功能和是否存在损坏。

△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！

非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的，无需担心。

镊子和电缆只能连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！

#### 电外科电缆:

Sutter Masterpiece 双极镊指定利用硅胶线配备欧标扁平接口使用,其制造商是 Sutter Medizintechnik GmbH。

#### 在使用期间:

△ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。

△ Masterpiece 镊为不符合 IEC 60601-2-2:2017 标准 201.8.8.3.103 和 201.8.8.3.104 章节的非绝缘镊。

△ 正确使用该仪器时，仅当待凝固的组织牢固地位于镊子尖端之间时，方可打开仪器。

△ 如不遵守可能会导致意外的放电效果！

△ 最高许可电压为 500 Vp

△ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。

△ 镊尖可能造成人员受伤！

△ 使用完以后，镊尖的高温会导致烫伤！

△ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。

△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

#### 再处理:

##### 一般提示:

遵守国家准则和规定！

断开仪器的电缆！

整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。

△ 基于有效性和可再现性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！

△ 勿要放入双氧水 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)！

△ 勿要向两侧掰弯镊子！( FIG1 )！

为保护仪器免受机械损伤，Sutter Medizintechnik GmbH 建议使用存储盘进行机械清洁和之后的消毒，以保护仪器免受机械损伤 ( TAB1: A )

##### 预清洗:

• 血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。

• 移动部件在预清洗时来回移动多次。

• 请使用软布或软刷清除血液和组织残留物！

• 勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！

### 手工清洁和消毒：

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟，期间处理移动部件。 并使用软刷（例如 MED100.33 Medisafe GmbH）清洁器械，直至看不到任何残留物。
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声波电解液池，10 分钟，2 % 的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液 (Bode Chemie)。
后清洗	如果有必要，使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟，然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 秒钟。

### 机器清洁和消毒：

在选择清洗消毒器 (WD) 时注意，WD 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。

将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。

- Sutter Medizintechnik GmbH 建议使用存储盘进行机械清洁和之后的消毒，以保护仪器免受机械损伤 (TAB1:A)

程序步骤	参数
预冲洗	10±2°C，1 分钟
使用浓度为 0.5 % ( 5 毫升/升 ) 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2°C，5 分钟
后冲洗	10±2°C，1 分钟
热消毒	90±2°C，5 分钟

请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C）并不会损坏仪器，而且根据 A<sub>0</sub> 方案是允许的存在一定偏差的，（参比 A<sub>0</sub> 值 > 3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如果存在疑问，请联系负责的供应商或卫生专员。

### 检查：

在进行消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

### 保养：

无

**包装:**  
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装 ( 单层或双层包装 ) , 将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘包入棉布, 并放到消毒器皿中, 消毒器皿需满足以下要求:

EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- 适于蒸汽消毒 ( 可以耐抗至少 141 °C 的温度, 蒸汽渗透性充足)
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏

**消毒:**  
仅消毒经过清洁和无菌的产品。  
• 蒸汽消毒, 根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序步骤	参数
工艺	分馏真空 ( 动态抽真空 )
消毒温度	132 °C ( 最高 138 °C, 包括符合 EN ISO 17665 标准的公差 )
消毒时间 ( 消毒温度下的保温时间 )	最短 3 分钟
干燥时间	最短 30 分钟

△ 高温消毒和长时间消毒会缩短仪器的使用寿命。

△ 注意充分干燥!

- △ 不能在高温空气中消毒!
- △ 不得在 STERRAD® 中消毒!
- △ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触, 则要将仪器 ( CJD 感染危险 ) 销毁, 不得回收再用。

**存放 / 运输:**  
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。  
退运时, 只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

**特别提示:**  
上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备, 以备重复使用。加工商有责任确保在准备设施中使用的配备、材料和人员, 在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。  
仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

如果对产品进行了任何改动, 或者未遵守本使用说明书中的规定, 则 Sutter Med 医疗技术公司不承担责任。  
保留变更的权利。最新版本下载网址: [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)。

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



**Produk / Pengguna / Pembuangan:**

Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi! Buang instrumen sesuai dengan pedoman internal rumah sakit untuk benda tajam yang terkontaminasi secara hayati.

Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca. Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

⚠ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

**Tujuan Penggunaan:**

Persiapan dan koagulasi bipolar jaringan lunak. Untuk koneksi ke keluaran bipolar dari perangkat electrosurgery yang digunakan dengan kabel bipolar yang sesuai.

**Masa pakai:**

Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

**Sebelum penggunaan:**

⚠ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan kerusakan yang mungkin terjadi.

⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!

Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen adalah normal dan tidak berbahaya.

Sambungkan pinset dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

**Kabel electrosurgery:**

Pinset bipolar Sutter Masterpiece dimaksudkan untuk digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan terminal pipih Eropa dari produsen Sutter Medizintechnik GmbH.

**Selama penggunaan:**

⚠ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.

⚠ Pinset masterpiece merupakan pinset presisi non-isolasi yang tidak sesuai dengan bagian 201.8.8.3.103 dan 201.8.8.3.104 dari IEC 60601-2-2: 2017.

⚠ Untuk penggunaan yang tepat, aktifkan instrumen hanya jika jaringan yang akan dikoagulasi telah terpegang secara kuat di antara ujung pinset.

⚠ Kelalaian untuk mematuhi ini bisa menyebabkan sengatan listrik yang tidak diinginkan!

⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.

- ⚠ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.
- ⚠ Ujung pinset dapat menyebabkan cedera!
- ⚠ Ujung pinset dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
- ⚠ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya! Jauhkan kabel secara terisolasi dari pasien dan simpan instrumen yang tidak terpakai secara terisolasi.
- ⚠ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

#### Pemrosesan ulang:

##### Catatan umum:

Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!

Lepaskan instrumen dari kabel!

Seluruh pemrosesan ulang mencakup pembersihan awal, pembersihan / desinfeksi, dan sterilisasi.

- ⚠ Karena efektivitas dan kemampuan pengulangannya, pembersihan / desinfeksi dengan mesin harus selalu didahulukan!
- ⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
- ⚠ Jangan merenggangkan pinset! **(FIG1)**!

Untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis, Sutter Medizintechnik GmbH merekomendasikan penggunaan baki penyimpanan untuk melakukan pembersihan dengan mesin dan sterilisasi selanjutnya untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis penggunaan baki penyimpanan **(TAB1:A)**

#### Pembersihan awal:

- Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam! Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau yang serupa).
- Gerakkan bolak-balik komponen yang bergerak beberapa kali selama pembersihan awal.
- Bersihkan sisa darah dan jaringan dengan kain atau sikat lembut!
- Jangan gunakan alat tajam / abrasif!

Pembersihan manual dan desinfeksi:

Tahap pembersihan	Deskripsi
Pembersihan awal	Bilas selama 5 menit dengan air dingin, sambil mengoperasikan komponen yang bergerak. Bersihkan instrumen dengan sikat lembut (misalnya MED100.33 Medisafe GmbH) sampai tidak ada sisa yang terlihat.
Ultrasonik dan desinfeksi	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu kamar, 10 menit, larutan pembersih atau disinfektan 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pasca-pembersihan	Bilas area yang sulit dibersihkan sekitar 20 detik dengan pistol semprot, lalu siram seluruh instrumen selama 30 detik dengan air demineralisasi.

**Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:**

Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

- Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.
- Sutter Medizintechnik GmbH merekomendasikan penggunaan baki penyimpanan untuk melakukan pembersihan dengan mesin dan sterilisasi selanjutnya untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis penggunaan baki penyimpanan **(TAB1:A)**

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 1 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

- Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan dii-

zinkan menurut konsep  $A_0$ , lihat nilai  $A_0 > 3000$ . Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok yang bertanggung jawab atau petugas sanitasi mereka.

**Pemeriksaan:**

Sebelum sterilisasi, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

**Pemeliharaan:**

Tidak ada

**Pengemasan:**

Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau bungkus instrumen atau baki beserta instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kain katun dan simpan semuanya dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
- perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

**Sterilisasi:**

Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.

- Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Tahap program	Parameter
Prosedur	Vakum terfraksinasi (evakuasi dinamis)
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	min. 3 menit
Waktu pengeringan	min. 30 menit

- ⚠ Sterilisasi pada suhu tinggi dan waktu sterilisasi yang lama mempersingkat usia pakai instrumen.
- ⚠ Pastikan proses pengeringan yang memadai!
- ⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!
- ⚠ Jangan mensterilkan dengan STERRAD®!
- ⚠ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

**Penyimpanan / Pengangkutan:**

Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.

Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

**Catatan khusus:**

Petunjuk yang tertera di atas telah divalidasi oleh pihak produsen sebagai sesuai untuk menyiapkan perangkat medis yang ingin digunakan kembali. Pengolah wajib bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengolahan yang dilakukan pada peralatan, bahan, dan personel yang digunakan dalam fasilitas pengolahan telah mencapai hasil yang diinginkan.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

## Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:

Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.

Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác. Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên trang bảo mật điện tử IEC TR 61289 hoặc DIN EN 60601-2-2 từ phụ số 1.

⚠ **Không vô trùng.** Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch sẽ.

## Mục đích chính:

Chuẩn bị và cầm máu lưỡng cực của mô mềm. Kết nối với đầu ra lưỡng cực của thiết bị phẫu thuật điện được sử dụng với cáp lưỡng cực thích hợp.

## Tuổi thọ:

Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

## Trước khi sử dụng:

⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng cơ học và khả năng hư hỏng.

⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!

Sự đổi màu của đầu thiết bị là bình thường và vô hại.

Chỉ nối kẹp nhỏ và dây nối vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!

## Cáp kết nối phẫu thuật điện:

Kẹp lưỡng cực Sutter Masterpiece được dự tính dùng dây cáp lưỡng cực silicon với đầu nối phẳng tiêu chuẩn Châu Âu, được sản xuất bởi Sutter Medizintechnik GmbH.

## Trong quá trình sử dụng:

⚠ Luôn làm việc với hiệu quả phẫu thuật như mong muốn với nguồn điện thấp nhất.

⚠ Kẹp Masterpiece không cách nhiệt không phù hợp với các phần 201.8.8.3.103 và 201.8.8.3.104 của IEC 60601-2-2: 2017.

⚠ Để sử dụng thích hợp, chỉ kích hoạt dụng cụ nếu mô đông tụ được an toàn giữa các đầu kẹp.

⚠ Không làm như vậy có thể dẫn đến các hiệu ứng điện không chủ ý!

⚠ Điện áp tối đa 500 Vp

⚠ Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu mút.

⚠ Các đầu mút của kẹp có thể gây ra thương tích!

- ⚠ Các đầu mút của kẹp sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!
- ⚠ Không được đặt thiết bị vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận! Đặt cáp điện cực cách ly khỏi người bệnh và tách riêng các thiết bị không sử dụng.
- ⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

### Tái xử lý:

#### Lưu ý chung:

Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!

Ngắt thiết bị khỏi cáp kết nối!

Quy trình tái xử lý bao gồm quá trình trước khi làm sạch, làm sạch, và tiệt trùng.

⚠ Do tính hiệu quả và khả năng tái làm sạch cơ khí / tiệt trùng luôn là một lợi thế!

⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Không bẻ cong kẹp! **(FIG1)**!

Để bảo vệ các dụng cụ khỏi hư hỏng cơ học, Sutter Medizintechnik GmbH khuyến cáo sử dụng khay đựng để làm sạch máy và khử trùng sau đó để bảo vệ các dụng cụ không bị hư hỏng cơ học **(TAB1:A)**

#### Làm sạch:

- Không được để lượng máu và mô bị khô, để tối đa 1h rồi rửa sạch với nước lạnh. Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (nếu không có bàn chải sắt hoặc tương tự).

- Bộ chuyển động được chuyển động nhiều lần qua lại trước quá trình làm sạch.
- Loại bỏ máu và phần còn lại của mô bằng một miếng vải mềm hoặc bàn chải!
- Không sử dụng thiết bị chà rửa mài mòn / sắc nhọn!

#### Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:

Các bước thanh lọc	Mô tả
Trước khi làm sạch	Rửa trong 5 phút bằng nước lạnh, vận hành bất kỳ bộ phận chuyển động. Sử dụng một bàn chải mềm (như MED100.33 Medisafe GmbH) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.
Siêu âm và tiệt trùng	Máy rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch hoặc tiệt trùng dung dịch 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Quá trình sau khi làm sạch	Rửa sạch các vị trí khó làm sạch bằng súng làm sạch trong 20 giây, sau đó rửa toàn bộ thiết bị trong vòng 30 giây bằng nước khử khoáng.

#### Làm sạch và tiệt trùng tự động:

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được chứng minh về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).

- Ngâm thiết bị trong RDG. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.
- Sutter Medizintechnik GmbH khuyến cáo sử dụng khay đựng để làm sạch máy và khử trùng sau đó để bảo vệ các dụng cụ không bị hư hỏng cơ học **(TAB1:A)**

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 1 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

- Xin lưu ý: Các thông tin nêu trên là các thông tin chi tiết về thời gian làm sạch có hiệu quả tối thiểu đã được xác thực trong các bước đã được mô tả. Thông số quy trình khác nhau (thời gian làm sạch lâu hơn và nhiệt độ làm sạch cao hơn lên đến 95 °C) không gây hại cho các thiết bị và phù hợp với khái niệm A<sub>0</sub> so sánh với giá trị-A<sub>0</sub> > 3000. Khi sử dụng một chất làm sạch khác, chỉ sử dụng những chất làm sạch có các tính chất tương tự deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa. Trong trường hợp nghi ngờ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

#### Kiểm soát:

Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiết hành tiệt trùng.

#### Bảo dưỡng:

Không

#### Đóng gói:

Đóng gói thiết bị làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị cũng như khay có thiết bị làm sạch và tiệt trùng bằng một miếng vải cotton và bảo quản trong hộp khử trùng đáp ứng các yêu cầu sau:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tính thẩm hơi nước đầy đủ)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

#### Tiệt trùng:

Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.

- Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Chân không phân đoạn (rút động năng)
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	tối thiểu 3 phút
Thời gian làm khô	tối thiểu 30 Phút

⚠️ Khử trùng ở nhiệt độ cao và thời gian khử trùng lâu sẽ rút ngắn tuổi thọ của thiết bị.

⚠️ Đảm bảo sấy khô đầy đủ!

⚠️ Không tiệt trùng trong không khí nóng!

⚠️ Không khử trùng trong STERRAD®!

⚠️ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

#### Lưu trữ / Vận chuyển:

Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển.

Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

#### Lưu ý đặc biệt:

Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bổ nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.

Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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



**ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:**

อุปกรณ์เสริมสำหรับสัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น  
 กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ  
 ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้  
 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ IEC TR 61289 หรือ DIN EN 60601-2-2 เอกสาร  
 ประกอบที่ 1

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

**ข้อบ่งใช้:**

การจัดเตรียมและการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วของเนื้อเยื่ออ่อน การเชื่อมต่อเข้ากับเอาต์พุตสองขั้วของอุปกรณ์  
 สัลยกรรมไฟฟ้าที่ใช้งานด้วยสายไฟแบบสองขั้วที่เหมาะสม

**อายุการใช้งาน:**

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานอย่างน้อย 20 รอบ

**ก่อนการใช้งาน:**

⚠ ตรวจสอบความสะอาดและการทดงานเชิงกลของผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและตรวจสอบการชำรุดเสียหายที่อาจเกิดขึ้น

⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!

ลิตกบางส่วนของปลายเครื่องมือเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย

เชื่อมต่อคีมและสายไฟเข้ากับอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

**สายไฟสำหรับสัลยกรรมไฟฟ้า:**

คีมหนีบสองขั้วรุ่น Masterpiece ของ Sutter มีไว้สำหรับการทำงานกับสายไฟซิลิกอนแบบสองขั้วที่มีการเชื่อมต่อแนวราบ  
 แบบสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตโดย Sutter Medizintechnik GmbH

**ระหว่างการใช้งาน:**

⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลสัลยกรรมตามที่ต้องการ

⚠ คีมหนีบ Masterpiece เป็นคีมหนีบความแม่นยำสูง ซึ่งไม่เป็นไปตาม IEC 60601-2-2:2017 ในส่วน 201.8.8.3.103  
 และ 201.8.8.3.104

⚠ เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม ให้เปิดใช้งานเครื่องมือ หากพบเนื้อเยื่อที่จะแข็งตัวระหว่างปลายคีมหนีบ

⚠ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจทำให้เกิดผลกระทบทางไฟฟ้าที่ไม่คาดคิด!

⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 Vp

⚠ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ

⚠ ปลายแหลมของคีมอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!

⚠ ปลายแหลมของคีมอาจร้อนมากหลังจากการใช้งานจนทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!

⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก

⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

#### การดำเนินการซ้ำ:

#### หมายเหตุทั่วไป:

ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!

ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

การดำเนินการซ้ำทั้งหมดประกอบด้วยการทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ

⚠ เพื่อประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงจะต้องมีการทำความสะอาด / การทำลาย / การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติเสมอ!

⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

⚠ ห้ามแยกชิ้นส่วนของคีม! (FIG1)

ในการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกล Sutter Medizintechnik GmbH ขอแนะนำให้ทำความสะอาดเชิงกลและฆ่าเชื้อหลังจากนั้นสำหรับการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกลการใช้งานถัดไป (TAB1:A)

#### ก่อนทำความสะอาด:

- ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน)
- เคลื่อนชิ้นส่วนแบบพกพาไปมาอีกครั้งระหว่างทำความสะอาด

- ใช้ผ้าหนุ่มหรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!
- ไม่ใช่เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!

#### การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:

ขั้นตอนการทำความสะอาด	คำอธิบาย
การทำความสะอาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาที แล้วใช้งานชิ้นส่วนแบบพกพาทำความสะอาดเครื่องมือด้วยแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 Medisafe GmbH) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่
การทำอัลตราซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อาบด้วยอัลตราซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2 % ผสม Bomix® (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดยากเป็นเวลา 20 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วย น้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 วินาที

#### การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:

เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

- สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว

- Sutter Medizintechnik GmbH ขอแนะนำให้ทำความสะอาดเชิงกลและฆ่าเชื้อหลังจากนั้น สำหรับการป้องกันเครื่องมือ ไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกลการใช้งานถัดไป (TAB1:A)

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย deconex® 28 ALKA ONE-x 0.5 % (5 มล./ลิตร)	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 1 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

- โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด A<sub>0</sub> โดยค่า A<sub>0</sub> > 3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

#### การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อ

#### การบำรุงรักษา:

ไม่มี

#### การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือภาชนะที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในผ้าฝ้าย และวางรวมกับตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล

#### การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	สุญญากาศย่อย (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	ต่ำสุด 30 นาที

- ⚠ การฆ่าเชื้อเมื่ออุณหภูมิสูงและเวลาในการฆ่าเชื้อที่ยาวนานจะลดอายุการใช้งานของเครื่องมือ
- ⚠ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำให้แห้งที่เพียงพอ!
- ⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
- ⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
- ⚠ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพร็อน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

#### การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกาส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

#### หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizin-technik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

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

**Produk / Pengguna / Pelupusan:**

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Alatan dilupuskan mengikut garis panduan di hospital untuk objek yang tajam dan tercemar secara biologi.

Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi peranti pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain. Sila rujuk IEC TR 61289 atau DIN EN 60601-2-2 Tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan dengan keselamatan elektrik.

⚠ **Tidak steril.** Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

**Penggunaan Yang Dimaksudkan:**

Penyediaan dan penggumpalan bipolar kain lembut. Untuk sambungan ke output bipolar peranti pembedahan elektro dengan kabel bipolar yang sesuai.

**Ketahanan:**

Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

**Sebelum penggunaan:**

⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, fungsi mekanikal dan kemungkinan kerosakan setiap kali sebelum penggunaan.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

Kelunturan warna pada hujung alatan adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.

Hanya sambungkan forsep dan kabel kepada peranti pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

**Kabel pembedahan elektro:**

Forsep Masterpiece Bipolar Sutter hanya sesuai digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan penyambung rata Eropah yang dikilangkan Sutter Medizintechnik GmbH.

**Semasa penggunaan:**

⚠ Sentiasa menggunakan tetapan kuasa yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.

⚠ Forsep Masterpiece adalah forsep ketepatan yang tidak ditebat, yang tidak sesuai dengan bahagian 201.8.8.3.103 dan 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Untuk penggunaan yang betul, hanya hidupkan instrumen, jika gumpalan tisu selamat berada di antara hujung forsep.

⚠ Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kesan elektrik yang tidak disengajakan!

- ⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp
- ⚠ Lap sisa tisu dan darah daripada bahagian hujung secara kerap.
- ⚠ Hujung forsep boleh mengakibatkan kecederaan!
- ⚠ Hujung forsep boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan lecur!
- ⚠ Jangan sesekali meletakkan instrumen di atas pesakit atau di kawasan berhampiran! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat instrumen yang tidak digunakan.
- ⚠ Jangan gunakan dengan kehadiran bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

#### Penggunaan semula:

##### Maklumat am:

Sila ambil perhatian tentang garis panduan dan peraturan kebangsaan!

Asingkan instrumen daripada kabel!

Keseluruhan penggunaan semula ini meliputi pra-pencucian, pencucian / disinfeksi dan pensterilan.

⚠ Oleh kerana keberkesanan dan kebolehulangan, pencucian / disinfeksi mekanikal sentiasa disyorkan!

⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Jangan bengkokkan forsep! **(FIG1)**!

Untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal, Sutter Medizintechnik GmbH mencadangkan penggunaan dulang penyimpanan untuk pencucian mekanikal dan pensterilan selepas penggunaan untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal **(TAB1:A)**

#### Pra-pencucian:

- Jangan biarkan sisa darah dan tisu menjadi kering, bilas dengan air sejuk selepas tempoh maksimum 1 jam! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya)
- Gerakkan bahagian bergerak ke hadapan dan ke belakang beberapa kali semasa pra-pencucian.
- Keluarkan sisa darah dan tisu dengan kain dan berus lembut!
- Jangan gunakan sebarang alat tajam / kasar!

#### Pencucian dan Disinfeksi secara manual:

Langkah-Langkah Pencucian	Penerangan
Pra-pencucian	Bilas di bawah air sejuk selama 5 minit sambil menggerakkan bahagian yang bergerak. Gosok instrumen dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.
Ultrabunyi dan Disinfeksi	Rendaman ultrabunyi 35 kHz pada suhu bilik selama 10 minit dengan menggunakan larutan pencucian atau disinfeksi Bomix® plus 2 % (Bode Chemie).
Selepas pencucian	Bilas di kawasan yang sukar selama 20 saat dengan penyembur pencucian, seterusnya bilas semua instrumen dengan air bebas mineral selama 30 saat.

**Pencucian dan Disinfeksi secara Mekanikal:**

Ketika memilih peranti pencucian dan disinfeksi (RDG) pastikan bahawa peranti tersebut telah terbukti keberkesannya (contohnya, kelulusan DGHM atau FDA atau tanda CE mengikut EN ISO 15883).

- Masukkan peranti ke dalam RDG. Pastikan instrumen tidak bersentuhan antara satu sama lain dan disimpan dengan selamat.
- Sutter Medizintechnik GmbH mencadangkan penggunaan dulang penyimpanan untuk pencucian mekanikal dan pensterilan selepas penggunaan untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal (**TAB1:A**)

Langkah-Langkah Program	Parameter
Pra-bilasan	10±2 °C, 1 minit
Pencucian dengan 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Disinfeksi secara terma	90±2 °C, 5 minit

- Sila ambil perhatian: Maklumat yang dinyatakan di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan dalam langkah-langkah program yang diterangkan. Parameter proses yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan instrumen dan dibenarkan di bawah konsep  $A_0$ , nilai  $A_0 > 3000$ . Semasa

penggunaan pencuci yang lain, gunakan pencuci yang hanya mempunyai ciri-ciri yang sama dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), sebagai contoh, dari segi nilai pH serta kesesuaiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

**Kawalan:**

Lakukan kawalan dan pemeriksaan visual penebat, kebersihan dan integriti instrumen sebelum melakukan pensterilan.

**Penyelenggaraan:**

Tiada

**Pembungkusan:**

Instrumen yang telah dicuci dan disinfeksi perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda) atau instrumen atau dulang dengan instrumen yang dicuci dan disinfeksi dibungkus dengan kain kapas dan disimpan bersama-sama di dalam bekas yang disterilkan serta memenuhi keperluan berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan wap yang mencukupi)

- Perlindungan yang mencukupi bagi instrumen atau bungkusan yang disteril untuk mengelakkan daripada kerosakan mekanikal

**Pensterilan:**

Sterilkan produk yang telah dicuci dan disinfeksi sahaja.

- Pensterilan wap, pensteril wap disahkan mengikut EN 13060 atau EN 285 dan disahkan mengikut ISO 17665

Langkah-Langkah Program	Parameter
Prosedur	Vakum terpecah (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maks. 138 °C ditambah toleransi mengikut EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	min. 3 minit
Masa pengeringan	min. 30 minit

⚠ Pensterilan pada suhu yang tinggi dan masa pensterilan yang panjang memendekkan jangka hayat instrumen.

⚠ Pastikan pengeringan yang mencukupi!

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

⚠ Lupuskan dan jangan guna semula instrumen yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

**Simpanan / Pemindahan:**

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.

Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

**Arahan khusus:**

Arahan yang dinyatakan di atas telah disahkan sesuai oleh pengeluar untuk menyediakan alatan perubatan bagi penggunaan semula. Orang yang melaksanakan penyediaan bertanggungjawab untuk memastikan peralatan, bahan yang digunakan dan individu dalam kemudahan penyediaan adalah sesuai untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.



Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertakluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

العربية

AR

**المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:**

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجياً.

لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به.

من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار IEC TR 61289 أو DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

⚠ **غير معقم!** قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

**الغرض المقصود:**

إعداد وتخثر ثاني القطبية للأنسجة اللينة. للتوصيل بمخرج ثاني القطبية لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم من خلال كابل ثاني القطبية مناسب.

**العمر التشغيلي:**

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

⚠️ قد تسبب نهايات الملاقط في إحداث إصابات!

⚠️ قد تصبح نهايات الملاقط بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تتسبب في إحداث حروق!

⚠️ يحظر بتاتاً وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرة! كما يجب نشر الكابل بمعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.

⚠️ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

### إعادة المعالجة:

#### إرشادات عامة:

يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!

يرجى فصل الأداة من الكابل!

تشمل كامل عملية إعادة المعالجة كل من التنظيف الأولي، التنظيف / التطهير، والتعقيم.

⚠️ نظراً للفاعلية وإمكانية الاستعادة يفضل دائماً التنظيف / التطهير الميكانيكي!

⚠️ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين ( $H_2O_2$ )!

⚠️ يحظر ثني الملقط! (شكل 1)!

من أجل حماية الأدوات من التلف الآلي توصي شركة Sutter Medizintechnik GmbH لغرض التنظيف الآلي والتعقيم اللاحق باستخدام صواني التخزين (جدول 1:أ)

### قبل الاستعمال:

⚠️ يجب التأكد من نظافة، والوظيفة الميكانيكية، والتلفيات المحتملة للمنتج قبل كل استعمال.

⚠️ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!

التغير الحتمي لألوان موصل الأداة هو أمر طبيعي ولا بأس به.

لا يجوز توصيل الملقط والكابل بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده في حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

### كابل جهاز الجراحة الكهربائية:

تم صناعة الملاقط الثنائية القطبية من شركة Sutter ليتم استخدامها مع كابلات السيليكون ثنائية القطبية ذات موصل أوروبي، والتي أيضاً تم تصنيعها من قبل شركة Sutter Medizintechnik GmbH.

والتي أيضاً تم تصنيعها من قبل شركة Sutter Medizintechnik GmbH.

### أثناء الاستخدام:

⚠️ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للإعدادات.

⚠️ ملاقط ماستر بيس هي ملاقط دقيقة غير معزولة والتي لا تتوافق مع الفقرتين 201.8.8.3.103 و 201.8.8.3.104 للجنة الكهروتقنية الدولية.

⚠️ من أجل استخدام السليم لا تقم بتنشيط الأداة إلا عند تواجد النسيج المراد تخثره بين أطراف الملقط.

⚠️ قد يؤدي عدم الامتثال لتأثيرات كهربائية غير مقصودة!

⚠️ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربائي هو 500 ذروة فلتية

⚠️ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من النهايات.

## التنظيف والتطهير الآلي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو 15883 (EN ISO 15883)

- ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن.
- من أجل حماية الأدوات من التلف الآلي توصي شركة Sutter Medizintechnik GmbH لغرض التنظيف الآلي والتعقيم اللاحق باستخدام صواني التخزين (جدول 1أ)

## التنظيف الأولي:

- لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة، بل قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيداً! إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك باستخدام فرشاة ناعمة (ليس فرشاة سلكية، أو ما شابه).
- قم بتحريك الأجزاء القابلة للحركة عند التنظيف الأولي أكثر من مرة في الاتجاهين.
- قم بإزالة بقايا الدم والأنسجة من خلال قطعة قماش ناعمة أو فرشاة!
- لا تستخدم أداة حادة أو أداة للحك!

## التنظيف والتطهير اليدوي:

الوصف	خطوات التنظيف
يتم الغسيل 5 دقائق تحت الماء البارد مع تحريك الأجزاء القابلة للحركة. يتم معالجة الأداة بفرشاة ناعمة (على سبيل المثال: منتج شركة MED100.33 Medisafe GmbH) حتى يتم التأكد من عدم وجود أية بقايا.	التنظيف الأولي
حمام موجات فوق صوتية 35 كيلوهرتز في درجة حرارة الغرفة، 10 دقائق، محلول تنظيف أو تطهير 2% من منتج Bomix plus (شركة Bode Chemie).	الموجات فوق الصوتية والتطهير
للمواضع التي يصعب الوصول إلى تنظيفها يتم عند الضرورة استخدام بخاخة للغسل لمدة 20 ثانية، ثم يتم بعد ذلك شطف كامل الأداة لمدة 30 ثانية بماء محلي.	بعد التنظيف

المعيار	خطوات البرنامج
10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة	قبل الغسل
70±2 درجة مئوية، 5 دقائق	التنظيف باستخدام 0,5 % (5 مل/لتر) deconex® 28 ALKA ONE-x
10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة	بعد الغسل
90±2 درجة مئوية، 5 دقائق	التطهير الحراري

- يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالأدوات ويسمح بها وفقاً للقيمة  $A_0$  - يرجى مراجعة القيمة ( $A_0 > 3000$ ). عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام

• التعقيم بالبخر، معقم البخر يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	فراغ مجزأ (تفريغ حيوي)
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (الحد الأقصى 138 درجة مئوية بما في ذلك درجة التسامح والتي لايجوز على الإطلاق تخطيها حسب المعيار EN ISO 17665)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	حد أدنى 3 دقائق
زمن التجفيف	حد أدنى 30 دقيقة

⚠️ التعقيم في درجات حرارة مرتفعة ولمدة طويلة يقصر من العمر التشغيلي للأداة.

⚠️ يجب مراعاة أن المنتج جاف بما فيه الكفاية!

⚠️ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

⚠️ لا تعقم في STERRAD®!

⚠️ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

تلك المنظفات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج deconex 28 alka-one-x (من شركة Borer Che-mie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجيني وكذلك التوافق اللدني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

#### المتابعة:

قبل إجراء التعقيم يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة.

#### الصيانة:

لا يوجد

#### العبوة:

يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو يتم وضع الأداة أو الصينية مع الأدوات النظيفة و المعقمة في قطعة قماش من القطن (الجدول 1:ب) جميعها في حاويات معقمة (الجدول 1:ج)، تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• تناسب التعقيم بالبخر (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل)

• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية

#### التعقيم:

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

**מוצר / משתמש / סילוק:**

אביזרי אקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים! יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזוהמים ביולוגית. הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים. למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף 1 של DIN EN 60601-2-2 או IEC TR 61289 **⚠ לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

**שימוש מיועד:**

הכנה והקרשה של רקמות רכות. לחיבור היציאה הדו-קוטבית של המכשיר האקטרו-כירורגי בו נעשה שימוש עם כבל דו-קוטבי מתאים.

**חיי שירות:**

כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

**לפני השימוש:**

**⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ואם קיימים בו נזקים כלשהם.**  
**⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!**

**التخزين / النقل:**

تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة. عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

**إرشادات خاصة:**

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعلياً باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).  
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

#### הכנה מחדש:

#### הנחיות כלליות:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק!  
יש לנתק את הכלי מהכבל!

ההכנה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי/חיטוי וסטריליזציה.

⚠ בשל היעילות וההדירות יש להעדיף תמיד את השימוש בניקוי/חיטוי בעזרת מכונה!

⚠ אין להניח במי חמצן ( $H_2O_2$ )!

⚠ אסור לכופף החוצה את ידיות הפינצטה! (FIG1)

על מנת לשמור על המכשירים מנזקים מכניים, Sutter Medizintechnik GmbH ממליצה להשתמש במגשי אחסון (TAB1:A) לשם הניקוי המכני ולאחר מכן העיקור על מנת להגן על המכשירים מנזקים מכניים

#### ניקוי ראשוני:

- אין לאפשר לשאריות דם ורקמות להתייבש, לא יש לשטוף אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השתמש במברשות רכות (לא במברשת ברזל או במברשת דומה)
- במהלך הניקוי הראשוני, יש להזיז חלקים נעים מספר פעמים קדימה ואחורה.
- יש להסיר שאריות דם ורקמות עם מטלית או מברשת רכות!
- אין להשתמש בכלי עזר חדים או שגורמים לשריטות!

שינויים מסוימים בצבע קצוות כלים הם רגילים ואינם מזיקים.

יש לחבר את הפינצטה ואת הכבל רק כאשר המכשיר האקטרוכירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה.

אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

#### כבלים אקטרוכירורגיים:

הפינצטות הדו-קוטביות של Sutter מסוג Masterpiece מיועדות לשימוש עם כבלי סיליקון דו-קוטביים עם חיבור שטוח אירופאי, שיוצרו על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

#### בזמן השימוש:

⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש.

⚠ פינצטות Masterpiece הן פינצטות מדויקות עם בידוד יחיד אשר לא מתאימות לחלקים 201.8.8.3.103

ו-201.8.8.3.104 של ה-IEC 60601-2-2:2017.

⚠ לשימוש נכון, יש להפעיל את המכשיר רק כאשר הרקמה להקרשה נמצאת באופן בטוח בין קצוות הפינצטה.

⚠ אי-הישמענות להנחיה זו יכולה להוביל לאפקטים חשמליים לא רצויים!

⚠ מתח מרבי מורשה Vp 500

⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מהקצוות באופן קבוע.

⚠ קצוות הפינצטות יכולים לגרום לפציעות!

⚠ קצוות הפינצטות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!

⚠ לעולם אין להניח את הכלים מעל למטופל או בקרבתו הישירה! יש לשמור על בידוד בין הכבל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המטופל.

### ניקוי וחיטוי ידניים:

תיאור	שלב ניקוי
שטיפה למשך 5 דקות תחת מים קרים והזזה בו זמנית של החלקים הנעים. שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 של Medisafe GmbH) לניקוי הכלי עד שלא יהיה ניתן עוד לראות שאריות.	ניקוי ראשוני
אמבט אולטראסוני עם 30 kHz בטמפרטורת החדר למשך 10 דקות, תמיסת ניקוי או חיטוי מסוג Bomix® plus בריכוז של 2% (Bode Chemie).	אולטרה-סאונד וחיטוי
במידת הצורך, שטיפת אזורים קשים לניקוי עם אקדח ניקוי למשך 20 שניות, ולאחר מכן שטיפת הכלי כולו למשך 30 שניות עם מים נטולי מלחים.	ניקוי משני

### ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

- כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883).
- הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.
- Sutter Medizintechnik GmbH ממליצה להשתמש במגשי אחסון (TAB1:A) עבור הניקוי המכני ולאחר מכן העיקור על מנת להגן על המכשירים מנזקים מכניים

פרמטר	שלבי התוכנית
$10 \pm 2^\circ$ צלזיוס לדקה אחת	שטיפה ראשונית
$70 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 5 דקות	ניקוי עם deconex® 28 ALKA ONE-x בריכוז של 0.5% (5 מ"מ/ליטר)
$10 \pm 2^\circ$ צלזיוס לדקה אחת	שטיפה סופית
$90 \pm 2^\circ$ צלזיוס למשך 5 דקות	חיטוי תרמי

- שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד  $95^\circ$  צלזיוס) אינם מזיקים לכלים ומורשים לפי קונספט  $A_0$ , ראה ערך ערך  $A_0 > 3000$ . אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש בחומר ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי (deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה.

### בדיקה:

לפני הסטריליזציה יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאינן בהם נזקים.

### תחזוקה:

אין

⚠ הסטריליזציה בטמפרטורות גבוהות זמן סטריליזציה ארוך יותר מקצרים את משך חיי הכלי.

⚠ יש לדאוג לייבוש מספיק!

⚠ לא לחיטוי באוויר חם!

⚠ לא לחיטוי ב-<sup>®</sup>STERRAD!

⚠ יש להשמיד מוצרים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

#### אחסון / משלוח:

יש לאחסן במקום יבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח. במשלוח חזרה, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

#### הנחיות מיוחדות:

ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. מבצע ההכנה אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.

#### אריזה:

יש לארוז כלים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות חיטוי חד-פעמיות (עם אריזה יחידה או כפולה) או לעטוף את הכלי או את המגש עם הכלים שעברו ניקוי וחיטוי בוד מכותנה ולשים את הכל במכלי סטריליזציה אשר עונים לדרישות הבאות:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)

• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים

#### סטריליזציה:

יש לבצע סטריליזציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.

• סטריליזציה בקיטור, מכשיר סטריליזציה בקיטור מתאים ISO EN 17665 ומאומת לפי EN 285 או EN 13060

פרמטר	שלבי התוכנית
וקום מקוטע (פינוי דינמי)	תהליך
132° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל-EN ISO 17665)	טמפרטורת סטריליזציה
3 דקות לפחות	זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)
30 דקות לפחות	זמן ייבוש



כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי  
Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc



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

