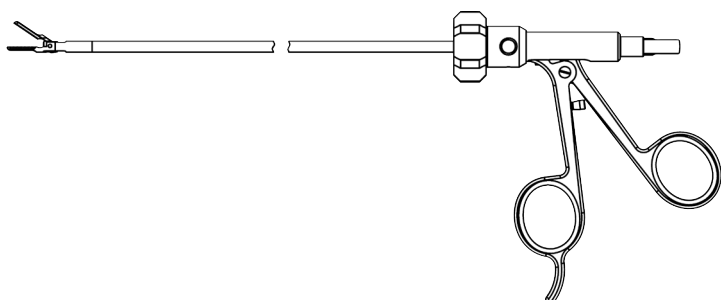




Bison™

Bipolare Zange / Bipolar Forceps



REF:

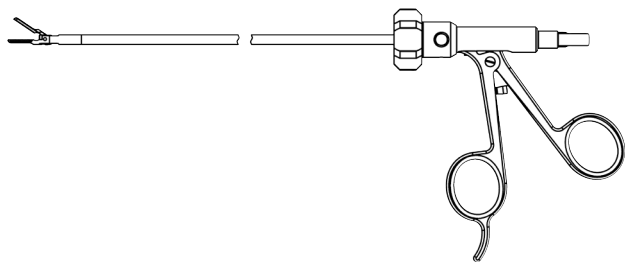
730100-33 – 730199-33

730200-33 – 730299-33



Bison™

Bipolare Zange / Bipolar Forceps



REF:

730100-33 – 730199-33

730200-33 – 730299-33



DE	Bipolare Zange	2
EN	Bipolar Forceps	5
FR	Pince Bipolaire	8
ES	Pinzas Bipolares	11
IT	Pinza Bipolare	14
NL	Bipolaire Tang	17
PT	Tesoura Bipolar	20
SV	Bipolär Tång	23
DK	Bipolær Tang	26
FI	Bipolaarinen Pihti	29
NO	Bipolær Tang	32
PL	Szczypce Bipolarne	35
BG	Биполярни Щипки	38
RO	Clește Bipolar	41
SK	Bipolárne Kliešte	44
SL	Bipolarne Klešče	47
CZ	Bipolární Kleště	50
HU	Bipoláris Fogó	53
LT	Bipoliarinės Žnyplės	56
LV	Bipolārās Knaibles	59
EL	Διπολική Λαβίδα	62
HR	Bipolarna kliješta	65
RU	Биполярные Щипцы	68
SR	Bipolarna klešta	71
MK	Биполарна клешта	74
TR	Bipolar Pens	77
ZH	双极钳	80
ID	Forcep Bipolar	83
VI	Kẹp lưỡng cực	86
TH	คีมสองขั้ว	89
MS	Forsep Bipolar	92
AR	مقبص ثنائي القطب	95
HE	מייבטוקוד מייחקלם	98

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 Elektrochirurgiegerätes 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:

Bipolare Zange zum Fassen, Koagulieren und Schneiden von weichem Gewebe bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen.

Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von bis zu 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen. Dies ist abhängig von der Intensität der Nutzung und den angewendeten Parametern.

Elektrochirurgische Kabel:

Die Sutter Bipolare Zangen sind zum Gebrauch mit bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

Komponenten (FIG A):

- 1 bewegliches Maulteil
- 2a Schaft
- 2b Drehrad für 360°-Rotation
- 3 Druckknopf
- 4 Stecker
- 5 bewegliches Griffteil
- 6 starres Griffteil
- 7 Elektrodeneinsatz (inkl. Maulteil)
- 8 Isolationsrohr

Vor der Anwendung:

⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, mechanische Funktion und intakte Isolation überprüfen.

Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.

⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Eine gewisse Verfärbung der Non-Stick-Instrumentenspitzen ist normal und unbedenklich.

Zange und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Stand-by-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Montage (FIG B):

B1: Isolierrohr (8) auf Schaft (2a) schieben.

B2: Elektrodeneinsatz (7) bis zum Anschlag in Schaft (2a) führen.

B3: Drehrad (2b) fassen und Elektrodeneinsatz (7) durch ca. sechs Umdrehungen bis zum Anschlag fest andrehen. Gewinde soll leicht laufen, nicht verkanten.

⚠ Elektrodeneinsatz (7) nicht am (beweglichen) Maulteil (1) anfassen.

B4: Maulspitzen schließen, gegebenenfalls mit Fingern geschlossen halten. Druckknopf (3) zum leichteren Einschieben des Schaftes betätigen. Handgriff wie abgebildet halten, damit das bewegliche Griffteil (5) leicht in die hintere Position fällt bzw. gebracht werden kann.

Das bewegliche Griffteil (5) in der hinteren Position belassen, nicht festhalten.

Schaft (2a) mit Elektrodeneinsatz (7) gerade in den Griff schieben. Griffteil geht in Normalstellung zurück und Druckknopf rastet ein.

Das Drehrad (2b) muss um 360° rotierbar sein, Maulteil (1) muss sich bei Betätigung des Griffteils problemlos öffnen und schließen lassen.

Instrument vorschriftsmäßig nur an den bipolaren Ausgang des Elektrochirurgie-Gerätes anschließen.

B5: Vor Einsatz kurzen **Funktionstest** durchführen:

Mittlere Stärke bzw. 30–40 Watt Leistungseinstellung am Elektrochirurgie-Gerät wählen, drei Lagen feuchten Mull zwischen das Maulteil klemmen und Strom aktivieren. Bei korrekter Funktion entweicht nach 2–3 sec. etwas Wasserdampf.

⚠ Spitzen nicht anfassen! Maulteil kann heiß sein!

Während der Anwendung:

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

⚠ Maximal zulässige Spannung 650 Vp

Empfohlene Einstellungen:

- Leistung: Bipolar cut / Bipolar coag max. 100 W
- Effektstärke (sofern vorhanden): Mittlere Einstellung
- Bei Funkenbildung im Bereich der Maulspitzen Leistung / Effektstärke reduzieren!
- ⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Maulteilsitzen wischen.
- ⚠ Maulspitzen können Verletzungen verursachen!
- ⚠ Maulspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
- ⚠ Instrumente 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!
 - ⚠ Die nicht isolierten Teile des Arbeitsendes sind stromführend und können Verletzungen verursachen!
- Bei Bedarf Maulspitzen während der Anwendung mit steriler Flüssigkeit (Aquadest) reinigen, danach abtrocknen. Keine Kochsalzlösung verwenden! Bei gleichzeitigem Einsatz von Spülinstrumenten elektrolytfreie Spülflüssigkeit verwenden.
- ⚠ Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung von laparoskopischen Elektroden außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerwünschten Gewebeschädigungen führen.
- Während der Aktivierung unbeabsichtigte Gewebeberührungen mit stromführenden Metallteilen der Maulspitzen vermeiden. **(FIG D)**
- ⚠ Bei laparoskopischen Anwendungen kann u. U. eine Gasembolie auftreten.

Demontage (FIG C):

- C1: Zuerst Kabel vom Instrument ziehen.
- C2: Druckknopf (3) betätigen und gleichzeitig Schaft (2a) komplett aus dem Griff ziehen.
- C3: Drehrad (2b) fassen. Elektrodeneinsatz (7) am vorderen Ende halten und aus Schaft (2a) drehen.
- ⚠ Elektrodeneinsatz (7) nicht am beweglichen Maulteil (1) anfassen.
- C4: Das Isolierrohr (8) vom Schaft (2a) herunterziehen. Die Zange ist nun zerlegt.

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 (H₂O₂) einlegen!

Vorreinigung:

- Blut und Geweberückstände nicht antrocknen lassen sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen, auch innen am Gewinde des Maulteils und das Innere des Rohrschafts! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.), solange bis keine Geweberückstände mehr sichtbar sind.
- Das demontierte Instrument 5 min. in kaltem Wasser einlegen, die Lumina müssen gefüllt sein.
- Die Lumina der Instrumente min. 10 sec mit Leitungswasser und 3,8 bar Wasserdruck spülen.
- Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin- und her bewegen.
- ⚠ Zu starkes manuelles Aufspreizen der Maulteile vermeiden! Eine Vorschädigung kann bei erneutem Fassen zu einem Bruch während der Anwendung führen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

- Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. FDA-Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).
- Instrumente in den RDG einlegen. Die Lumina müssen am Spülanschluss des RDG angeschlossen werden. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.
- Das optional erhältliche Lagerungstray (701740) gewährleistet eine sichere Lagerung.

Programmschritte	Parameter
Vorspülen mit kaltem Stadtwater	2 Minuten
Reinigen mit 0,5 % (5 ml/Liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 Minuten
Neutralisieren mit kaltem demineralisiertem Wasser	3 Minuten
Nachspülen mit kaltem demineralisiertem Wasser	2 Minuten
Thermische Desinfektion	Thermische Desinfektion gemäß den nationalen Vorgaben. Ein A ₀ -Wert von 3000 kann z.B. durch eine Haltezeit von 5 Minuten bei 90 °C erreicht werden.

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) aufweisen, z.B. hinsichtlich pH-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen (bei der Wahl der Prozessparameter Angaben des Reinigers beachten). In Zweifelsfällen kontaktieren Sie bitte ihren Lieferanten bzw. ihren Hygienebeauftragten.

Kontrolle:

Vor der folgenden 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 (3-fach)
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	min. 3 Minuten
Trocknungszeit	Keine Vorgaben

- ⚠ 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 Aufbereiteinrichtung 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.

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

- FIG A: Komponenten
- FIG B: Montage und Funktionstest
- FIG C: Demontage
- FIG D: Gefahrenhinweis

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.** Must be cleaned and sterilized prior to initial and each subsequent use.

Intended purpose:

Bipolar forceps for grasping, coagulating, and cutting soft tissue during minimally invasive surgical procedures.

Service life:

Up to 20 reconditioning cycles can be expected with proper use. This depends on the intensity of use and the applied parameters.

Electrosurgery cables:

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

Components (FIG A):

- 1 Moveable jaw part
- 2a Shaft
- 2b Rotary knob for 360° rotation
- 3 Push button
- 4 Plug
- 5 Moveable handle part
- 6 Rigid handle part
- 7 Electrode insert (including jaw part)
- 8 Insulating tube

Before using:

⚠ Inspect the product for cleanliness, mechanical function, and intact insulation before each use.

We recommend checking the insulation with a suitable test device.

⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!

A certain discoloration of the non-stick instrument tip is normal and harmless.

To connect the forceps and cables, the electrosurgery device must be turned off or in standby mode. Failure to comply may lead to burns and electric shocks!

Assembly (FIG B):

B1: Slide the insulating tube (8) onto the shaft (2a).

B2: Slide the electrode insert (7) into the shaft (2a) to the stop.

B3: Grasp the rotary knob (2b) and firmly tighten the electrode insert (7) to the stop with approximately six turns. The thread should turn easily, no canting.

⚠ Do not hold the electrode insert (7) on the (moveable) jaw part (1).

B4: Close the jaw tips, holding them closed with the fingers if necessary. For easier insertion of the shaft, press the push button (3). Hold the handle as illustrated so the moveable handle part (5) easily falls or can be brought into the rear position. Leave the moveable handle part (5) in the rear position, without holding it.

Slide the shaft (2a) with electrode insert (7) straight into the handle. The handle part returns to the normal position, the push button engages.

It must be possible to rotate the rotary knob (2b) by 360°. The jaw part (1) must be easy to open and close when operating the handle part.

Properly connect the instrument, only to the bipolar output of the electrosurgery device.

B5: Perform a brief **functional test** prior to use:

Select medium output or 30–40 watts of power on the electrosurgery device, clamp three layers of damp mull in the jaw parts and activate the current. With correct functioning, some steam is produced after 2–3 seconds.

⚠ Do not touch the tips! The jaw parts may be hot!

During use:

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

⚠ Maximum allowable voltage 650 Vp

Recommended settings:

- Power: Bipolar cut / bipolar coag max. 100 W
- Effect intensity (if present): Middle setting
- If there is sparking in the area of the jaw tips / reduce the effect intensity!

⚠ Regularly wipe blood and tissue residue from the jaw tips.

⚠ Jaw tips may cause injuries!

⚠ After application, the jaw tips may be so hot they cause burns!

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

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

⚠ The uninsulated parts of the working end are live and may cause injuries!

Clean the jaw tips with sterile fluid (distilled water) as needed during use and then dry them. Do not use saline solution! Use electrolyte-free flushing fluid when flushing instruments are used simultaneously.

⚠ Unintentional activation or movement of laparoscopy electrodes outside the field of vision can lead to unwanted tissue damage.

Avoid unintentional tissue contact with live metal components of the jaw tips during activation (**FIG D**)

⚠ Gas embolism may occur during laparoscopy applications.

Disassembly (FIG C):

C1: First disconnect the cable from the instrument.

C2: Press push button (3) and simultaneously pull the shaft (2a) completely out of the handle.

C3: Grasp the rotary knob (2b). Hold the electrode insert (7) on the front end and turn it out of the shaft (2a).

⚠ Do not hold the electrode insert (7) on the moveable jaw part (1).

C4: Pull the insulating tube (8) off the shaft (2a). Now the forceps are disassembled.

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.

Machine cleaning / disinfection is preferred due to effectiveness and reproducibility!

⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

Pre-cleaning:

- Do not allow blood and tissue residues to dry up; within no more than 1 hour, rinse thoroughly with cold water, also inside on the thread of the jaw parts and inside the tube shaft! Use a soft brush if needed (no wire brush or similar) until no more tissue residues are visible.
- Immerse the disassembled instrument in cold water for 5 minutes; the lumina must be filled.
- Rinse the lumina of the instruments for at least 10 seconds with tap water, pressure 3.8 bar.
- Moveable parts must be moved back and forth several times during pre-cleaning.
- ⚠ Avoid excessive manual spreading of the jaw parts! Initial damage can lead to breakage during application with repeated grasping.

Machine cleaning and disinfection:

In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (FDA clearance for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).

- Load instruments into the CDD. The lumina have to be connected to the flushing connection of the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.
- The optionally available storage tray (701740) ensures secure support.

Program steps	Parameters
Pre-rinse with cold tap water	2 minutes
Clean with 0.5 % (5 ml/liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutes
Neutralize with cold demineralized water	3 minutes
Final rinse with cold demineralized water	2 minutes
Thermal disinfection	Thermal disinfection according to national requirements. An A ₀ value of 3000 can for example be obtained with a hold time of 5 minutes at 90 °C.

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics (note the instructions for the cleaner in selecting the process parameters). Please contact your supplier or hygiene officer in case of questions.

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 meeting the following requirements:

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

Sterilization:

Products must be cleaned and disinfected prior to sterilization.

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

Program steps	Parameters
Process	Fractionated vacuum (3x)
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	Min. 3 minutes
Drying time	Not specified

⚠ 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 change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

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

FIG A: components

FIG B: assembly and functional test

FIG C: disassembly

FIG D: hazard notice

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 :

Pince bipolaire conçue pour saisir, coaguler et couper les tissus mous pendant les interventions chirurgicales minimalement invasives.

Durée de vie:

Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est de jusqu'à 20 cycles de retraitement. Elle dépend de l'intensité d'utilisation et des paramètres utilisés.

Câbles électrochirurgicaux:

Les pinces bipolaires Sutter sont destinés à être utilisés avec des câbles Sutter bipolaires en silicone pour une prise de courant américaine à 2 broches ou une prise européenne plate fabriqués par Sutter Medizintechnik GmbH.

Composants (FIG A):

- 1 Mâchoires mobile
- 2a Tige
- 2b Molette de rotation à 360°
- 3 Bouton-poussoir
- 4 Connecteur
- 5 Partie mobile de la poignée
- 6 Partie de poignée fixe
- 7 Insert d'électrode (avec mâchoires)
- 8 Tube isolateur

Avant toute utilisation:

⚠ Vérifier la propreté, le fonctionnement mécanique et l'intégrité parfaites de l'appareil avant chaque utilisation.

Nous recommandons d'utiliser un appareil de contrôle adapté pour vérifier l'isolation.

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

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

Ne raccorder les pinces 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!

Montage (FIG B):

B1: Glisser le tube d'isolation (8) sur la tige (2a).

B2: Insérer l'insert de l'électrode (7) dans la tige (2a) jusqu'à la butée.

B3: Saisir la molette (2b) et serrer l'insert de l'électrode (7) en effectuant environ six rotations jusqu'à la butée. Le filetage doit tourner facilement et ne pas se bloquer.

⚠ Ne pas saisir l'insert de l'électrode (7) par les mâchoires (mobiles) (1).

B4: Fermer les mâchoires. Si nécessaire, les maintenir fermées avec les doigts. Appuyer sur le bouton-poussoir (3) pour faciliter l'insertion de la tige. Tenir la poignée comme indiqué sur l'illustration de manière à ce que la partie mobile de la poignée (5) tombe dans la position arrière ou qu'elle puisse y être facilement amenée.

Laisser la partie mobile de la poignée (5) dans la position arrière, ne pas la tenir. Insérer la tige (2a), y compris l'insert de l'électrode (7), tout droit dans la poignée. La poignée revient dans sa position normale et le bouton-poussoir s'enclenche. La molette (2b) doit pouvoir pivoter sur 360°, les mâchoires (1) doivent pouvoir être ouvertes et fermées sans problème lors de l'actionnement de la poignée.

Connecter l'instrument conformément aux instructions uniquement à la sortie bipolaire de l'appareil électrochirurgical

B5: Avant l'utilisation, effectuer un bref **test de fonctionnement**:

Sélectionner une puissance moyenne de 30-40 watts sur l'appareil électrochirurgical. Placer trois couches de gaze humide entre les mâchoires et activer le courant. En cas de fonctionnement correct, de la vapeur d'eau s'évapore après 2-3 secondes.

⚠ Ne pas toucher les pointes! Les mâchoires peuvent être chaudes.

Pendant l'utilisation:

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

⚠ Tension maximale admise 650 Vp.

Réglages recommandés :

- Puissance : coupe bipolaire / coag bipolaire max. 100 W
- Puissance de l'effet (si disponible) : réglage intermédiaire
- En cas d'apparition d'étincelles au niveau de la puissance de l'extrémité du bec / réduire l'effet !

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

⚠ Les pointes des mâchoires peuvent provoquer des blessures!

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

⚠ Ne jamais poser les instruments 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!

⚠ Les parties non isolées de l'extrémité fonctionnelle sont conductrices d'électricité et peuvent provoquer des blessures.

Si nécessaire, nettoyer les mâchoires avec une solution stérile (Aquadest) et les sécher pendant l'utilisation. Ne pas utiliser une solution saline! En cas d'utilisation simultanée d'instruments d'irrigation, privilégier une solution d'irrigation non électro-conductrice.

⚠ Une activation ou un mouvement involontaires des électrodes laparoscopiques en dehors du champ de vision du chirurgien peuvent engendrer des lésions tissulaires non souhaitées.

Éviter l'activation involontaire des parties métalliques des mâchoires conductrices d'électricité (**FIG D**)

⚠ Des embolies gazeuses peuvent se produire dans certaines circonstances en cas d'applications laparoscopiques.

Démontage (FIG C):

C1: Déconnecter tout d'abord le câble de l'instrument.

C2: Appuyer sur le bouton-poussoir (3) et sortir simultanément la tige (2a) entièrement de la poignée.

C3: Tenir la molette (2b). Tenir l'insert de l'électrode (7) à son extrémité avant et le sortir de la tige (2a).

⚠ Ne pas saisir l'insert de l'électrode (7) par les mâchoires mobiles (1).

C4: Sortir le tube d'isolation (8) de la tige (2a). La pince est maintenant démontée.

Retraitement:

Remarques 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 (H₂O₂)!

Pré-nettoyage:

- Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu. Rincer à l'eau froide après au plus 1 heure. Nettoyer également le filetage à l'intérieur des mâchoires ainsi que l'intérieur de la tige du tube. Utiliser des brosses douces le cas échéant (pas de brosse métallique notamment) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de tissu visibles.

- Placer l'instrument démonté dans de l'eau froide pendant 5 minutes. Les lumens doivent être remplis.

- Rincer les lumens de l'instrument pendant au moins 10 secondes à l'eau du robinet et avec une pression d'eau de 3,8 bar.

- Agitez les pièces détachables plusieurs fois pendant le pré-nettoyage.

⚠ Éviter un écartement manuel trop important de la mâchoire! Une détérioration peut entraîner une rupture pendant l'utilisation lors d'une nouvelle saisie.

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 FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).

- Mettre les instruments dans l'AND. Les lumens doivent être raccordés au raccord de rinçage de l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont rangés de manière sûre.

- Le plateau de rangement (701740) disponible en option garantit un stockage sûr.

Étape du programme	Paramètres
Prélaver avec de l'eau de ville froide	2 minutes
Nettoyer avec mit 0,5 % (5 ml/litre) de neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutes
Neutraliser avec de l'eau froide déminéralisée	3 minutes
Rincer avec de l'eau froide déminéralisée	2 minutes
Désinfection thermique	Désinfection thermique conformément aux prescriptions nationales. Une valeur A ₀ de 3000 peut par exemple être obtenue grâce à un temps d'arrêt de 5 minutes à 90 °C.

- Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hambourg), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques (respecter les données du nettoyant lors de la sélection des paramètres de processus). En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

Contrôles:

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

Entretien:

Aucun

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 (3 fois)
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C). Tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	min. 3 minutes
Temps de séchage	Aucune données

- ⚠ 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.

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

- FIG A: Composants
- FIG B: Montage et test de fonctionnement
- FIG C: Démontage
- FIG D: Indication de danger

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:

Pinzas bipolares para agarrar, coagular y cortar tejidos suaves durante intervenciones quirúrgicas de invasión mínima.

Vida útil:

Con un uso adecuado son de esperar hasta 20 ciclos de reprocesamiento. Esto depende de la intensidad del uso y de los parámetros aplicados.

Cable electroquirúrgico:

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

Componentes (FIG A):

- 1 Mordaza móvil
- 2a Mango
- 2b Rueda giratoria para una rotación de 360°
- 3 Botón pulsador
- 4 Enchufe
- 5 Grip móvil
- 6 Grip fijo
- 7 Soporte de electrodo (incl. mordaza)
- 8 Tubo de aislamiento

Antes del uso:

⚠ Antes de cada uso, comprobar la limpieza, el funcionamiento mecánico y el aislamiento intacto del producto.

Recomendamos controlar el aislamiento con un dispositivo de comprobación adecuado.

⚠ ¡Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados!

Una cierta coloración de las puntas anti adherentes 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!

Montaje (FIG B):

B1: Colocar el tubo de aislamiento (8) sobre el mango (2a).

B2: Colocar el soporte del electrodo (7) hasta el tope en el mango (2a).

B3: Agarrar la rueda giratoria (2b) y ajustar el soporte de electrodo (7) mediante seis giros hasta el tope. La rosca debe ser de fácil movimiento y no encastrarse.

⚠ No agarrar el soporte del electrodo (7) en la mordaza (móvil) (1).

B4: Cerrar las puntas de la mordaza, en caso dado mantenerlo cerrado con dedos. Activar el pulsador (3) para colocar el mango con mayor facilidad. Sostener el mango tal como se lo visualiza para que el grip móvil (5) se ubique sin problemas en la posición posterior.

Dejar el grip móvil (5) en la posición posterior, no sujetarlo.

Colocar el mango (2a) con el soporte de electrodos (7) en posición recta en el mango. El grip regresa a su posición normal y el botón pulsador encaja.

La rueda giratoria (2b) debe poder girar por 360°, debe ser posible abrir o cerrar la mordaza (1) sin problemas al activar el grip.

Conectar el instrumento según las indicaciones sólo a una salida bipolar del aparato electroquirúrgico.

B5: Antes de usar el equipo, realizar una breve **prueba funcional**:

Ajuste de potencia en fuerza media o 30-40 vatios en el aparato electroquirúrgico, colocar tres capas de gasa entre la mordaza y activar la corriente. Con funcionamiento correcto, habrá una salida de vapor de agua después de 2-3 seg.

⚠ ¡No tocar las puntas! La mordaza puede estar caliente.

Durante el uso:

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

⚠ Tensión máxima permitida 650 Vp.

Ajustes recomendados:

- Potencia: bipolar cut/bipolar coag máx. 100 W.
- Tamaño del efecto (si lo hubiere): ajuste medio.
- Si se generan chispas en la zona de la punta de apertura, debe reducirse la potencia / tamaño del efecto.

⚠ Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas de las mordazas.

⚠ ¡Las puntas de las mordazas pueden producir lesiones!

⚠ ¡Las puntas de las mordazas 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 cable y guardar los instrumentos no usados en un lugar aislado.
 - ⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!
 - ⚠ ¡Las piezas no aisladas de la punta de trabajo están bajo corriente y pueden causar lesiones!
- En caso dado, limpiar las puntas de las mordazas durante la aplicación con un líquido estéril (Aquadest) y secarlas a continuación. No utilizar solución salina. En caso de utilizar simultáneamente los instrumentos de enjuague, utilizar un líquido de enjuague libre de electrolitos.
- ⚠ Una activación o un movimiento no controlado de electrodos laproscópicos fuera del campo visual puede causar daños no deseados en los tejidos.
- Evitar el contacto accidental con tejido durante la activación de las piezas metálicas bajo corriente de las mordazas. **(FIG D)**
- ⚠ En caso de aplicaciones laproscópicas puede producirse una embolia de gas.

Desmontaje (FIG C):

- C1: Desconectar primero el cable del instrumento.
- C2: Activar el botón pulsador (3) y retirar simultáneamente el mango (2a) completamente del grip.
- C3: Agarrar la rueda giratoria (2b). Sujetar el soporte de electrodos (7) en la parte delantera y retirarlo del mango (2a).
- ⚠ No agarrar el soporte del electrodo (7) en la mordaza móvil (1).
- C4: Bajar el tubo aislante (8) del mango (2a). La pinza está desarmada.

Reprocesamiento:

Indicaciones generales:

- ¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!
 - ¡Desconectar el instrumento del cable!
- El reacondicionamiento completo abarca la limpieza previa, la limpieza / desinfección y la esterilización.
- Debido al efecto y a la reproducibilidad siempre debe preferirse la limpieza / desinfección automática.
- ⚠ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!

Limpieza previa:

- No dejar secar sangre y restos de tejidos sino enjuagar después de máx. 1 h a fondo con agua fría, también en la parte inferior de la rosca de las mordazas y en el interior del vástago del tubo. En caso dado usar cepillos suaves (no usar cepillo de alambre o similares) en tanto que no hayan restos de tejidos.
- Colocar el instrumento desmontado 5 min. en agua fría; las lúmenes deben estar llenas.
- Enjuagar los lúmenes de los instrumentos durante mín. 10 seg. en agua de la llave y a una presión de 3,8 bar.
- Desplazar las piezas móviles varias veces de un lado a otro durante la limpieza previa.
- ⚠ ¡Evitar abrir manualmente demasiado las mordazas! Un daño previo puede causar una rotura durante la aplicación después de agarrarlo nuevamente.

Limpieza y desinfección automática:

- Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883).
- Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de desinfección. Los lúmenes deben ser conectados a la conexión de enjuague del dispositivo de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.
 - La bandeja de almacenamiento opcional (701740) garantiza un almacenamiento seguro.

Pasos de programa	Parámetros
Preenjuague con agua fría de la red	2 minutos
Limpiar con 0,5 % (5 ml/litro) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutos
Neutralizar con agua desmineralizada fría	3 minutos
Enjuagar con agua desmineralizada fría	2 minutos
Desinfección térmica	Desinfección térmica según las indicaciones nacionales. Un valor A ₀ de 3000 puede alcanzarse p.ej. mediante un tiempo de efecto de 5 minutos a 90 °C.

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. En caso de utilizar otro medio de limpieza, utilizar únicamente tales que presenten características comparables con el medio de limpieza neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo), p.ej. en cuanto al valor pH y que sea resistente a plásticos (tener en cuenta durante la selección de los parámetros del proceso las indicaciones del agente de limpieza). En caso de duda, póngase en contacto con el proveedor o el responsable de la higiene.

Control:

Antes de la siguiente esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y su aislamiento, intacto.

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 cumplen 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 (triple)
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	Sin indicaciones

⚠ ¡No esterilizar con aire caliente!

⚠ ¡No esterilizar con 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 radiación 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 inobservancia de las presentes instrucciones de uso eximirá a Sutter Medizintechnik GmbH de toda responsabilidad.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de

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

FIG A: componentes

FIG B: Montaje y prueba de funciones

FIG C: Desmontaje

FIG D: Indicaciones de peligros

Prodotto / Utilizzatore / Smaltimento:

Gli accessori per elettrochirurgia possono essere usati e smaltiti solo da personale medico qualificato! Smaltire lo strumento chirurgico in maniera conforme alle direttive interne degli ospedali per gli oggetti taglienti e biologicamente contaminati. Queste indicazioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso 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.** Prima dell'utilizzazione iniziale e di quelle successive eseguire la pulizia e la sterilizzazione.

Destinazione d'uso:

Pinza bipolare per afferrare, coagulare e tagliare tessuto molle negli interventi chirurgici mini-invasivi.

Durata di vita:

In caso di uso competente si deve prevedere un minimo di 20 cicli di ricondizionamento. Questo dipende dall'intensità di utilizzazione e dai parametri applicati.

Cavo elettrochirurgico:

Le pinze bipolari Sutter sono destinate all'uso con cavi bipolari di silicone con connettore maschio US o connettore piatto europeo, il cui fabbricante è Sutter Medizintechnik GmbH.

Componenti (FIG A):

- 1 Morso mobile
- 2a Stelo
- 2b Rotella girevole con rotazione di 360°
- 3 Pulsante
- 4 Spina
- 5 Parte mobile dell'impugnatura
- 6 Parte fissa dell'impugnatura
- 7 Inserto dell'elettrodo (incluso il morso)
- 8 Tubo di isolamento

Prima dell'utilizzazione:

⚠ Prima di ogni utilizzazione verificare la pulizia, la funzionalità meccanica e l'integrità dell'isolamento del prodotto.

Raccomandiamo di verificare l'isolamento con un idoneo apparecchio di prova.

⚠ Usare soltanto prodotti ineccepibili e sterilizzati!

Una certa scolorazione delle punte antiaderenti dello strumento è normale e non crea problemi.

Collegare la pinza e i cavi solo quando lo strumento per elettrochirurgia è spento o si trova in modalità standby. Se non si osservano queste precauzioni, possono verificarsi ustioni e scariche elettriche!

Montaggio (FIG B):

B1: Spingere il tubo di isolamento (8) sullo stelo (2a).

B2: Guidare l'inserto (7) dell'elettrodo nello stelo (2a) fino a battuta.

B3: Afferrare la rotella girevole (2b) e stringere l'inserto (7) dell'elettrodo facendogli compiere circa sei rotazioni fino a battuta. La vite filettata deve scorrere con facilità e non incepparsi.

⚠ Non toccare l'inserto (7) dell'elettrodo sul morso (1) (mobile).

B4: Chiudere le punte dei morsi ed eventualmente tenerli chiusi con le dita. Azionare il pulsante (3) per rendere più facile l'inserimento dello stelo. Tenere l'impugnatura come mostrato in figura, in modo che la parte mobile dell'impugnatura (5) cada o possa essere portata facilmente verso il basso (in posizione divaricata).

Lasciare la parte mobile dell'impugnatura (5) nella posizione verso il basso e non trattenerla.

Spingere lo stelo (2a) con l'inserto (7) dell'elettrodo dritto nell'impugnatura. L'impugnatura ritorna nella posizione normale e il pulsante scatta in posizione.

La rotella girevole (2b) deve poter essere ruotata di 360° e il morso (1) deve potersi aprire e chiudere senza problemi azionando la parte mobile dell'impugnatura.

Collegare lo strumento, come da specifica, solo all'uscita bipolare dell'apparecchio per elettrochirurgia.

B5: Prima dell'uso, eseguire un breve **test funzionale**:

Selezionare sull'apparecchio per elettrochirurgia l'impostazione di media potenza tra 30-40 watt, serrare tre strati di garza umida tra i morsetti dei morsi e attivare la corrente. Se il funzionamento è corretto, dopo 2-3 secondi fuoriesce un po' di vapore acqueo.

⚠ Non toccare le punte! Il morso può essere ad alta temperatura!

Durante l'uso:

Lavorare sempre con l'impostazione di potenza la più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

⚠ Tensione massima consentita 650 Vp.

Impostazioni raccomandate:

- Potenza: Taglio bipolare / Coagulazione bipolare, al massimo 100 W
- Intensità dell'effetto (se si verifica): impostazione media
- Nel caso di formazione di scintille nella zona delle punte dei morsi, ridurre la potenza / l'intensità dell'effetto!

⚠ Rimuovere sistematicamente i residui di sangue e di tessuto dalle punte dei morsi.

⚠ Le punte dei morsi possono provocare ferite!

⚠ Le punte dei morsi dopo l'uso possono essere talmente calde da provocare ustioni!

⚠ Non deporre mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Disporre i cavi e gli strumenti inutilizzati in una zona isolata dal paziente.

⚠ Non usare lo strumento in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

⚠ Le parti non isolate dell'estremità operativa sono conduttrici di corrente e possono provocare ferite!

Se necessario, durante l'uso pulire le punte dei morsi con liquido sterile (Aquadest) e poi asciugare. Non usare nessuna soluzione di sale da cucina! Se contemporaneamente si usano strumenti di lavaggio, usare un liquido di lavaggio privo di elettroliti.

⚠ Un'attivazione o un movimento accidentale di elettrodi laparoscopici al di fuori del campo visivo può provocare danni indesiderati al tessuto.

Durante l'attivazione evitare contatti accidentali del tessuto con parti metalliche conduttrici di corrente delle punte dei morsi (**FIG D**).

⚠ Nelle applicazioni laparoscopiche, in determinate circostanze può verificarsi un'embolia gassosa.

Smontaggio (FIG C):

C1: In primo luogo estrarre il cavo dallo strumento.

C2: Azionare il pulsante (3) e contemporaneamente estrarre lo stelo (2°) dall'impugnatura.

C3: Afferrare la rotella girevole (2b). Tenere fermo l'inserto (7) dell'elettrodo sull'estremità anteriore e svitarlo dallo stelo (2a).

⚠ Non toccare l'inserto (7) sul morso (1) mobile.

C4: Estrarre il tubo di isolamento (8) dallo stelo (2a). La pinza ora è smontata.

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento dal cavo!

Il ricondizionamento nel suo complesso comprende la pulizia preliminare, la pulizia / disinfezione e la sterilizzazione.

Preferire sempre la pulizia / disinfezione meccanica a motivo della sua efficacia e riproducibilità!

⚠ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!

Pulizia preliminare:

- Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto, ma asportarli con acqua fredda al massimo dopo 1 ora, anche all'interno della filettatura del morso e all'interno dello stelo nel tubo! Eventualmente usare spazzole morbide (non spazzole a fili metallici o simili), fino a quando non sono più visibili residui di tessuto.

- Immergere lo strumento smontato per 5 minuti in acqua fredda e accertarsi che i lumen ne siano riempiti.

- Risciacquare i lumen degli strumenti per un minimo di 10 secondi con acqua di rubinetto alla pressione di 3,8 bar.

- Prima della pulizia preliminare muovere avanti e indietro più volte le parti mobili.

⚠ Evitare una divaricazione manuale troppo forte dei morsi! Un danno prodotto in precedenza può provocare, prelevando in seguito lo strumento, una rottura durante l'utilizzazione.

Pulizia e disinfezione meccanica:

Nella scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD), fare attenzione che l'apparecchio possieda una provata efficacia (per esempio, l'omologazione FDA e la marcatura CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

- Introdurre gli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD). I lumen devono essere collegati al raccordo di lavaggio dell'apparecchio di pulizia e di disinfezione (APD). Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e che siano disposti in modo sicuro.

- Il vassoio portastrumenti (701740), che può essere fornito su richiesta, garantisce una sistemazione sicura.

Fasi del programma	Parametri
Prerisciacquare con acqua fredda di rubinetto	2 minuti
Pulire con una soluzione allo 0,5 % (5 ml/litro) di neodisher® MediClean forte	55±2 °C, per 5 minuti
Neutralizzare con acqua fredda demineralizzata	3 minuti
Risciacquare con acqua fredda demineralizzata	2 minuti
Disinfezione termica	La disinfezione termica deve essere eseguita in conformità agli standard nazionali. Un valore A ₀ di 3000, ad esempio, può essere raggiunto con un tempo di permanenza di 5 minuti a 90 °C.

- Fare attenzione a quanto segue: I dati sopra riportati sono dati validati del tempo minimo per una pulizia effettiva con le fasi di programma descritte. Se si usa un altro detergente, usare solo detergenti che presentano caratteristiche equiparabili a quelle del detergente neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), ad esempio, in relazione al valore di pH e alla compatibilità nei confronti delle materie plastiche (nella scelta dei parametri di processo tenere conto dei dati caratteristici del detergente). In caso di dubbio, contattare il proprio fornitore o il proprio incaricato dell'igiene.

Controllo:

Prima della sterilizzazione eseguire un controllo visivo per verificare l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'integrità dello strumento.

Manutenzione:

Nessuna

Imballaggio:

Imballare gli strumenti ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure avvolgere lo strumento o il vassoio con gli strumenti ripuliti e disinfettati in una telo di cotone e depositarli assieme in contenitori per la sterilizzazione, che rispondano ai seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Che siano adatti alla sterilizzazione con vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C e abbiano una sufficiente permeabilità al vapore)
- Che assicurino una sufficiente protezione degli strumenti e degli imballaggi di protezione dai danni di tipo meccanico.

Sterilizzazione:

Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

- Sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore in conformità alla norma EN 13060 e EN 285 e validati in conformità alla norma EN ISO 17665

Fasi del programma	Parametri
Processo	Vuoto frazionato (in tre fasi)
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665)
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	3 minuti minimo
Tempo di essiccazione	Nessun dato

- ⚠ Non sterilizzare in aria ad alta temperatura!
- ⚠ Non sterilizzare su STERRAD®!
- ⚠ Distruggere lo strumento in caso di contatto potenziale con prioni (pericolo di contaminazione CJD, Creutzfeldt–Jakob disease) e non riutilizzarlo più.

Deposito / Trasporto

Conservare in ambiente secco Proteggere dalla radiazione solare Depositare e trasportare in contenitori/imballaggi sicuri.
Nel caso di resi, inviare solo prodotti puliti e disinfettati in imballaggi 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 sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik GmbH.
Con riserva di modifiche! La versione attuale è disponibile nel sito www.sutter-med.de.

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

- FIG A: Componenti
- FIG B: Montaggio e test funzionale
- FIG C: Smontaggio
- FIG D: Indicazione sui pericoli

Product / Gebruiker / Verwijdering:

Elektrochirurgische accessoires mogen alleen door vakkundig medisch personeel gebruikt en verwijderd worden! Het instrument overeenkomstig de ziekenhuisinterne richtlijnen voor scherpe, biologisch vervuilde objecten verwijderen.

Deze handleiding vervangt niet het lezen van de gebruiksaanwijzing van het gebruikte elektrochirurgische apparaat en van de accessoires. 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.** Vóór het eerste en elk ander gebruik, reinigen en steriliseren.

Beoogd gebruik:

Bipolaire tang om zacht weefsel bij minimaal invasieve chirurgische interventies vast te nemen, te coaguleren en te snijden.

Levensduur:

Bij vakkundig gebruik moet van minstens 20 nieuwe bereidingscycli uitgegaan worden. Dit is afhankelijk van de intensiteit van het gebruik en van de toegepaste parameters.

Elektrochirurgische kabels:

Sutter bipolaire tangen zijn bestemd voor gebruik met bipolaire siliconenkabels met US-stiftstekkers of Europese vlakke aansluiting, wiens fabrikant de firma Sutter Medizintechnik GmbH is.

Componenten (FIG A):

- 1 Beweeglijk muildeel
- 2a Schacht
- 2b Draaiwiel voor 360°-rotatie
- 3 Drukknop
- 4 Stekker
- 5 Beweeglijk greepdeel
- 6 Star greepdeel
- 7 Elektrodeninzetstuk(incl. muildeel)
- 8 Isolatiebuis

Vóór het gebruik:

⚠ Het product vóór elk gebruik op zuiverheid, mechanische werking en intacte isolatie controleren.

Wij raden aan de isolatie met een passend testapparaat te controleren.

⚠ Uitsluitend perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

Een bepaalde verkleuring van de non-stick-instrumententoppen is normaal en vormt geen probleem.

Tang en kabel alleen op het uitgeschakelde elektrochirurgische apparaat of in de stand-by modus aansluiten. Niet-naleving kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Montage (FIG B):

B1: Isolatiebuis (8) op schacht (2a) schuiven.

B2: Elektrodeninzetstuk (7) tot aan de aanslag in schacht (2a) voeren.

B3: Het draaiwiel (2b) aanraken en het elektrodeninzetstuk (7) door ca. zes omwentelingen tot aan de aanslag vast aandraaien. De schroefdraad moet soepel lopen, niet schuin trekken.

⚠ Elektrodeninzetstuk (7) niet aan het (beweeglijke) muildeel (1) vastnemen.

B4: De muiltoppen sluiten, wanneer nodig met de vingers gesloten houden. De drukknop (3) gebruiken om de schacht makkelijker in te schuiven. De handgreep zoals afgebeeld vasthouden, zodat het beweeglijke greepdeel (5) eenvoudig in de achterste positie valt resp. gebracht wordt.

Het beweeglijke greepdeel (5) in de achterste positie houden, niet vasthouden.

Schacht (2a) met elektrodeninzetstuk (7) recht in de greep schuiven. Het greepdeel gaat terug naar de normale positie en de drukknop sluit in.

Het draaiwiel (2b) moet 360° geroteerd kunnen worden, muildeel (1) moet bij bediening van het greepdeel zonder probleem geopend en gesloten kunnen worden.

Het instrument volgens de voorschriften enkel op de bipolaire uitgang van het elektrochirurgieapparaat aansluiten.

B5: Vóór gebruik, een korte **functietest** uitvoeren:

Middelgrote sterkte resp. 30–40 Watt vermogensinstelling op het elektrochirurgie-apparaat selecteren, drie lagen vochtige afval tussen het muildeel klemmen en stroom activering. Bij correcte werking ontsnapt na 2–3 sec. een beetje waterdamp.

⚠ Punten niet aanraken! Muildeel kan heet zijn!

Tijdens het gebruik:

Steeds met de voor het gewenste chirurgische effect laagste vermogensinstelling werken.

⚠ Maximum toegelaten spanning 650 Vp.

Aanbevolen instellingen:

- Vermogen: Bipolaire snede / Bipolaire coag. max. 100 w
- Effectgrootte (indien beschikbaar): Gemiddelde instelling
- Bij vonkvorming in het gebied van de tangpunten vermogen / effectgrootte verminderen

⚠ Regelmatig bloed- en weefselresten van de muildeeltoppen afwrijven.

⚠ Muiltoppen kunnen verwondingen veroorzaken!

⚠ Muiltoppen kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!

⚠ Instrumenten nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid neerleggen!
Kabels geïsoleerd van de patiënt en niet gebruikte instrumenten geïsoleerd bewaren.

⚠ Niet in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen gebruiken!

⚠ De niet geïsoleerde delen van de werkzender staan onder stroom en kunnen verwondingen veroorzaken!

Wanneer nodig, muiltoppen tijdens het gebruik met steriele vloeistof (Aquadest) reinigen, daarna afdrogen. Geen kookzoutoplossing gebruiken! Bij gelijktijdig gebruik van spoelinstrumenten elektrolytvrije spoelvloeistof gebruiken.

⚠ Ongewilde activering of beweging van de laparoscopische elektroden buiten het gezichtsveld kan tot ongewenste weefselbeschadigingen leiden!

Tijdens de activering onvrijwillige weefselaanrakingen met onder stroom staande metalen delen van de muiltoppen vermijden. **(FIG D)**

⚠ Bij laparoscopische toepassingen kan soms een gasembolie optreden.

Demontage (FIG C):

C1: Eerst de kabel van het instrument trekken.

C2: Drukknop (3) indrukken en gelijktijdig schacht (2a) compleet uit de greep trekken.

C3: Draaiwiel (2b) vastnemen. Elektrodeninzetstuk (7) aan het voorste einde vasthouden en uit de schacht (2a) draaien.

⚠ Elektrodeninzetstuk (7) niet aan het beweeglijke muildeel (1) aanraken.

C4: De isolatiebuis (8) van de schacht (2a) naar beneden trekken. De tang is nu gedemonteerd.

Nieuwe bereiding:

Algemene aanwijzingen:

Nationale richtlijnen en bepalingen volgen!

Instrument van de kabel ontkoppelen!

De complete nieuwe bereiding bevat de voorgaande reiniging, de reiniging / desinfectie en de sterilisatie.

Wegens de effectiviteit en reproduceerbaarheid moet steeds de voorkeur aan een machinale reiniging / desinfectie gegeven worden!

⚠ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

Voorgaande reiniging:

- Bloed- en weefselresten niet laten opdrogen, maar na max. 1 uur grondig met koud water afspoelen, ook binnen aan de schroefdraad van het muildeel en de binnenkant van de buisschacht! Wanneer nodig, zachte borstels gebruiken (geen draadborstels en dergelijke), en dit zolang tot geen weefselresten meer zichtbaar zijn.

- Het gedemonteerde instrument 5 min in koud water leggen, de lumina moeten gevuld zijn.

- De lumina van de instrumenten min. 10 sec met kraantjeswater en 3,8 bar waterdruk spoelen.

- Beweeglijke delen bij de voorgaande reiniging meerdere keren heen en weer bewegen.

⚠ Vermijden dat de muildelen te sterk met de hand opengespreid worden! Voor voorafgaande beschadiging kan bij nieuwe aanraking tot een breuk tijdens het gebruik leiden.

Machinale reiniging en desinfectie:

Bij de keuze van het reinigings- en desinfecteringsapparaat (RDG) verzekeren dat de RDG een geteste effectiviteit bezit (bijvoorbeeld FDA-Clearance resp. CE-kenmerking overeenkomstig EN ISO 15883).

- Instrumenten in de RDG leggen. De lumina moeten op de spoelaansluiting van de RDG aangesloten worden. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn.

- De optioneel verkrijgbare bewaarschotel (701740) garandeert een zekere bewaring.

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen met koud stadswater	2 minuten
Reinigen met 0,5 % (5 ml/liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minuten
Neutraliseren met koud gedemineraliseerd water	3 minuten
Naspoelen met koud gedemineraliseerd water	2 minuten
Thermische desinfectie	Thermische desinfectie overeenkomstig de nationale voorschriften. Een A ₀ -waarde van 3000 kan bijvoorbeeld door een tijd van 5 minuten bij 90 °C bereikt worden.

- Belangrijk: Voornoemde gegevens zijn gevalideerde minimum gegevens voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Bij gebruik van een andere reiniger enkel reinigers gebruiken die vergelijkbare eigenschappen met betrekking tot de reiniger neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) vertonen, bijvoorbeeld met betrekking tot pH-waarde en verdraagzaamheid tegenover kunststoffen (bij de keuze van de procesparameters rekening houden met de aanwijzingen van de reiniger). In geval van twijfel, uw leverancier resp. uw hygiëneverantwoordelijke contacteren.

Controle:

Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbeschadigheid van het instrument uitvoeren.

Onderhoud:

Geen

Verpakking:

Gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik verpakken (enkele of dubbele verpakking- of het instrument resp. de schotel met de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in een katoenen doek aanbrengen en samen in sterilisatiecontainers bewaren, die de volgende eisen vervullen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Voor de stoomsterilisatie geschikt (temperatuurbestendigheid tot min. 141 °C voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- Voldoende bescherming van de instrumenten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische verpakkingen.

Sterilisatie:

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten steriliseren.

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

Programmastappen	Parameters
Methode	Gefractioneerd vacuüm (3-voudig)
Sterilisatietemperatuur	132 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	min. 3 minuten
Droogtijd	Geen gegevens

⚠ Niet in hete lucht steriliseren!

⚠ Niet in STERRAD® steriliseren!

⚠ Het instrument bij potentieel contact met prionen vernietigen (CJD – contaminatiegevaar) en niet opnieuw gebruiken.

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.

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

FIG A: Componenten

FIG B: Montage en functietest

FIG C: Demontage

FIG D: Gevarenaanwijzing

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:

Tesoura bipolar para agarrar, coagular e cortar tecido mole nas intervenções cirúrgicas minimamente invasivo.

Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de até 20 ciclos de reprocessamento. Isso depende da intensidade da utilização e os parâmetros utilizados.

Cabos eletrocirúrgicos:

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

Componentes (FIG A):

- 1 peça de boca móvel
- 2a Haste
- 2b Roda rotativa para rotação de 360°
- 3 Botão de pressão
- 4 Ficha
- 5 parte móvel da pega
- 6 parte fixa da pega
- 7 Inserto do elétron (incl. peça de boca)
- 8 Tubo de isolamento

Antes da utilização:

⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, funcionamento mecânico e isolamento intacto do produto.

Recomendamos a verificação do isolamento com um aparelho de inspeção adequado.

⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

Uma ligeira alteração da cor das pontas de instrumentos non-stick é normal e irrelevante.

Ligar a tesoura e o cabo apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

Montagem (FIG B):

B1: empurrar o tubo de isolamento (8) sobre a haste (2a).

B2: conduzir o inserto do elétron (7) até ao batente para dentro da haste (2a).

B3: agarrar a roda rotativa (2b) e apertar p inserto do elétron (7) rodando-o cerca de seis vezes até ao batente. A rosca deve girar livremente, não encravar.

⚠ **Não** agarrar o inserto do elétron (7) na peça de boca (móvel) (1).

B4: fechar as pontas de boca, eventualmente manter com os dedos fechadas. Para introduzir facilmente a haste, acionar o botão rotativo (3). Segurar a pega como ilustrado para que a parte móvel da pega (5) possa ser colocada ou conduzida para a posição traseira.

Manter a parte móvel da pega (5) na posição traseira, não segurar.

Empurrar a haste (2a) com o inserto do elétron (7) de forma reta para dentro da pega. A parte da pega volta para a posição normal e o botão rotativo encaixa.

A roda rotativa (2b) tem de poder rodar em 360°, a peça de boca (1) deve-se abrir e fechar sem problemas ao acionar a parte da pega.

Ligar o instrumento apenas à saída bipolar do aparelho eletrocirúrgico.

B5: Antes da utilização, efetuar um curto **teste funcional**:

Selecionar potência média ou 30-40 watts de potência no aparelho eletrocirúrgico, entalar três camadas de gazes entre a peça de boca e ativar a corrente. Em caso de funcionamento correto, depois de 2-3 sec. evacua um pouco vapor de água.

⚠ **Não** tocar as pontas! A peça de boca pode estar quente!

Durante a utilização:

Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.

⚠ Tensão máxima admissível 650 Vp

Parâmetros recomendados:

- Potência: Bipolar cut / Bipolar coag, no máx. 100 W
- Força de efeito (caso existente): ajuste médio
- Em caso de formação de faíscas na área da ponta, reduzir a potência / força de efeito!

⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas da peça de boca.

⚠ As pontas de boca podem provocar ferimentos!

⚠ As pontas de boca podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!

⚠ Nunca colocar os instrumentos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata! Colocar o cabo longe do paciente e armazenar de forma isolada os instrumentos não utilizados.

⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

⚠ As peças não isoladas da extremidade de trabalho estão sob tensão e podem causar ferimentos!

Se necessário, limpar as pontas de boca durante a utilização com líquido estéril (aquadest) e depois secar. Não utilizar solução salina! Na utilização simultânea de instrumentos de lavagem, utilizar líquido de lavagem sem eletrólitos.

⚠ Ativação ou movimento involuntário de elétrodos laparoscópicos fora do campo de visão pode provocar danos no tecido indesejáveis!

Durante a ativação, evitar contactos de tecido involuntários com peças de metal sob tensão das pontas de boca. **(FIG D)**

⚠ Nas utilizações laparoscópicas podem surgir, entre outras, uma embolia gasosa.

Desmontagem (FIG C):

C1: Primeiro, retirar o cabo do instrumento.

C2: acionar o botão de pressão (3) e retirar ao mesmo tempo completamente a haste (2a) do punho.

C3: agarrar a roda rotativa (2b). Segurar o inserto do eléctrodo (7) na extremidade dianteira e rodar fora da haste (2a).

⚠ Não agarrar o inserto do eléctrodo (7) na peça de boca móvel (1).

C4: puxar o tubo de isolamento (8) da haste (2a). Agora a tesoura está desmontada.

Reprocessamento:

Indicações gerais:

Observar as diretivas e disposições nacionais!

Separar o instrumento do cabo!

Todo o reprocessamento compreende a pré-limpeza, a limpeza / desinfecção e a esterilização.

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

⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!

Pré-limpeza:

- Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos, mas sim lavar bem com água fria depois de, no máximo, 1 hora também o interior da peça de boca e o interior da haste do tubo! Utilizar, eventualmente, escovas (não escovas de arame ou semelhante) até todas os resíduos de tecido estiverem eliminados.
 - Colocar o instrumento desmontado 5 minutos em água fria, o lúmen deve estar enchido.
 - Lavar o lúmen dos instrumentos, no mínimo, 10 sec. com água de torneira e 3,8 bar de pressão de água.
 - Deslocar peças móveis várias para trás e para a frente durante a limpeza prévia.
- ⚠ Evitar uma abertura manual forte da peça de boca! Uma pré-danificação pode causar uma rutura durante a utilização quando voltar a agarrar.

Limpeza por 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 FDA ou marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).

- Colocar os instrumentos no ALD. Os lumens devem ser ligados à ligação de lavagem do ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros.
- A bandeja de armazenamento disponíveis opcionalmente (701740) garante um armazenamento seguro.

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem com água da rede pública fria	2 minutos
Limpar com 0,5 % (5 ml/litro) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutos
Neutralizar com água desmineralizada fria	3 minutos
Pós-lavar com água desmineralizada fria	2 minutos
Desinfecção térmica	Desinfecção térmica de acordo com as especificações nacionais. Um valor A ₀ de 3000 pode ser atingido, por exemplo, através de um tempo de atuação de 5 minutos em caso de 90 °C.

- Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos (na seleção dos parâmetros do processo, respeitar as indicações do detergente). Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

Controlo:

Antes da seguinte esterilização realizar uma inspeção visual e verificar se o isolamento está intacto, a limpeza e integridade do instrumento.

Manutenção:

Sem

Embalagem:

Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar o instrumento ou a bandeja com os instrumentos limpos e desinfetados em pano de algodão e armazenar em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

- Esterilização a vapor, esterilizador a vapor validado de acordo com a norma EN 13060 ou EN 285 de acordo com a norma EN ISO 17665

Passos do programa	Parâmetros
Processo	Vácuo fracionado (3 vezes)
Temperatura de esterilização	132 °C (no máx. 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665)
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	mín. 3 minutos
Tempo de secagem	Sem indicações

- ⚠ Não esterilizar em ar quente!
- ⚠ Não esterilizar em STERRAD®!
- ⚠ Em caso de potencial contacto com priões (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutilizar.

Armazenamento / Transporte:

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

Indicações particulares:

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

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

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

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

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

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

- FIG A: Componentes
- FIG B: Montagem e teste funcional
- FIG C: Desmontagem
- FIG D: Indicação de perigo

Produkt / Användare / Avfallshantering :

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshandteras av sakkunnig medicinsk personal! Avfallshandtera 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:

Bipolär tång för greppa, koagulera och skära i mjuk vävnad vid minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler. Detta är anhängigt intensiteten i användandet och de använda parametrarna.

Elektrokirurgisk kabel:

Sutter bipolära Bipolära tänger är avsedda för användning med bipolära silikonkablar med US-kontakt eller europeisk platt anslutning, vars tillverkare är Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponenter (FIG A):

- 1 rörlig käkled
- 2a skaft
- 2b vridhjul för 360°-rotation
- 3 tryckknapp
- 4 kontakt
- 5 rörlig greppdel
- 6 stelt handtag
- 7 elektrodinsats (inkl. käkled)
- 8 Isoleringsrör

Före användning:

⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, mekanisk funktion och intakt isolering.

Vi rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig provenhet.

⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!

En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.

Tång och kabel anslutes bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge.

Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

Montage (FIG B):

B1: Skjut rörisolering (8) på skaftet (2a).

B2: För in elektrodinsatsen (7) till anslag i skaftet (2a).

B3: Fatta vridhjulet (2b) dra fast elektrodinsatsen (7) genom ca sex varv till anslag. Gängan ska löpa lätt och inte fastna.

⚠ Greppa inte elektrodinsatsen (7) i rörliga käkleden (1).

B4: Stäng käkspetsen, vid behov håll den stängd med fingrarna. Aktivera tryckknapp (3) för att lättare skruva in skaftet. Håll handtaget som visas, så att rörliga greppdelar (5) lätt faller in i den bakre positionen resp. kan bringas.

Den rörliga greppdelen (5) lämnas i den bakre positionen, håll inte fast.

Skaft (2a) skjuts rakt i handtaget med elektrodinsatsen (7). Greppdelen går tillbaka till normalläge och tryckknapp greppar i.

Vridhjulet (2b) ska vara möjligt att rotera 360°, käkled (1) ska vid aktivering av handtaget problemfritt öppnas och stängas.

Anslut instrument enligt föreskrift bara till bipolär utgång på elektrokirurgi-enheten.

B5: Före användning genomför en kort **funktionstest**:

Medelstark effektinställning (30-40 watt) för elektrokirurgi-enheten väljes, kläm tre lager fuktig mull mellan käkleden och aktivera strömmen. Vid korrekt funktion ventileras efter 2-3 s någon vattenånga.

⚠ Greppa inte i spetsen! Käkleden kan vara varm!

Under användning:

Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.

⚠ Maximal tillåten spänning 650 Vp.

Rekommenderade inställningar

- Effekt: Bipolar skärning / Bipolar koag max. 100 W
- Effektstyrka (om aktuellt): Mellersta läge
- Om det finns en gnista i käftarnas område, minska effekt / effektintensiteten!

⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från käkspetsen.

⚠ Käkspetsen kan orsaka skador!

⚠ Käkspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!

⚠ Lagg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lagg kabel borta från patienten och lagra oanvända instrument isolerat.

⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

⚠ De oisolerade delarna är strömförande vid arbetets slut och kan orsaka skador! Vid behov rengör käkspetsen under användning med steril vätska (Aquadest), och torka av. Använd ingen koksaltlösning! Vid samtidig användning av spolinstrument använd elektrolytfri spolvätska.

⚠ Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av den aktiva laparoskopiska elektroden utanför synfältet kan medföra oönskade vävnadsskador!

Under aktiveringen undvik oavsiktlig vävnadsberöring med strömförande metall-delar på käkspetsen (**FIG D**)

⚠ Vid laparoskopisk användning kan eventuellt en gasemboli uppträda.

Demontage (FIG C):

- C1: Dra först av kabeln från instrumentet.
C2: Aktivera tryckknapp (3) och dra samtidigt av skaffet (2a) från handtaget.
C3: Fatta vridhjul (2b). Håll elektrodinsatsen (7) på främre änden och vrid av skaffet (2a).
⚠ Greppa inte elektrodinsatsen (7) i rörliga käkleden (1).
C4: Dra ner isolerröret (8) från skaffet (2a). Tången är nu demonterad.

Återbearbetning:

Allmänna hänvisningar:

- Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
Skilj instrumentet från kabeln!
Den totala återbearbetningen omfattar förrening, rengöring / desinficering och sterilisering.
På grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinficering att föredra!
⚠ Lägg inte i väteperoxid (H₂O₂)!

Förrengöring:

- Låt inte blod- och vävnadsrester torka in utan efter max 1 timma spola noggrant av med kallt vatten, även innanför käkens gänga och det inre på rörskaftet! Vid behov använd mjuk borste (ingen trådborste eller liknande), tills inga vävnadsrester längre är synliga.
 - Det demonterade instrumentet lägges i 5 min i kallt vatten, Lumina ska vara fyllt.
 - Spola instrumentets Lumina i 10 sekunder med ledningsvatten och 3,8 bars tryck.
 - Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.
- ⚠ Undvik för stark manuell påsprutning av käkleden! En skada kan vid förnyad fattning leda till ett brott vid användningen.

Maskinell rengöring och desinficering:

- Vid val av renings- och desinfektionsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).
- Lägg instrumentet i RDG enheten. Lumina ska vara ansluten till spolanslutningen på RDG. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.
 - Den som tillval tillgängliga lagringsskålen (701740) garanterar en säker lagring.

Programsteg	Parameter
Förspola med kallt kranvatten	2 minuter
Rengöring med 0,5 % (5 ml/l) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minuter
Neutralisera med kallt demineraliserat vatten	3 minuter
Skölj med kallt demineraliserat vatten	2 minuter
Termisk desinfektion	Termisk desinfektion i enlighet med nationella riktlinjer. Ett A ₀ -värde på 3000 kan t.ex. uppnås genom en hålltid på 5 minuter vid 90 °C.

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), t.ex. avseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster vid val av processparameter beakta renarens uppgifter). Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. den hygienansvarige.

Kontroll:

Före följande sterilisering genomför en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och instrumentets integritet.

Underhåll:

Inget

Förpackning:

- Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller slå in instrumentet i en bomullsduk och lagra tillsammans i steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
 - lämpligt för ångsterilisering (temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
 - tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador.

Sterilisering:

- Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.
- Ångsterilisering, ångsterilisator motsvarande EN 13060 resp. EN 285 och enligt ISO 17665 validerade.

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerat vakuum (3-fack)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	Inget

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) 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 steril-förpackning.

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 avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

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

© STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

FIG A: Komponenter

FIG B: Montage och funktionstest

FIG C: Demontage

FIG D: Riskhänvisningar

Produkt / Bruger / Bortskaffelse:

Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Instrumentet bortskaffes i henhold til hospitalets interne retningslinjer for skarpe, biologisk kontaminerede genstande.

Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør. 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:

Bipolær tang til at fastholde, koagulere og skære blødt væv ved minimalinvasive kirurgiske indgreb.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes op til 20 genbrugscykler. Dette er afhængigt af anvendelsens intensitet og de anvendte parametre.

Elektrokirurgiske kabler:

Sutter bipolarer tænger er beregnet til anvendelse sammen med bipolarer silikonekabler med US-stikben eller europæiske flade stikben, som produceres af Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponenter (FIG A):

- 1 bevægelig kæbedel
- 2a skaft
- 2b drejhjul til 360°-rotation
- 3 trykknop
- 4 stik
- 5 bevægelig holdedel
- 6 ubevægelig holdedel
- 7 elektrodeindsats (inkl. kæbedel)
- 8 isoleringsrør

Forud for anvendelse:

⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, mekanisk funktion og intakt isolering. Vi anbefaler kontrol af isolering med egnet testudstyr.

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

En vis misfarvning af non-stick-instrumentspidserne er normal og ufarlig.

Tang og kabel må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.

Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

Montage (FIG B):

B1: Isoleringsrør (8) skubbes på skaft (2a).

B2: Elektrodeindsats (7) føres ind i skaft (2a) frem til anslag.

B3: Tag fat i drejhjul (2b), og drej elektrodeindsats (7) fast med ca. seks omdrejninger frem til anslag. Gevindet skal køre let og ikke sætte sig fast.

⚠ Elektrodeindsats (7) må ikke holdes på den (bevægelige) kæbedel (1).

B4: Kæbespidserne lukkes, holdes eventuelt lukkede med fingrene. Trykknop (3) aktiveres, så skaftet lettere kan skubbes ind. Håndtag holdes som illustreret, så den bevægelige holdedel (5) let falder ind i den bageste position eller kan føres dertil.

Lad den bevægelige holdedel (5) blive i den bageste position, hold den ikke fast. Skaft (2a) med elektrodeindsats (7) skubbes lige ind i håndtaget. Holdedelen går tilbage til normalstilling, og trykknappen går i hak.

Drehjulet (2b) skal kunne rotere 360°, kæbedel (1) skal kunne åbnes og lukkes uden problemer ved aktivering af holdedelen.

Instrumentet må forskriftsmæssigt kun tilsluttes til elektrokirurgi-apparatets bipolarere udgang.

B5: Forud for anvendelse foretages en kort **funktionstest**:

Vælg mellemstyrke eller 30–40 Watt effektindstilling på elektrokirurgi-apparatet, klem tre lag fugtigt mol mellem kæbedelen, og aktivér strømmen. Ved korrekt funktion frigøres vanddamp efter 2–3 sekunder.

⚠ Berør ikke spidserne! Kæbedelen kan være varm!

Under anvendelsen:

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

⚠ Maksimalt tilladt spænding 650 Vp

Anbefalede indstillinger:

- Effekt: Bipolært snit / bipolar koagulation maks. 100 W
- Effektstyrke (såfremt til stede): Midterste indstilling
- Ved gnistdannelse i kæbespidsernes område skal effekt / effektstyrke reduceres!

⚠ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.

⚠ Kæbespidser kan forårsage kvæstelser!

⚠ Kæbespidser 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!

⚠ Arbejdsendens ikke isolerede dele er strømførende og kan forårsage kvæstelser!

Ved behov rengøres kæbespidserne under anvendelsen med steril væske (Aqua-dest), tørres derefter af. Anvend ikke saltopløsning! Ved samtidig anvendelse af skylleinstrumenter anvendes elektrolytfri skyllevæske.

⚠ Utilsigtet aktivering eller bevægelse af laparoskopiske elektroder uden for synsfeltet kan medføre uønskede vævsskader.

Under aktiveringen skal utilsigtet vævskontakt med strømførende metaldele på kæbespidserne undgås. **(FIG D)**

⚠ Ved laparoskopiske anvendelser kan der eventuelt forekomme en gasemboli.

Demontage (FIG C):

C1: Træk først kablet af instrumentet.

C2: Aktivér trykknop (3), og træk samtidig skaft (2a) helt ud af håndtaget.

C3: Tag fat i drejhjul (2b). Hold fast i elektrodeindsats (7) i den forreste ende og drej den ud af skaft (2a).

⚠ Elektrodeindsats (7) må ikke berøres på den bevægelige kæbedel (1).

C4: Isoleringsrør (8) trækkes ud af skaft (2a). Tangen er nu demonteret.

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_2O_2)!

Forrensning:

- Blod- og vævsrester må ikke tørre ind men skal efter maks. 1 time skylles grundigt af med koldt vand, også indvendigt på kæbedelens gevind og indvendigt i rørskaftet! Der anvendes evt. bløde børster (ingen stålbørste el.lign.), indtil der ikke længere er synlige vævsrester.
- Det demonterede instrument lægges i koldt vand i 5 minutter, lumina skal være fyldte.
- Instrumenternes lumina skylles med ledningsvand og 3,8 bar vandtryk i min. 10 sekunder.
- Ved forrensningen bevæges bevægelige dele flere gange frem og tilbage.

⚠ Undgå for stor manuel spredning af kæbedelene! En præ-skade kan ved næste berøring medføre et brud under anvendelsen.

Maskinel rengøring og desinfektion:

Ved udvælgelse af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) skal man kontrollere, at RDG'et har en testet effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883).

- Instrumenter lægges i RDG'et. Lumina skal være tilsluttet til RDG'ets skylletilslutning. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert.
- De valgfrit anskaffede opbevaringsbakker (701740) udgør en sikker opbevaringsplads.

Programtrin	Parameter
Forskylning med koldt, kommunalt vand	2 minutter
Rengøring med 0,5 % (5 ml/liter neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutter
Neutralisering med koldt, demineraliseret vand	3 minutter
Efterskylning med koldt, demineraliseret vand	2 minutter
Termisk desinfektion	Termisk desinfektion i henhold til de nationale bestemmelser. En A_0 -værdi på 3000 kan f.eks. opnås med en holdetid på 5 minutter ved 90 °C.

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer (ved valg af procesparametre skal man respektere anvisningerne på rengøringsmidlet). I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

Kontrol:

Forud for den efterfølgende sterilisation 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 (3-dobbelt)
Sterilisationstemperatur	132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665)
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	min. 3 minutter
Tørretid	Ingen angivelser

⚠ 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. Aktuell version findes på www.sutter-med.de.

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

FIG A: Komponenter

FIG B: Montage og funktionstest

FIG C: Demontage

FIG D: Risikohenvisning

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:

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

Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen. 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 steriloitava.

Käyttötarkoitus:

Biopolaarinen pihti pehmeän kudoksen kiinni ottamiseen, koagulaatioon ja leikkaamiseen vähäinvasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittely-jaksoja. Tämä riippuu käytön intensiteetistä ja käytetyistä parametreista.

Sähkökirurgiset johdot:

Sutter biopolaariset pihdit on tarkoitettu käyttöön biopolaaristen silikonijohtojen kanssa, joilla on US-nastaliitin tai eurooppalainen litteä liitin. Sen valmistaja on Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponentit (FIG A):

- 1 liikkuva suukappale
- 2a varsi
- 2b kiertonuppi 360°-rotaatio varten
- 3 painike
- 4 pistoke
- 5 liikkuva kahvan osa
- 6 liikkumaton kahvan osa
- 7 Elektrodielementti (sis. suukappale)
- 8 Eristeputki

Ennen käyttöä:

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

Suosittelemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.

⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

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

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

Asennus (FIG B):

B1: Eristeputki (8) työnnetään varteen (2a).

B2: Elektrodielementti (7) työnnetään varteen (2a) rajoittimen asti.

B3: Kiertonupista (2b) pidetään kiinni ja elektrodielementti (7) kierretään noin kuudella kierteellä rajoittimen asti kiinni. Kierre pitää kiertää kevyesti eikä saa jumiutua.

⚠ Elektrodielementti (7) (liikuvassa) suukappaleessa (1) ei saa koskea.

B4: Suun kärjet suljetaan, tarvittaessa pidetään sormilla kiinni. Painike (3) käytetään helpottaakseen varren työntämistä sisään. Käsikahva pidetään kuten kuvasa esitetty, jotta liikkuva kahvan osa (5) putoaisi helposti takimmaisen asentoon eli se voi asettaa sen sinne.

Liikkuva kahvan osa (5) jätetään takimmaisessa asennossa, ei saa pitää kiinni.

Varsi (2a) työnnetään elektrodielementin kanssa (7) suoraan kahvaan. Kahvan osa palautuu normaaliasentoon ja painike lukkiutuu.

Kääntönuppi (2b) on pystyttävä kiertämään 360°, suukappale (1) täyttyy voida avata ja sulkea ongelmitta painamalla kahvan osa.

Instrumentti saa säännösten mukaan liittää vain biopolaarisen sähkökirurgisen laitteen ulostulon.

B5: Ennen käyttöä on suoritettava lyhyt **toimintotesti**:

Valitaan sähkökirurgisessa laitteessa keskimäinen vahvuus eli 30-40 watti tehoa, puristetaan kolme kerrosta kosteita sideharsoja suuosan väliin ja aktivoidaan jännite. Oikeassa toiminnassa poistuu noin 2-3 sek. jälkeen vähän vesihöyryä.

⚠ Kärjet ei saa koskea! Suosaa voi olla kuuma!

Käytön aikana:

Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alimman tehoasetuksen kanssa.

⚠ Suurin sallittu jännite 650 Vp.

Suosittelavat asetukset:

- Teho: biopolaarinen leikkaus / bipolaarinen koagulaatio maks. 100 W
- Tehon voimakkuus (jos on): keskimäinen säätö
- vähennä teho / tehon voimakkuutta, jos leukojen kärjessä esiintyvät kipinöitä!

⚠ Veri- ja kudossäämiä on säännöllisesti pyyhittävä suuosan kärkiosasta.

⚠ Suun kärjet voivat aiheuttaa vammat!

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

⚠ Instrumentti ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömässä läheisyydessä! Johdot on asetettava potilaasta eristettynä ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikä eristettynä.

⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

⚠ Työskentelyn loppuosan eristämättömät osat voivat olla jännitteen alaisena ja voivat aiheuttaa vammoja!
Tarvittaessa puhdistetaan suun kärjet ennen käyttöä steriilillä nesteellä (tislattua vettä) ja kuivataan sen jälkeen. Ei saa käyttää suolaliuosta! Jos käytetään samanaikaisesti huuhteluinstrumentit, on käytettävä elektrolyyttivapaa huuhteluneste.
⚠ Laparoskooppisten elektrodien tahaton aktivointi tai liikkuminen näkökentän ulkopuolella voi johtaa ei-toivottuihin kudosaivuriin!
Aktivoinnin aikana on vältettävä tahattomat suun kärjen jännitteen alaisten metaliosien kosketukset kudoksen kanssa. **(FIG D)**
⚠ Laparoskooppisessa käytössä voi esiintyä mm. kaasuveritulppa.

Purkaminen (FIG C):

C1: Ensi vedetään instrumentin johto pois.
C2: Painike (3) painetaan ja samanaikaisesti vedetään varsi (2a) kokonaan pois kahvasta.
C3: Kiertonupista (2b) pidetään kiinni. Elektrodielementti (7) pidetään etupäässä ja kierretään varresta (2a).
⚠ Elektrodielementti (7) ei saa koskea (liikuvassa) suukappaleessa (1).
C4: Eristeputki (8) vedetään varresta (2a). Pihti on nyt purettu.

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!
Instrumentti on irrotettava johdosta!
Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistusta, puhdistusta / desinfiointia ja sterilointia.
Tehokkuuden ja uusiutuvuuden takia on koneellinen puhdistus / desinfiointi aina etusijalla!
⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H₂O₂)!

Esipuhdistus:

- Veri- ja kudosjäämiä ei saa antaa kuivua kiinni, vaan on huuhdeltava korkeintaan 1 tunnin jälkeen kylmällä vedellä, myös suukappaleen kierteen sisällä ja putkimaisen varren sisäpuolella! Tarvittaessa on käytettävä pehmeät harjat (ei teräs-harja tai vastaava) niin kauan, kunnes ei ole enää havaittavissa kudosjäämiä.
- Purettu instrumentti laitetaan noin 5 minuuteiksi kylmän veteen, lumina on oltava täytetty.
- Instrumenttien lumina huuhdellaan vähintään 10 sek. hanavedellä ja 3,8 baarin paineella.
- Liikkuvat osat liikutaan muutaman kerran edes- takaisin esipuhdistuksen aikana.
- ⚠ Suukappaleiden liian paljon auki levittyminen on vältettävä! Olemassa oleva vaurio voi johtaa käytössä murtumaan, jos käytetään sen uudestaan.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. FDA- Clearance eli CE-merkintä EN ISO 15883:n vastaavasti).
• Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Luminat on kytkettävä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitäntään. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja on asetettu turvallisesti.
• Valinnaisesti saatavissa oleva varastointilokero (701740) taataa turvallisen varastoinnin.

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhdtelu kylmällä hanavedellä	2 minuuttia
Puhdistus 0,5 % (5 ml/litra käyttämällä neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minuuttia
Neutralisointi kylmällä demineralisoidulla vedellä	3 minuuttia
Jälkihuuhdtelu kylmällä demineralisoidulla vedellä	2 minuuttia
Terminen desinfiointi	Terminen desinfiointi kansallisten määräysten mukaan. A ₀ -arvo = 3000 voidaan saavuttaa 5 minuutin pitoa-jalla 90 °C:ssä.

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Jos käytetään joku muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaista puhdistusaine, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hampuri), esim. pH-arvoin suhteen sekä muovin siedettävyyden (prosessiparametrien valinnassa on kiinnitettävä huomio puhdistusaineen tietoihin). Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavalvutetulle.

Tarkastus:

Ennen seuraava sterilointia on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava ehjä eristys, siisteys ja instrumentin eheys.

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

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

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

Sterilointi:

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

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

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (3 kertainen)
Sterilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättynä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	Ei tietoja

⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

⚠ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

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

Varastointi / Kuljetus:

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

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 suoritulla 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 johtaa Sutter Medizintechnik GmbH takuun mitätöintiin.

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

© STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

- FIG A: Komponentit
- FIG B: asennus ja toimintotesti
- FIG C: purkaminen
- FIG D: huomautus vaarasta

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:

Bipolær tang til griping, koagulering og skjæring av mykt vev ved minimalt invasive kirurgiske inngrep.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes opptil 20 repossesseringssykluser. Dette er avhengig av bruksintensiteten og brukte parametere.

Elektrokirurgiske kabler:

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

Komponenter (FIG A):

- 1 Bevegelig kjevedel
- 2a Skaft
- 2b Dreiehjul for 360° rotasjon
- 3 Trykknapp
- 4 Støpsel
- 5 Bevegelig håndtak
- 6 Stivt håndtak
- 7 Elektrodeinnsats (inkl. kjevedel)
- 8 Isolasjonsrør

Før bruk:

⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og intakt isolasjon.

Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.

⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!

En viss misfarging av Non-Stick-instrumentspissene er normalt og ubetenkelig.

Tang og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!

Montering (FIG B):

B1: Skyv isoleringsrør (8) på skaft (2a).

B2: Før elektrodeinnsats (7) inn i skaftet (2a) til anslag.

B3: Grip dreiehjul (2b) og skru godt fast elektrodeinnsats (7) med ca. seks omdreininger inntil anslag. Gjengen skal gå lett, ikke på skrå.

⚠ Elektrodeinnsats (7) skal ikke gripe på (bevegelig) kjevedel (1).

B4: Lukke kjevespisser, eventuelt hold lukket med fingrene. Betjen trykknapp (3) for lett innskyvning av skaftet. Hold håndtak som avbildet, slik at den bevegelige gripedelen (5) faller hhv. kan bringes lett til bakre posisjon.

Den bevegelige gripedel (5) skal være i bakre posisjon, ikke fastholdes.

Skyv skaft (2a) med elektrodeinnsats (7) rett inn i grepet. Gripedelen går tilbake til normal stilling og trykknapp hektes inn.

Dreiehjulet (2b) må være 360° roterbart, kjevedel (1) må åpne seg og lukkes problemfritt ved betjening av gripedelen.

Koble instrumentet forskriftsmessig kun til den bipolarere utgangen på elektrokirurgiapparatet.

B5: Gjennomfør en kort **funksjonstest** før bruk:

Velg middels styrke hhv. 30-40 watt effektinnstilling på elektrokirurgiapparatet, klem tre lag fuktig gas mellom kjevedelen og aktiver strøm. Ved korrekt funksjon kommer det ut litt vanndamp etter 2-3 sek.

⚠ Ikke ta på spissene! Kjevedelen kan være varm!

Under bruk:

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

⚠ Maksimal tillatt spenning 650 Vp.

Anbefalte innstillinger:

- Effekt: Bipolar cut / Bipolar coag max. 100 W
- Effektstyrke (hvis til stede): Midtre innstilling
- Ved gnistdannelse i området for åpningsspissene reduser effekt / effektstyrke!

⚠ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra kjevedelsspissene.

⚠ Kjevespisser kan forårsake personskader!

⚠ Kjevespisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!

⚠ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne! Legg kablen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.

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

⚠ De ikke-isolerte delene av arbeidsenden er strømførende og kan forårsake personskader!

Rengjør kjevespisser med steril væske (Aquadest) under bruk ved behov, tørk deretter av. Ikke bruk koksaltløsning! Ved samtidig bruk av skylleinstrumenter bruk elektrolyttfri skyllevæske.

⚠ Utilsiktet aktivisering eller bevegelse av laparoskopiske elektroder utenfor synsfeltet kan føre til uønskede vevskader.

I løpet av aktiveringen unngå utilsiktede vevsberøringer med strømførende metall-deler på kjevespissene. (FIG D)

⚠ Ved laparoskopiske anvendelser kan det bl.a. oppstå en gassemboli.

Demontering (FIG C):

C1: Trekk først kabelen ut av instrumentet

C2: Betjen trykknapp (3) og trekk samtidig skaft (2a) helt ut av grepet.

C3: Grip dreiehjul (2b). Hold elektrodeinnsats (7) på fremre ende og drei ut skaft (2a).

⚠ Elektrodeinnsats (7) skal ikke gripe på bevegelig kjevedel (1).

C4: Trekk isoleringsrør (8) ned fra skaft (2a). Tangen er nå demontert.

Reposessering:

Generell informasjon:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kabelen!

Hele reposesseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

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

⚠ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!

Forhåndsrengjøring:

- Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 t, også innvendig på gjengen til kjevedelen og på innsiden av rørskaftet! Bruk evt. myke børster (ingen stålborste o.l.), inntil ingen vevsrester er synlige lengre.
 - Legg det demonterte instrumentet 5 min i kaldt vann, slik at lumina må være fylt.
 - Skyll lumina på instrumentene min. 10 sek med vann fra springen og 3,8 bar vanntrykk.
 - Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake ved forhåndsrengjøringen.
- ⚠ Unngå får sterk manuell spredning av kjevedelene! En forskade kan føre til brudd under bruk ved gjentatt griping.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).

- Legg inn instrumenter i RDG. Lumina må være tilkoblet på skyllekoblingen til RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.
- Oppbevaringsbrettet, som kan anskaffes som ekstrautstyr, (701740) garanterer en sikker lagring.

Programtrinn	Parameter
Forskylling med kaldt byvann	2 minutter
Rengjøring med 0,5 % (5 ml/liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutter
Nøytraliser med kaldt, demineralisert vann	3 minutter
Etterskyl med kaldt, demineralisert vann	2 minutter
Termisk desinfeksjon	Termisk desinfeksjon i henhold til de nasjonale angivelsene. En A ₀ -verdi på 3000 kan f.eks. oppnås gjennom en holdetid på 5 minutter ved 90 °C.

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast (følg angivelsene for rengjøringsmiddelet ved valg av prosessparametere). I tvilstilfeller ta kontakt med leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

Kontroll:

Før den følgende steriliseringen skal det gjennomføres en visuell kontroll og test for intakt isolasjon og renhet, samt at det ikke finnes noen skader på instrumentet.

Vedlikehold:

Ingen

Emballasje:

Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkel- eller dobbeltpakning) eller slå inn instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i et bomullstørkle og oppbevar dem sammen i steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- 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 (3-dobbelt)
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	min. 3 minutter
Tørketid	Ingen angivelser

⚠ 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 ansvarsfraskivelse fra Sutter Medizintechnik GmbH.

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

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

FIG A: Komponenter

FIG B: Montering og funksjonstest

FIG C: Demontering

FIG D: Fareinformasjon

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 użytkownika 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:

Szczypce bipolarne do chwytania, koagulacji i cięcia tkanki miękkiej podczas operacji chirurgicznych o minimalnej inwazyjności.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć nawet na do 20 cykli ponownego uzdatniania. Zależy to od intensywności użytkowania i stosowanych parametrów.

Kable elektrochirurgiczne:

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

Komponenty (FIG A):

- 1 Ruchoma końcówka robocza
- 2a Trzpień
- 2b Pokrętło do obracania o 360°
- 3 Przycisk
- 4 Wtyczka
- 5 Ruchoma część rękojeści
- 6 Sztywna część rękojeści
- 7 Wkładka elektrody (wraz z końcówką roboczą)
- 8 Rurka izolacyjna

Przed zastosowaniem:

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

Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.

⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzywierających 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!

Montaż (FIG B):

B1: Rurkę izolacyjną (8) wsunąć na trzpień (2a)

B2: Wprowadzić na trzpień (2a) wkładkę elektrody (7) aż do oporu.

B3: Chwycić za pokrętło (2b) i wkładkę elektrody (7) obracać przez ok. sześć obrotów aż do oporu. Gwinty powinny pracować lekko, nie przekrzywiać.

⚠ Nie dotykać wkładki elektrody (7) z (ruchomą) częścią końcówek roboczych (1). B4: Zamknąć końcówki robocze, w razie potrzeby utrzymywać palcami w stanie zamknięcia. Nacisnąć na przycisk (3) w celu lekkiego wsunięcia trzpienia. Trzymać rękojeść tak jak pokazano na ilustracji, aby ruchoma część rękojeści (5) lekko wpadała do tylnej pozycji, względnie można było ją tam umieścić.

Ruchomą część rękojeści (5) pozostawić w tylnej pozycji, nie trzymać.

Przesunąć trzpień (2a) z wkładką elektrody (7) prosto do rękojeści. Część rękojeści przechodzi w normalnym ustawieniu do tyłu i przycisk blokuje ją.

Pokrętło (2b) musi dać się obracać o 360°, część z końcówką roboczą (1) musi się dać bezproblemowo otworzyć i zamknąć przy aktywowaniu części rękojeści.

Instrument należy przepisowo podłączyć wyłącznie do wyjścia bipolarnego urządzenia elektrochirurgicznego.

B5: Przed rozpoczęciem pracy należy przeprowadzić **test działania**:

Ustawić na urządzeniu elektrochirurgicznym moc na średnim poziomie, względnie na 30-40 W, zacisnąć trzy warstwy mokrej gazy między częścią z końcówkami roboczymi i aktywować prąd. Przy prawidłowym działaniu, po 2-3 sekundach ujdzie nieco pary wodnej.

⚠ Nie dotykać końcówek! Część z końcówkami roboczymi może być gorąca!

Podczas użytkowania:

Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dla żądanego efektu chirurgicznego.

⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 650 Vpp.

Zalecane ustawienia:

- Moc: Bipolar cut / Bipolar coag maks. 100 W
- Intensywność efektu (o ile występuje): ustawienie średnie
- W razie tworzenia się iskier w strefie końcówek należy zmniejszyć moc / intensywność efektu!

⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek roboczych.

⚠ Końcówki robocze mogą spowodować skaleczenia!

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

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

⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

⚠ Niezaizolowane części końcówki roboczej przewodzą prąd i mogą spowodować obrażenia!

W razie potrzeby, podczas użytkowania końcówki robocze czyścić płynem sterylizującym (Aquades), a następnie wysuszyć. Nie stosować roztworu soli kuchennej! Przy jednoczesnym stosowaniu instrumentów płuczących stosować nieelektrolityczny płyn płuczący.

⚠ Niezamierzone aktywowanie lub ruch elektrod laparoskopowych poza polem widzenia może spowodować uszkodzenia tkanki!

Podczas aktywowania unikać nieprzewidzianych dotknięć tkanki metalowymi elementami przewodzącymi prąd należącymi do końcówek roboczych. **(FIG D)**

⚠ W przypadku zastosowań laparoskopowych może wystąpić wydzielanie się gazów.

Demontaż (FIG C):

C1: Najpierw wyjąć kabel z instrumentu.

C2: Nacisnąć przycisk (3) i jednocześnie wyjąć trzpień (2a) z rękojeści.

C3: Chwycić pokrętkę (2b). Chwycić wkład elektrody (7) za przedni koniec i wykręcić z trzpienia (2a).

⚠ Nie dotykać wkładki elektrody (7) z ruchomą częścią końcówek roboczych (1).

C4: Ściągnąć w dół rurkę izolacyjną (8) z trzpienia (2a). Szczypce zostały w ten sposób rozebrane.

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć instrument od kabla!

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

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

⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!

Czyszczenie wstępne:

- Krew i resztki tkanki nie powinny zaschnąć, zatem należy je najpóźniej po 1 godzinie dokładnie wypłukać w zimnej wodzie, również wewnątrz przy gwincie części z końcówkami roboczymi i wewnątrz trzpienia rurkowego! W razie potrzeby zastosować miękką szczotkę (nie szczotkę drucianą itp.) i ostatecznie usunąć resztki tkanki.

- Zdemontowany instrument włożyć na co najmniej 5 minut do wody, a kanały wewnętrzne muszą zostać napełnione.

- Kanały wewnętrzne instrumentów należy płukać min. 10 sekund pod bieżącą wodą wodociągową i ciśnieniu 3,8 bar.

- Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkakrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.

⚠ Unikać zbyt silnego rozwarcia części z końcówkami roboczymi! Takie niewidoczne uszkodzenie może spowodować przy ponownym chwyceniu pęknięcie podczas użytkowania.

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:

Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzowało się certyfikowaną skutecznością (np. deklaracja FDA, względnie znak CE zgodnie z EN ISO 15883).

- Umieścić instrumenty w UCD. Kanały wewnętrzne należy podłączyć do przyłącza płuczącego UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone.

- Opcjonalnie dostępna tacka magazynująca (701740) zapewnia bezpieczne przechowywanie.

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	2 minuty
Czyścić 0,5 % (5 ml/l) roztworem neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minut
Neutralizować zimną wodą demineralizowaną.	3 minuty
Płukać końcowo zimną wodą demineralizowaną.	2 minuty
Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna według przepisów krajowych. Wartość A ₀ dla 3000 można osiągnąć przykładowo przez zastosowanie czasu przetrzymywania 5 minut w temperaturze 90 °C.

- Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. W razie stosowania innego czyszczywa należy stosować taki środek czyszczący, aby miał porównywalne właściwości do czyszczywa neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), np. w aspekcie pH oraz kompatybilności w stosunku do tworzyw sztucznych (przy wyborze parametrów procesowych przestrzegać wytycznych producenta). W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

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

Konserwacja:

Nie dot.

Opakowanie:

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub instrument albo tackę z oczyszczonymi instrumentami owinać w chusteczkę bawełnianą i umieścić w kasce sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne.

Sterylizacja:

Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

- sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	Frakcjonowana próżnia (3-krotnie)
Temperatura sterylizacji	132 °C (maks. 138 °C temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665.)
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	min. 3 minuty
Czas suszenia	Brak danych

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

⚠ W razie potencjalnego kontaktu z prionami należy instrument zniszczyć (zagrożenie zakażeniem CJD) i nie używać go.

Magazynowanie / Transport:

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

W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

Instrukcje szczególne:

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 pożądaný 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 w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik GmbH.

Zastrzega się prawo do zmian. Aktualna wersja dostępna na stronie: www.sutter-med.de

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

FIG A: Komponenty

FIG B: Montaż testu działania

FIG C: Demontaż

FIG D: Instrukcja ostrzegawcza

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 допълнителните принадлежности. За допълнителна информация относно електрическата безопасност препоръчваме IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2 Приложение 1.

⚠ **Нестерилилен.** Почиствайте и стерилизирайте преди първото и всяко следващо използване.

Предназначение:

Биполярни щипки за хващане, коагулация и рязане на мека тъкан при минимално инвазивни хирургични интервенции.

Продължителност на употреба:

При целесъобразно използване могат да се имат предвид до 20 цикъла на следваща употреба. Това зависи от интензивността на употребата и приложените параметри.

Електрохирургични кабели:

Sutter биполярните щипки са предназначени за употреба с биполярни силиконови кабели с US щифтов щепсел или европейски тип свързване с плоска шина, чиито производител е Sutter Medizintechnik GmbH.

Компоненти (FIG A):

- 1 Подвижна захващаща част
- 2a Шийка
- 2b Въртящо се колело за 360°-ротация
- 3 Копче
- 4 Щепсел
- 5 Подвижна част на дръжката
- 6 Неподвижна част на дръжката
- 7 Накрайник на електрода (вкл. захващащата част)
- 8 Изолационна тръба

Преди използването:

⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и изправна изолация.

Препоръчваме проверка на изолацията с подходящ изпитателен уред.

⚠ Използвайте само изправни и стерилизирани продукти!

Известно оцветяване на непрегарящите върхове на инструмента е нормално и безопасно.

Присъединявайте щипките 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!

Монтаж (FIG B):

V1: Поставете изолационната тръба (8) върху шийката (2a).

V2: Вкарайте накрайника на електрода (7) в шийката (2a) до крайно положение.

V3: Хванете въртящото се колело (2b) и затегнете накрайника на електрода (7) до крайно положение чрез прикл. шест завъртания. Резбата трябва да се навива леко и да не се изкривява.

⚠ Накрайникът на електрода (7) не трябва да се докосва за (подвижната) захващащата част (1).

V4: Затворете върховете на захващача, при необходимост ги дръжте затворени с пръстите. Натиснете копчето (3) за по-лесно вкарване на шийката. Дръжте ръкохватката така, както е показано, за да може подвижната част на дръжката (5) да застане, съотв. да бъде поставена, лесно в задна позиция.

Оставете подвижната част на дръжката (5) в задна позиция, не я дръжте.

Плъзнете шийката (2a) с накрайника на електрода (7) в изправено положение в дръжката. Дръжката се връща в обратно положение и копчето се зацепва. Въртящото се колело (2b) трябва да може да се върти на 360°, захващащата част (1) трябва да може да се отваря и затваря безпроблемно при задвижване на дръжката.

Присъединявайте инструмента съгласно инструкциите само към биполярния изход на електрохирургичния уред.

V5: Преди употреба извършвайте кратък **функционален тест**:

Изберете средна сила, съотв. 30–40 Watt, за настройка на мощността на електрохирургичния уред, притиснете три пласта влажна марля между захващащата част и активирайте тока. При правилна функция след 2–3 сек. се отделя малко водна пара.

⚠ Не докосвайте върховете! Захващащата част може да е гореща!

По време на използването:

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

⚠ Максимално допустимо напрежение 650 Vp

Препоръчвани настройки:

- Мощност: биполярно рязане / биполярна коаг. макс. 100 W
- Сила на ефекта (ако е налична): средна настройка

• При образуване на искри в областта на краищата на пинсетата намалете мощността / силата на ефекта!

⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете на захващащата част.

⚠ Върховете на захващащата част могат да предизвикат наранявания!

⚠ Върховете на захващащата част могат да се нагорещат след използването толкова, че да предизвикат изгаряния!

⚠ Никога не оставяйте инструмента върху пациента или в непосредствена близост до него! Поставете кабела на изолирано от пациента място и съхранявайте изолирано неизползваните инструменти.

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

⚠ Неизолираните части на работния накрайник са токопроводящи и могат да предизвикат наранявания!

При необходимост почиствайте върховете на захващащата част по време на използването със стерилна течност (Aquadest), след това ги подсушавайте. Не използвайте разтвор на готварска сол! При едновременна употреба на промивни инструменти използвайте промивна течност, която не съдържа електролит.

⚠ Неволното активиране или задвижване на лапароскопски електроди извън зрителното поле може да доведе до нежелателни повреди на тъканта!

По време на активирането избягвайте неволни докосвания на тъканта с токопроводящите метални части на върховете на захващащата част. (FIG D)

⚠ При лапароскопски приложения евентуално може да настъпи газова емболия.

Демонтаж (FIG C):

C1: Най-напред изтеглете кабела от инструмента.

C2: Натиснете копчето (3) и едновременно издърпайте шийката (2a) напълно от дръжката.

C3: Хванете въртящото се колело (2b). Дръжте накрайника на електрода (7) в предния край и го извадете чрез завъртане от шийката (2a).

⚠ Накрайникът на електрода (7) не трябва да се докосва до подвижната захващаща част (1).

C4: Извадете изолационната тръба (8) от шийката (2a). Сега щипките са разглобени.

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_2O_2)!

Предварително почистване:

• Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час, също и вътрешната част на резбата на захващащата част и вътрешността на тръбната шийка! Използвайте евент. меки четки (не телени четки или подобни), докато не се виждат повече остатъци от тъканта.

• Поставете демонтирания инструмент за 5 мин. в студена вода, лумените трябва да са напълнени.

• Промивайте лумените на инструментите мин. 10 сек. с вода от водопровода и 3,8 bar налягане на водата.

• При предварителното почистване задвижете неколккратно подвижните части насам и натам.

⚠ Избягвайте много силното ръчно разтваряне на захващащите части! Повредата, причинена от това, може да доведе при ново хващане до счупване по време на употребата.

Машинно почистване и дезинфекция:

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

• Поставете инструментите в УПД. Лумените трябва да са присъединени към извода за промиване на УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да се съхраняват безопасно.

• Тавата за съхранение (701740), която може да се получи като опция, гарантира безопасно съхранение.

Програмни стъпки	Параметри
Предварително промиване със студена водопроводна вода	2 минути
Почистване с 0,5 % (5 ml/литър) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 минути
Неутрализиране със студена деминерализирана вода	3 минути
Допълнително промиване със студена деминерализирана вода	2 минути
Термична дезинфекция	Термична дезинфекция съгласно националните разпоредби. A_0 -стойност 3000 може да се постигне напр. чрез време на престой 5 минути при 90 °C.

- Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Хамбург), напр. по отношение на рН-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси (при избора на технологичните параметри съблюдавайте данните за почистващото средство). В случаи на съмнение моля свържете се със съответния доставчик, съотв. Вашия отговорник за хигиената.

Контрол:

Преди следващата стерилизация 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 (3-кратен)
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	Няма предписания

- ⚠ 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 слънчевите лъчи. 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.

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

- FIG A: Компоненти
- FIG B: Монтаж и функционален тест
- FIG C: Демонтаж
- FIG D: Указание за опасностите

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

Accesoriile electrochirurgicale pot fi utilizate și gestionate ca deșeu numai de personalul medical specializat! Instrumentele vor fi gestionate ca deșeuri corespunzător reglementărilor interne ale spitalului referitoare la obiecte ascuțite contaminate biologic.

Aceste indicații nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de folosire a aparatului de electrochirurgie utilizat și a celorlalte accesorii. 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 steril.** Înainte de prima utilizare și înainte de oricare utilizare trebuie curățat și sterilizat.

Utilizare conform destinației:

Clește bipolar pentru apucat, coagulare și tăiere de țesuturi moi la operațiile chirurgicale minimal invazive.

Durata de viață:

În cazul utilizării corespunzătoare se pornește de la până la 20 de cicluri de sterilizare. Acest lucru depinde de intensitatea utilizării și de parametrii aplicați.

Cablu electrochirurgical:

Cleștii bipolari Sutter se întrebuințează cu cabluri de silicon bipolare cu fișe tip știft US sau cu racord european tip flanșă, produse de către Sutter Medizintechnik GmbH (SRL).

Componente (FIG A):

- 1 Cap clește, mobil
- 2a Tub
- 2b Buton rotativ pentru rotații de 360°
- 3 Buton pentru apăsare
- 4 Stecher
- 5 Mâner mobil
- 6 Mâner fix
- 7 Insertie electrod (inclusiv cap cleștel)
- 8 Tub izolator

Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare utilizare verificați ca produsul să fie curat, verificați funcționarea mecanică a acestuia și să fie izolat intact.

Noi recomandăm verificarea izolației cu un aparat de verificare potrivit.

⚠ Utilizați doar produse ireproșabile și sterilizate!

O ușoară colorare a vârfurilor instrumentelor non-adezive este normală și inofensivă. Conectarea cleștelui și a cablului se face doar în momentul în care aparatul electrochirurgical este decuplat sau când acesta se află în modulul Standby. Nerespectarea acestor indicații poate conduce la arsuri și la șocuri electrice!

Montajul (FIG B):

B1: Împingeți tubul de izolare (8) pe mânerul (2a).

B2: Conduceți electrodul (7) în tubul (2a) până la opritor.

B3: Apucați mânerul rotativ (2b) și răsuciți puternic prin circa șase răsucituri electrodul (7) până la opritor. Filetul trebuie să curgă ușor,

⚠ Nu atingeți capul (mobil) (1) al electrodului (7).

B4: Închideți vârfurile capului, respectiv țineți-l închis cu degetele. Apăsați butonul (3) printr-o împingere ușoară a mânerului. Țineți mânerul ca și în imagine, pentru ca mânerul mobil (5) să cadă ușor în poziție posterioară, respectiv să poată fi dus ușor în această poziție.

Lăsați mânerul mobil (5) în poziție posterioară, nu-l țineți strâns.

Împingeți drept tubul (2a) cu electrodul (7) în mâner. Mânerul merge înapoi în poziție normală și butonul se închidează.

Butonul rotativ (2b) trebuie să poată fi rotit la 360°, capul cleștelui (1) trebuie ca la atingerea mânerului să poată fi închis și deschis fără probleme.

Conectați instrumentul conform normelor numai la ieșirea bipolară a aparatului electrochirurgical.

B5: Înainte de utilizare efectuați un scurt **test de funcționare**:

Putere medie, respectiv alegeți la aparatul electrochirurgical treapta de putere de 30–40 Watt, prindeți trei fâșii de tifon în clește și activați curentul electric. Dacă aparatul funcționează corect după 2–3 secunde se degajă abur.

⚠ Nu atingeți vârfurile! Capul cleștelui poate fi fierbinte!

În timpul utilizării:

Lucrați constant cu cea mai mică treaptă de putere pentru efectul chirurgical dorit.

⚠ Tensiunea maximă permisă 650 Vp

Setări recomandate:

- Putere: tăiere bipolară / coag. max. 100 W
- Putere efect (dacă există această funcție): setare la val. medie
- Dacă se formează scântei în zona vârfurilor fâlcii, reduceți puterea / puterea efectului!

⚠ Ștergeți regulat de pe vîrfurile capului de clește resturile de sânge și țesuturi.

⚠ Vârfurile capului de clește pot cauza răniri!

⚠ După utilizare vârfurile capului de clește pot fi atât de fierbinți încât pot provoca arsuri!

⚠ Nu puneți niciodată instrumentele pe pacient sau în apropierea imediată a acestuia! Desfaceți cablul de pe pacient izolat, iar instrumentele neutilizate depozitați izolate.

- ⚠ Nu utilizați aparatul în prezența materialelor inflamabile sau explozibile!
- ⚠ Componentele neizolate la finalul activității sunt conductoare de curent electric și pot cauza răniri!
- La nevoie în timpul utilizării curățați vârfurile cleștelui cu lichid steril (Aquadest), după care ștergeți-l. Nu folosiți soluție de sare de bucătărie! La utilizarea concomitentă a instrumentelor de clătire folosiți lichide de clătire fără electroliți.
- ⚠ Activarea neintenționată a electrozilor laparoscopici sau mișcarea acestora în afara razei vizuale poate conduce la prejudicierea nedorită a țesutului.
- Evitați ca în momentul activării atingerea neintenționată a țesutului cu părțile metalice ale vârfurilor cleștelui, părți care sunt conductoare de curent electric (**FIG D**).
- ⚠ La utilizările laparoscopice poate apărea printre altele o embolie gazoasă.

Demontare (FIG C):

- C1: În primul rând trageți cablul de pe instrument.
- C2: Acționați butonul (3) și în același timp trageți complet din mâner tubul (2a).
- C3: Atingeți butonul rotativ (2b). Țineți electrodul (7) la capătul din față și răsuciți-l din tubul (2a).
- ⚠ Nu atingeți electrodul (7) la capul mobil al cleștelui (1).
- C4: Trageți în jos tubul izolat (8) de pe tubul (2a). Cleștele este acum dezmembrat în părți componente.

Reprocesarea:

Instrucțiuni generale:

- Respectați normele și hotărârile la nivel național!
- Despărțiți instrumentul de cablu!
- Întreaga reprocesare cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

Pentru eficiență și repetare identică a procesului este de preferat curățarea / dezinfectarea constantă cu aparatura destinată acestui proces!

- ⚠ Nu îl puneți în apă oxigenată (H₂O₂)!

Curățarea preliminară:

- Nu lăsați să se usuce resturile de sânge și de țesuturi, ci în maxim o oră clătiți-le temeinic cu apă rece și pe interior, pe filetul capului de clește și în interiorul mânerului tubular! Dacă este cazul folosiți perii moi (nu perie de sârmă sau ceva asemănător) atâta vreme până când nu se mai văd resturi de țesut.
- Puneți instrumentul demontat 5 minute în apă rece. Canalele trebuie să fie umplute
- Clătiți canalele instrumentelor minim 10 secunde cu apă de la robinet și clătiți-le cu apă la o presiune de 3,8 bar.
- La curățarea prealabilă mișcați componentele mobile de mai multe ori înapoi și înapoi.
- ⚠ Evitați o deschidere manuală puternică a componentelor capului de clește! O defecțiune deja existentă poate conduce, în momentul în care acesta este din nou atins, la o rupere a acestuia în timpul utilizării.

Curățarea și dezinfectarea cu ajutorul aparatului destinat acestui proces:

- La alegerea aparatului de dezinfectare și curățare (RDG) vă rugăm să luați în considerare faptul că RDG-ul dispune de o eficiență verificată (de ex. avize FDA-Clearance, resp. marcare CE corespunzătoare EN ISO 15883).
- Așezați instrumentele în RDG (aparatul de curățare). Canalele trebuie să fie conectate la racordul de clătire a RDG -ului. Aveți grijă ca instrumentele să nu se atingă și să fie așezate într-o poziție sigură.
- Cuva de depozitare, care se poate primi opțional (701740) garantează o depozitare sigură a componentelor.

Pașii programului	Parametrii
Preclătire cu apă rece de la robinet	2 minute
Curățare cu 0,5 % (5 ml/litru) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minute
Neutralizare cu apă rece demineralizată	3 minute
Reclătire cu apă rece demineralizată	2 minute
Dezinfectare termică	Dezinfectare termică conform normelor naționale. O valoare A ₀ de 3000 poate fi atinsă de ex. printr-un timp de menținere de 5 minute la o temperatură de 90 °C .

- Vă rugăm să luați în considerare: Datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. În cazul utilizării altor substanțe de curățare folosiți doar acele substanțe care au caracteristici comparabile cu cele ale lui neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), de ex. în ceea ce privește valoarea pH-ului, precum și compatibilitatea cu materialele plastice (la alegerea parametrilor procesului vă rugăm să respectați datele cu privire la substanța de curățare). Dacă aveți îndoieli luați legătura cu furnizorul dv. sau cu responsabilul privind igiena.

Controlul:

Înainte de următoarea sterilizare efectuați un control vizual și verificați izolația să fie intactă, instrumentele să fie curate și intacte.

Întreținere:

Nu se face

Ambalarea:

Ambalați instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaj de unică sterilizare (ambalaj simplu sau dublu) sau înveliți instrumentul, respectiv tava cu instrumentele curățate și dezinfectate într-un prosop de bumbac și așezați-le împreună în containerele de sterilizare care corespund următoarelor cerințe:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Potrivit pentru sterilizarea cu aburi (Temperatură constantă până la minimum 141 °C suficientă permeabilitate a aburilor)
- Protejarea suficientă a instrumentelor, respectiv a ambalajelor de sterilizare împotriva stricăciunilor de natură mecanică.

Sterilizarea:

Sterilizați numai produsele curățate și dezinfectate.

- Sterilizare cu aburi, sterilizator cu aburi corespunzător EN 13060, respectiv EN 285 și validate conform EN ISO 17665

Pașii programului	Parametrii
Procedeu	Vacuum fracționat (de 3 ori)
Temperatura de sterilizare	132 °C (max. 138 °C plus toleranța corespunzătoare EN ISO 17665)
Timpul de sterilizare (timpul de păstrare la temperatura de sterilizare)	min. 3 minute
Timpul de uscare	Nu există precizări

⚠ Nu sterilizați cu aer fierbinte!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD® !

⚠ Distrugeți instrumentele în cazul unui potențial contact cu prioni (CJD – pericol de contaminare) și nu le mai folosiți.

Depozitare / Transport:

Păstrați la loc uscat. Protejați de razele solare. 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.

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

FIG A: componente

FIG B: montaj și test de funcționare

FIG C: demontare

FIG D: atenționări de pericol

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 vysterylizujte.

Určenie účelu:

Bipolárne kliešte na uchopovanie, koagulovanie a rezanie mäkkého tkaniva pri minimálne invazívnych chirurgických zásahoch.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii je možné vychádzať až z 20 regeneračných cyklov. To je závislé od intenzity používania a aplikovaných parametrov.

Elektrochirurgické káble:

Bipolárne kliešte Sutter sú určené na použitie s bipolárnymi silikónovými káblami s US-konektormi s kolíkmi alebo európskou plochou prípojkou, ktorých výrobcom je spoločnosť Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponenty (FIG A):

- 1 pohyblivá rozovretá časť
- 2a násada
- 2b otočné koliesko pre 360° rotáciu
- 3 tlačidlo
- 4 konektor
- 5 pohyblivá úchopná časť
- 6 pevná úchopná časť
- 7 nadstavec elektródy (vrát. rozovretej časti)
- 8 izolačná rúra

Pred aplikáciou:

⚠ Pred každou aplikáciou skontrolujte produkt vzhľadom na čistotu, mechanickú funkciu a neporušenú izoláciu.

Odporúčame kontrolu izolácie pomocou vhodného skúšobného prístroja.

⚠ Používajte iba bezchybné a sterilizované produkty!

Určité sfarbenie hrotov inštrumentov non-Stick je normálne a nesporné.

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

Montáž (FIG B):

B1: Posuňte izolačnú rúru (8) na násadu (2a).

B2: Nadstavec elektródy (7) vedte až na doraz do násady (2a).

B3: Uchopte otočné koliesko (2b) a nadstavec elektródy (7) otočte pevne až na doraz prostredníctvom cca šiestich otáčok. Závit má mať ľahký chod, nemá sa vzpriecť.

⚠ Nadstavec elektródy (7) nechytajte za (pohyblivú) rozovretú časť (1).

B4: Zatvorte rozovreté hroty, prípadne ich podržte uzatvorené prstami. Stlačte tlačidlo (3) na ľahšie zasunutie násady. Podržte rukoväť podľa zobrazenia, aby pohyblivá úchopná časť (5) mohla ľahko spadnúť do zadnej polohy, resp. aby sa mohla zobrať.

Pohyblivú úchopnú časť (5) ponechajte v zadnej polohe, nedržte ju pevne.

Nasuňte násadu (2a) s nadstavcom elektródy (7) priamo do rukoväte. Úchopná časť prejde do späť do normálnej polohy a tlačidlo zaskočí.

Otočné koliesko (2b) musí byť otáčateľné o 360°, rozovretá časť (1) sa musí pri stlačení úchopnej časti dať bez problémov otvoriť a zatvoriť.

Inštrument pripojte podľa predpisov iba na bipolárny výstup elektrochirurgického prístroja.

B5: Pred použitím vykonajte krátky **funkčný test**:

Zvoľte strednú intenzitu, resp. nastavenie výkonu 30–40 Watt na elektrochirurgickom prístroji, upnite tri vrstvy vlhkej gázy medzi rozovretú časť a aktivujte elektrický prúd. Pri správnej funkcii unikne po 2–3 s trochu vodnej pary.

⚠ Nechytajte hroty! Rozovretá časť môže byť horúca!

Počas aplikácie:

Pracujte vždy s najnižším nastavením výkonu pre želaný chirurgický efekt.

⚠ Maximálne dovolené napätie 650 Vp

Odporúčané nastavenia:

- Výkon: bipolar cut / bipolar coag max. 100 W
- Intenzita efektu (pokiaľ je k dispozícii): Stredné nastavenie
- Pri tvorení iskier v oblasti vrcholu rozovretia znížte výkon / intenzitu efektu!

⚠ Pravidelne utierajte z rozovretých hrotov zvyšky krvi a tkaniva.

⚠ Rozovreté hroty môžu spôsobiť poranenia!

⚠ Rozovreté hroty môžu byť po aplikácii tak horúce, že spôsobia popáleniny!

⚠ Inštrumenty 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!

⚠ Neizolované časti po ukončení práce vedú elektrický prúd a môžu spôsobiť poranenia!

V prípade potreby vyčistíte rozovreté hroty počas aplikácie sterilnou tekutinou (Aquadest), potom vysušte. Nepoužívajte roztok kuchynskej soli! Pri súčasnom použití oplachovacích inštrumentov použite oplachovaciu tekutinu bez elektrolytu.

⚠ Neúmyselné aktivovanie alebo pohyb laparoskopických elektród mimo zorného poľa môže viesť k neželaným poškodeniam tkaniva.

Počas aktivovania zabráňte neúmyselným dotykom tkaniva s kovovými dielmi vedúcimi elektrický prúd. **(FIG D)**

⚠ Pri laparoskopických aplikáciách sa môže podľa okolností vyskytnúť plynová embólia.

Demontáž (FIG C):

C1: Najprv vytiahnite kábel z inštrumentu.

C2: Stlačte tlačidlo (3) súčasne vytiahnite úplne z rukoväte násadu (2a).

C3: Uchopte otočné koliesko (2b). Podržte nadstavec elektródy (7) na prednom konci a vytočte ho z násady (2a).

⚠ Nadstavec elektródy (7) nechytajte za pohyblivú rozovretú časť (1).

C4: Izolačnú rúrku (8) stiahnite z násady (2a). Kliešte sú teraz rozobraté.

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 (H₂O₂)!

Predbežné čistenie:

- Krv a zvyšky tkaniva nenechajte vysušiť, ale po max. 1 h vypláchnite dôkladne studenou vodou, aj vnútri na závitte rozovretej časti a vo vnútri násady rúrky! Príp. použite mäkké kefy (žiadne drôtené kefy a. i.), kým nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky tkaniva.

- Demontovaný inštrument vložte na 5 min. do studenej vody, dutina musí byť vyplnená.

- Dutinu inštrumentov vyplachujte min. 10 s vodou z vodovodu a s tlakom vody 3,8 bar.

- Pri predbežnom čistení pohybujte pohyblivými dielmi viackrát sem a tam.

⚠ Zabráňte príliš silnému manuálnemu nastriekaniu rozovretých častí! Predbežné poškodenie môže pri opätovnom uchopení viesť počas aplikácie k prasknutiu.

Strojové čistenie a dezinfekcia:

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

- Vložte inštrumenty do RDG. Dutiny sa musia na oplachovacej prípojke RDG pripojiť. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali a aby boli bezpečne uložené.

- Voliteľne dostupný skladovací podnos (701740) zaručuje bezpečné uskladnenie.

Kroky programu:	Parameter
Predplachovanie studenou vodou z vodovodu	2 minúty
Čistenie s 0,5 % (5 ml/liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minút
Neutralizácia so studenou demineralizovanou vodou	3 minúty
Dodatočné oplachovanie so studenou demineralizovanou vodou	2 minúty
Tepelná dezinfekcia	Tepelná dezinfekcia podľa národných zadání. Hodnota A ₀ 3000 sa môže dosiahnuť napr. v dôsledku času zastavenia 5 minút pri 90 °C.

- Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Pri použití iného čističa by sa mali používať iba také čističe, ktoré vykazujú porovnateľné vlastnosti s čističom neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plastom (pri výbere zohľadnite procesné parametre čističa). V prípade pochybností sa kontaktujte so svojím dodávateľom, resp. osobou poverenou hygienou.

Kontrola:

Pred následnou 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 spolu so sterilizačnými kontajnermi skladujte 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 (3-násobné)
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	Žiadne zadania

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!

⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!

⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničte (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívajte znova.

Skladovanie / Preprava:

Skladovať v suchu. Chrániť pred slnečným žiarením. 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 uprávarenskom 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 odchýlenie 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.

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

FIG A: komponenty

FIG B: montáž a funkčný test

FIG C: demontáž

FIG D: upozornenie na nebezpečenstvo

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 uporabljenih elektrokirurških naprav 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:

Bipolarne klešče za prijemanje, koagulacijo in rezanje mehkega tkiva pri minimalno invazivnih kirurških posegih.

Življenjska doba:

Pri pravilni uporabi je treba izhajati iz vsaj 20 ciklov ponovnih uporab. To je odvisno od intenzivnosti uporabe in uporabljenih parametrov.

Elektrokirurški kabel:

Sutter bipolarne klešče so namenjene za uporabo z bipolarnim silikonskim kablom, z vtičem US ali evropskim ploskim priključkom, katerega proizvajalec je Sutter Medizintechnik.

Komponente (FIG A):

- 1 Giblivi kljun
- 2a Jašek
- 2b Vrtljivo kolo z rotacijo za 360°
- 3 Potisni gumb
- 4 Vtič
- 5 Gibljivi ročaj
- 6 Togi ročaj
- 7 Vložek za elektrode (vklj. s kljunom)
- 8 Izolacijska cev

Pred uporabo:

⚠ Pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek čist, njegovo mehansko delovanje in brezhibno izolacijo.

Priporočamo preverjanje izolacije z ustrezno preizkuševalno napravo.

⚠ Uporabljajte samo brezhibne in sterilizirane izdelke!

Določena stopnja razbarvanosti konic instrumenta Non-Stick je običajna in neškodljiva.

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

Montaža (FIG B):

B1: Izolacijsko cev (8) potisnite na jašek (2a).

B2: Vložek za elektrode (7) napeljite dokler ne nasede v jašku (2a).

B3: Primate vrtljivo kolesce (2b) in vložek elektrode (7) potisnite prib. s šest obrati dokler trdno ne nasede. Navoj naj poteka rahlo, ne sme se zatikati.

⚠ Vložka za elektrode (7) ne prijemajte za (premični) kljun (1).

B4: Konice kljuna zaprite, po potrebi držite zaprte s prsti. Pritisnite gumb (3), aktivirajte do rahlega potiska jaška. Ročaj držite kot je prikazano, tako da giblivi ročaj (5) narahlo pade oz. se namesti v zadnjo pozicijo.

Premični ročaj (5) pustite v zadnji poziciji, ne držite ga.

Jašek (2a) potisnite z vložkom za elektrodo (7) naravnost v ročaj. Ročaj preide nazaj v običajni položaj in pritisni gumb zaskoči.

Vrtljivo kolesce (2b) mora biti vrtljivo za 360°, kljun (1) se mora ob aktiviranju ročaja brez težav odpreti in zapreti.

Instrument previdno priključite samo na bipolarni izhod elektrokirurške naprave.

B5: Pred uporabo izvedite kratek **test delovanja**:

Na elektrokirurški napravi izberite srednjo moč oz. 30-40 vatov zmogljivosti, v kljun vpnite tri sloje vlažnih gaz in aktivirajte elektriko. Ob pravilnem delovanju bo po 2-3 sekundah začela uhajati vodna para.

⚠ Ne dotikajte se konic! Kljun je lahko vroč!

Med uporabo:

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

⚠ Najvišja dovoljena napetost je 650 Vp.

Priporočene nastavitve:

- Moč: bipolarni rez / bipolarna koag. maks. 100 W
- Učinkovita moč (če je na voljo): srednja nastavitev
- Ob nastanku isker na območju konic ustja / znižajte učinkovito moč!

⚠ Redno brišite ostanke krvi in tkiva s konic kljuna.

⚠ Konice kljuna lahko povzročijo poškodbe!

⚠ Konice kljuna 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!

⚠ Neizolirani deli delovnega konca so pod napetostjo in lahko povzročijo poškodbe!

Po potrebi očistite konice kljuna med uporabo s sterilno tekočino (Aquadest), nato jih posušite. Ne uporabljajte solne raztopine! Ob hkratni uporabi instrumentov za splakovanje uporabite tekočino za splakovanje, ki ne vsebuje elektrolitov.

⚠ Nenamerna aktivacija ali gibanje laparoskopske elektrode izven vidnega polja lahko pripelje do neželenih poškodb tkiva!

Med aktiviranjem preprečite nenamerne dotike tkiva s kovinskimi deli konic kljuna, ki so pod napetostjo. **(FIG D)**

⚠ Ob laparoskopski uporabi lahko med drugim pride do plinske embolije.

Demontaža (FIG C):

C1: Najprej snemite kabel z instrumenta.

C2: Aktivirajte potisni gumb (3) in hkrati vzemite jašek (2a) v celoti iz ročaja.

C3: Primite vrtljivo kolesce (2b). Vložek za elektrode (7) držite za sprednji konec in ga izvijte iz jaška (2a).

⚠ Vložka za elektrode (7) ne prijemajte za premični kljun (1).

C4: Snemite izolirno cev (8) z jaška (2a). Klešče so sedaj razstavljene.

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kabla!

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

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

⚠ Ne polagajte v vodikov peroksid (H_2O_2)!

Predhodno čiščenje:

• Ne pustite, da se kri in ostanki tkiva posušijo, temveč jih po največ 1 uri temeljito splaknite s hladno vodo, tudi znotraj navoja kljuna in v notranjosti cevnega jaška! Po potrebi uporabite ščetke (ne žične krtače ali podobnega), dokler niso vidni več nikakršni ostanki tkiva.

• Demontiran instrument položite za vsaj 5 min. v hladno vodo, lumina mora biti napolnjena.

• Lumino instrumentov splahnjajte vsaj 10 minut s tekočo vodo in 3,8 bara vodnega tlaka.

• Premične dele pri predčiščenju večkrat premikajte sem in tja.

⚠ Preprečite premočno ročno brizganje na kljun! Predhodna poškodba lahko pri ponovnem prijemanju pripelje do zloma med uporabo.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

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

• Instrumente vstavite v RDG. Lumino je treba priključiti na splakovalni priključek RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.

• Sprej za skladiščenje (701740), ki je na voljo opcijsko, zagotavlja varno skladiščenje.

Programski koraki	Parameter
Predsplakovanje s hladno mestno vodo	2 minuti
Čiščenje z 0,5 % (5 ml/liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minut
Nevtralizacija s hladno demineralizirano vodo	3 minute
Končno splakovanje s hladno demineralizirano vodo	2 minuti
Termična dezinfekcija	Termična dezinfekcija, v skladu z nacionalnimi zahtevami. Vrednost A_0 3000 lahko dosežemo npr. s čakanjem 5 minut pri 90 °C.

• Prosimo upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje pri opisanih programskih korakih. Ob uporabi drugega čistila uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti z neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), npr. glede pH-vrednosti in prenašanja plastičnih materialov (pri izbiri procesnih parametrov upoštevajte podatke čistilnega sredstva). V primeru dvoma se, prosimo, obrnite na vašega dobavitelja oz. vašega pooblaščenca za higieno.

Kontrola:

Pred naslednjo sterilizacijo izvedite vizualno kontrolo in preverite brezhibno izolacijo, čistočo in nepoškodovanost instrumenta.

Vzdrževanje:

Brez.

Embalaža:

Očiščene in dezinficirane instrumente embalarajte v embalažo za enkratno sterilizacijo (enojno ali dvojno pakiranje) ali instrument oz. pladenj z ustrezno očiščenimi in dezinficiranimi 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 sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paroprepustnost),

• zadostna zaščita instrumentov oz. sterilizacijskih embalaž pred mehanskimi poškodbami.

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo primerne in dezinficirane izdelke.

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

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran vakuum (3-kratni)
Sterilizacijska temperatura	132 °C (najv. 138 °C s prib. tolerance v skladu z EN ISO 17665)
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	vsaj 3 minute
Čas sušenja	Brez navedb

⚠ 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 dezinficirane 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 uporabljen opremo, surovinami in osebjem v opremi za pripravo pripelje do želenega 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 pooblaščen s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od 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.

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

FIG A: komponente

FIG B: montaža in test delovanja

FIG C: demontaža

FIG D: stavek o nevarnosti

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 sterilizujte.

Účel použití:

Bipolární kleště k zachycení, koagulaci a řezání měkkých tkání u mini invazivních chirurgických výkonů.

Životnost:

Při odborné aplikaci je třeba vycházet ze 20 cyklů opětné přípravy. To je závislé na intenzitě využívání a použitých parametrech.

Elektrochirurgické kabely:

Bipolární kleště Sutter jsou určeny k použití s bipolárními silikonovými kabely s kolíkovou zástrčkou US nebo evropskou plochou přípojkou, jejichž výrobcem je firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponenty (FIG A):

- 1 pohyblivá čelist
- 2a dřík
- 2b otočné kolečko pro rotaci 360°
- 3 tlačítko
- 4 zástrčka
- 5 pohyblivá rukojeť
- 6 pevná rukojeť
- 7 elektrodová vložka (vč. pohyblivé čelisti)
- 8 izolační trubička

Před použitím:

⚠ U výrobku před každým použitím zkontrolujte čistotu, mechanickou funkci a nepoškozenou izolaci.

Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.

⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

Prokázané zbarvení hrotů nástrojů non-stick je normální a nezávadné.

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

Montáž (FIG B):

B1: Izolační trubičku (8) nasuňte na dřík (2a).

B2: Elektrodovou vložku (7) zaveďte do dříku (2a) až na doraz.

B3: Chyťte otočné kolečko (2b) a elektrodovou vložku (7) našroubujte až na doraz pomocí asi šesti otáček. Závit má běžet lehce, nesmí docházet ke vzpříčení.

⚠ Elektrodovou vložku (7) neberte za (pohyblivou) čelist (1).

B4: Uzavřete hroty čelisti, eventuálně je prsty držte zavřené. Ke snadnějšímu zasunutí dříku stiskněte tlačítko (3). Rukojeť držte podle obrázku, aby mohla pohyblivá rukojeť (5) snadno spadnout nebo se dostat do zadní polohy.

Pohyblivou rukojeť (5) nechejte v zadní poloze, nedržte ji.

Dřík (2a) s elektrodovou vložkou (7) rovně zasuněte do rukojeti. Rukojeť přejde zpět do normální polohy a tlačítko zaskočí.

Otočné kolečko (2b) musí jít otočit o 360°, čelist (1) se musí při aktivaci rukojeti bezproblémově otevřít a zavřít.

Nástroj podle předpisů připojujte jen k bipolárnímu výstupu elektrochirurgického přístroje.

B5: Před použitím proveďte krátký **funkční test**:

Na elektrochirurgickém přístroji nastavte průměrnou sílu, popř. výkon 30–40 W, mezi čelistmi sevřete tři vrstvy navlhčeného mulu a zapněte proud. U správné funkce začne po 2–3 sekundách unikat malé množství vodní páry.

⚠ Nesahejte na hroty! Čelist může být horká!

Během použití:

Vždy pracujte s nejnižším nastaveným výkonem pro požadovaný chirurgický efekt.

⚠ Maximálně přípustné napětí 650 Vp

Doporučená nastavení:

- Výkon: Bipolar cut / Bipolar coag max. 100 W
- Účinnost (pokud je k dispozici): Střední nastavení
- Při tvorbě jisker v oblasti hrotů čelistí snižte výkon / účinnost!

⚠ Z hrotu čelisti pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.

⚠ Hroty čelistí mohou způsobit poranění!

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

⚠ Nástroje 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!

⚠ Neizolované díly pracovního konce jsou vodivé a mohou způsobit poranění!

V případě potřeby hroty čelistí během používání čistěte sterilní kapalinou (Aqua-dest), poté je osušte. Nepoužívejte roztok chloridu sodného! Při současném nasazení vyplachovacích nástrojů používejte vyplachovací kapalinu neobsahující elektrolyt.

⚠ Neúmyslná aktivace nebo pohyb laparoskopických elektrod mimo zorné pole může vést k nežádoucím poraněním tkáně.

Během aktivace zabraňte neúmyslnému kontaktu tkáně s vodivými kovovými díly hrotů čelisti. (FIG D)

⚠ U laparoskopických aplikací může podle okolností dojít k plynové embolii.

Demontáž (FIG C):

C1: Nejprve vytáhněte z nástroje kabel.

C2: Stiskněte tlačítko (3) a současně úplně vytáhněte z rukojeti dřík (2a).

C3: Uchopte otočné kolečko (2b). Elektrodotovou vložku (7) držte za přední konec a vyšroubujte ji z dříku (2a).

⚠ Elektrodotovou vložku (7) neberte za pohyblivou čelist (1).

C4: Izolační trubičku (8) stáhněte z dříku (2a). Kleště jsou nyní rozloženy.

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 (H₂O₂)!

Předběžné čištění:

- Krev a zbytky tkáně nenechejte zaschnout, ale max. do 1 hodiny je pořádně spláchněte studenou vodou, totéž uvnitř na závit čelisti a uvnitř trubičky! Event. použijte měkké kartáče (nepoužívejte drátěné kartáče, apod.) a čištění provádějte tak dlouho, dokud budou vidět zbytky tkáně.

- Demontovaný nástroj vložte na 5 minut do studené vody, lumény musí být plné vody.

- Lumény nástrojů oplachujte min. 10 s vodou z vodovodu a s tlakem vody 3,8 barů.

- Při předběžném čištění několikrát pohněte pohyblivými díly sem a tam.

⚠ Zabraňte příliš silnému manuálnímu roztáčení čelistí! Předběžná škoda může u opětovného uchopení vést ke zlomení během aplikace.

Strojové čištění a dezinfekce:

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

- Nástroj vložte do RDG (čistícího a dezinfekčního zařízení). Lumény musí být připojeny k vyplachovací přípojce RDG. Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.

- Volitelný úložný box (701740) zajistí bezpečné uložení.

Programové kroky	Parametry
Předběžné opláchnutí studenou vodou z kohoutku	2 minuty
Čištění s 0,5 % (5 ml/l) neodisher® MediClean forte	55 ±2 °C, 5 minut
Neutralizaci provést studenou demineralizovanou vodou	3 minuty
Dodatečný výplach provést studenou demineralizovanou vodou	2 minuty
Tepelná dezinfekce	Tepelná dezinfekce podle národních předpisů. Hodnoty A ₀ 3000 může být dosaženo např. dobou prodlévky 5 minut při 90 °C.

- Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsanych programových kroků. Při použití jiného čistícího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), například s ohledem na hodnotu pH i snášenlivost s plasty (při výběru dodržujte procesní parametry a údaje čistícího prostředku). V případě pochybností se prosím obraťte na dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:

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

Údržba:

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 (3násobné)
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	Bez zadání

⚠ 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 zářením. 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.

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

FIG A: komponenty

FIG B: montáž a funkční test

FIG C: demontáž

FIG D: upozornění na nebezpečí

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:

Bipoláris fogó a puha szövetek megfogásához, koagulálásához és vágásához minimálinvazív sebészeti beavatkozások során.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legfeljebb 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni. Ez a használat intenzitásától és az alkalmazott paraméterektől függ.

Elektrosebészeti kábel:

A Sutter bipoláris fogók az US-dugócsatlakozókkal vagy európai lapos csatlakozásokkal ellátott bipoláris szilikonkábelekkel használhatók, melyek gyártója a Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponensek (FIG A):

- 1 mozgatható csipeszrész
- 2a szár
- 2b forgókerék a 360°-os elforgáshoz
- 3 nyomógomb
- 4 dugós csatlakozó
- 5 mozgatható markolatrész
- 6 merev markolatrész
- 7 elektródabetét (csipeszrésszel)
- 8 szigetelőcső

Használat előtt:

⚠ Minden használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, mechanikus működését és érintetlen szigeteltségét.

A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőkészülékkel ajánlott elvégezni.

⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

A hegyek bizonyos elszíneződése a non-stick (tapadásmentes) műszerek esetében normális jelenség.

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

Összeszerelés (FIG B):

B1: A szigetelőcsövet (8) tolja a szárba (2a).

B2: Az elektródabetétet (7) vezesse be ütközésig a szárba (2a).

B3: Fogja meg a forgókereket (2b), és az elektródabetétet (7) kb. hat fordulattal ütközésig csavarja be szilárdan. A menet könnyen fusson, ne csavarozza be ferdén.

⚠ Az elektródabetétet (7) ne a (mozgatható) csipeszrésztől (1) fogja meg.

B4: Zárja be a csipeszhegyeket, adott esetben tartsa zárva ujjával. Működtesse a nyomógombot (3) a szár könnyebb betolásához. A kézi markolatot az ábrán látható módon tartsa, hogy a mozgatható markolatrész (5) könnyen a hátsó pozícióra kerüljön.

A mozgatható markolatrészt (5) hagyja a hátsó pozíción, ne tartsa szorosan.

A szárat (2a) az elektródabetéttel (7) egyenesen tolja a markolatba. A markolatrész visszatér normál állásba, és a nyomógomb bekattan.

A forgókeréknek (2b) 360°-ban elforgathatónak kell lennie, a csipeszrésznek a markolat működtetésekor gond nélkül ki kell nyitnia majd vissza kell zárnia.

A műszert előírászerűen kizárólag az elektrosebészeti készülék bipoláris kimenetéhez csatlakoztassa.

B5: Használat előtt végezzen rövid **működésellenőrzést**:

Válasszon ki közepes teljesítményt ill. 30-40 Watt teljesítményt az elektrosebészeti eszközön, helyezzen három réteg nedves gézt a csipeszrész közé, és aktiválja az áramot. Helyes működés esetében 2-3 mp. múlva némi vízgőz keletkezik.

⚠ Ne érintse meg a hegyeket! A csipeszrész forró lehet!

Használat közben:

Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

⚠ Maximális engedélyezett feszültség 650 Vp

Javasolt beállítások:

- Teljesítmény: bipoláris vágás / bipoláris alvadás max. 100 W
- Hatáserő (ha létezik ez a funkció): közepes beállítás
- Ha a pofarésznél szikraképződést észlel, csökkentse a teljesítményt / a hatáserőt!

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

⚠ A csipeszhegyek sérüléseket okozhatnak!

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

⚠ A műszereket 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!

⚠ A munkavégek nem szigetelt részei áramot vezetnek és sérüléseket okozhatnak!

Igény esetén a csipeszhegyeket a használat során steril folyadékkal (Aquadest) tisztítsa, majd szárítsa meg. Ne használjon konyhasóoldatot! Mosóeszközök egyidejű használata esetében elektrolitmentes mosófolyadékot használjon.

⚠ A laparoszkópos elektródák nem szándékos aktiválása vagy a látómezőből történő kilépése nem kívánt szövetsérüléseket okozhat.

Az aktív használat során kerülje el a szövetek nem szándékos megérintését az áramvezető csipeszhegyekkel (**FIG D**).

⚠ A laparoszkópos alkalmazások során többek között gázembólia léphet fel.

Szétszerelés (FIG C):

C1: Előbb válassza le a kábelt a műszerről.

C2: Nyomja meg a nyomógombot (3), majd ezzel egyidejűleg a szárat (2a) teljesen húzza ki a markolatból.

C3: Fogja meg a forgókereket (2b). Az elektródabetétet (7) fogja meg az elülső végétől, és csavarozza ki a szárból (2a).

⚠ Az elektródabetétet (7) ne a mozgatható csipeszrészről (1) fogja meg.

C4: A szigetelőcsövet (8) húzza le a szárról (2a). A fogó ezzel szét van szerelve.

Ismételt előkészítés:

Általános tudnivalók:

Vegye figyelembe a helyi irányvonalakat 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 helyezzen előnybe!

⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!

Előtisztítás:

- A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel mossa le, a csipeszrész menetén belül és a csőszár belsején belül is! Szükség esetén használjon kefért (ne használjon drótkéfért és hasonló eszközt), amíg több szövetmaradvány nem látható.

- A szétszerelt műszert 5 percig helyezze hideg vízbe, a lumenek legyenek feltöltve.

- A műszerek lumenjeit legalább 10 másodpercig vezetékes vízzel és 3,8 bar víznyomáson mossa.

- A mozgatható részeket az előtisztításnál többször ide-oda mozgassa.

⚠ Kerülje el a csipeszrész túl erős szétnyitását! Egy elősérülés ismételt megfogás esetében töréshez vezethet az alkalmazás során.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

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

- Helyezze a műszereket az RDG-be. A lumenek legyenek az RDG öblítőcsatlakozójához csatlakoztatva. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.

- Az opcionálisan kapható tárolótálca (701740) biztonságos tárolást garantál.

Programlépések	Paraméterek
Előmosás hideg vezetékes vízzel	2 perc
Tisztítás 0,5 % (5 ml/liter) neodisher® MediClean forte -val	55±2 °C, 5 perc
Semlegesítés hideg ásványtalanított vízzel	3 perc
Öblítés hideg ásványtalanított vízzel	2 perc
Hőfertőtlenítés	Hőfertőtlenítés a helyi előírások szerint Egy 3000-es A ₀ -Wert pl. 90 °C-on végzett 5 perces időtartammal érhető el.

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Egyéb tisztítószerek használata esetén csak olyan szert használnak, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan (a folyamatparaméterek kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítószer adatait). Kétségek esetében forduljon beszállítójához ill. a higiéniáért felelő megbízotthoz.

Ellenőrzés:

A következő 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 a EN 13060 ill. EN 285 szabványnak megfelelően, EN ISO 17665 szerint igazolva

Programlépések	Paraméterek
Eljárás	Frakcionált vákuum (háromszoros)
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C (max. 138 °C plusz tűréshatár a EN ISO 17665 szerint)
Sterilizálási időtartam (tartásidő sterilizálási hőmérsékleten)	legalább 3 perc
Száritási idő	Nincs megadva

⚠ Ne sterilizálja forró levegővel!

⚠ Ne sterilizálja STERRAD®-al!

⚠ Ha a műszer lehetséges prionokkal kapcsolatba lép, 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 orvostechnikai 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

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

FIG A: Komponensek

FIG B: Összeszerelés és működésellenőrzés

FIG C: Szétszerelés

FIG D: Veszélyek

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:

Bipoliarinės žnyplės skirtos minkštajam audiniui suimti, koaguluoti ir pjauti, atliekant minimaliai invazines chirurgines operacijas.

Eksplotavimo trukmė:

Tinkamai naudojant, galima atlikti iki 20 pakartotinio paruošimo ciklų. Tai priklauso nuo naudojimo intensyvumo ir taikomų parametrų.

Elektrochirurginiai kabeliai:

„Sutter“ bipoliarinės žnyplės yra skirtos naudoti su bipoliariniais silikoniniais kabeliais su JT kištuku arba europine plokščiaja jungtimi, kurių gamintojas yra „Sutter Medizintechnik GmbH“.

Komponentai (FIG A):

- 1 Judanti žiaunos dalis
- 2a Kotas
- 2b Sukamasis ratukas 360° rotacijai
- 3 Mygtukas
- 4 Kištukas
- 5 Judanti rankenos dalis
- 6 Stacionari rankenos dalis
- 7 Elektrodo antgalis (įsk. žiaunų dalį)
- 8 Izoliacinis vamzdelis

Prieš naudojimą:

⚠ Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, ar gaminys švarus, ar veikia mechaniškai ir ar nesugadinta izoliacija.

Rekomenduojame atlikti izoliacijos patikrinimą tinkamu tikrinimo prietaisu.

⚠ Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus gaminius!

Nepridegančia („Non-Stick“) danga padengtų instrumentų galiukų tam tikras spalvos pakitimas yra normalus ir saugus.

Žnyplės ir kabelį prijunkite tik prie išjungto elektrochirurginio įrenginio arba parinkę budėjimo režimą. Kai nepaisoma šio nurodymo, galimi nudegimai ir elektros srovės smūgiai!

Montavimas (FIG B):

B1: Izoliacinį vamzdelį (8) užstumkite ant koto (2a).

B2: Elektrodo antgalį (7) įstumkite iki atramos į kotą (2a).

B3: Paimkite už sukamojo ratuko (2b) ir elektrodo antgalį (7) prisukite iki atramos maždaug šešiais apsisukimais. Sriegis turi suktis lengvai, nestrigti.

⚠ Neimkite elektrodo antgalio (7) už (judžios) žiaunų dalies (1).

B4: Uždarykite žiaunų galiukus, jei reikia, pirštais laikykite uždarytus. Paspauskite mygtuką (3), kad galėtumėte lengviau įstumti kotą. Rankeną laikykite, kaip pavaizduota, kad judanti rankenos dalis (5) galėtų lengvai nukristi arba ją būtų galima lengvai nustatyti į galinę padėtį.

Judžią rankenos dalį (5) palikite galinėje padėtyje, nelaikykite.

Kotą (2a) su elektrodo antgaliu (7) stumkite tiesiai į rankeną. Rankenos dalis grįžta į normalią padėtį ir mygtukas užsifiksuoja.

Sukamasis ratukas (2b) turi suktis 360°, žiaunų dalis (1) turi lengvai atsidaryti ir užsidaryti suaktyvinus rankenos dalį.

Instrumentą pagal reikalavimus prijunkite tik prie bipoliarinės elektrochirurginio įrenginio išvesties.

B5: Prieš naudodami atlikite trumpą **funkcijų bandymą**:

Parinkite elektrochirurginio įrenginio vidutinį stiprumą arba 30–40 W galios nustatymą, tarp žiaunų dalių sugnybkite tris sluoksnius drėgnos marlės ir suaktyvinkite srovę. Tinkamo veikimo atveju po 2–3 s išsiskirs šiek tiek vandens garų.

⚠ Nelieskite galiukų! Žiaunų dalis gali būti karšta!

Naudojimo metu:

Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.

⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 650 Vp

Rekomenduojami nustatymai:

- Galia: „Bipolar cut“ / „Bipolar coag“ maks. 100 W
- Efekto stiprumas (jei yra): vidutinis nustatymas
- Jei susidaro kibirkštys žiočių galiukų srityje, sumažinkite galią / efekto stiprumą!
- ⚠ Reguliariai nušluostykite kraujo ir audinių likučius nuo žiaunų dalies galiukų.
- ⚠ Žiočių galiukai gali sužaloti!
- ⚠ Žiočių galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!
- ⚠ Instrumentų 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!
- ⚠ Darbo pabaigos neizoliuotose dalyse teka srovė ir jos gali sužaloti!

Prireikus žiaunų galiukus naudojimo metu valykite steriliu skysčiu („Aquadest“), po to nusauskinkite. Nenaudokite valgomosios druskos tirpalo! Tuo pačiu metu naudodami perplovimo instrumentus, naudokite praplovimo skystį be elektrolito.

⚠ Netyčia suaktyvinus arba pajudinus laparoskopinius elektrodus už regėjimo lauko ribų galimi nepageidaujami audinių pažeidimai.

Aktyvinimo metu venkite netyčinio audinių palietimo su įtampingosiomis metalinėmis žiaunų galiukų dalimis. **(FIG D)**

⚠ Laparoskopinių naudojimui atveju tam tikromis aplinkybėmis galima dujų embolija.

Išmontavimas (FIG C):

C1: Pirmiausia atskirkite kabelį nuo instrumento.

C2: Suaktyvinkite mygtuką (3) ir tuo pačiu ištraukite kotą (2a) iš rankenos.

C3: Paimkite už sukamojo ratuko (2b). Laikykite elektrodo antgalį (7) už priekinio galiuko ir sukite iš koto (2a).

⚠ Neimkite elektrodo antgalio (7) už judžios žiaunų dalies (1).

C4: Traukite žemyn izoliacinį vamzdelį (8) nuo koto (2a). Žnyplės išardytos.

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 peroksido (H_2O_2)!

Pirminis valymas:

- Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių, ne vėliau kaip po 1 h kruopščiai nuplaukite šaltu vandeniu, taip pat vidinę sritį ant žiaunų dalies sriegio bei vamzdelio koto! Prireikus naudokite minkštus šepetčius (ne vielinį šepetį ir pan.), kol nebesimatys audinių likučių.

- Išmontuotą instrumentą 5 minutėms įdėkite į šaltą vandenį, turi prisipildyti kanalai.

- Instrumentų kanalus ne trumpiau kaip 10 sekundžių praplaukite vandentiekio vandeniu, kurio slėgis 3,8 baro.

- Atlikdami pirminį valymą, judžias dalis kelis kartus judinkite pirmyn ir atgal.

⚠ Venkite žiaunų dalies stipraus rankinio apipurškimo! Dėl pirminio pažeidimo iš naujo paėmus naudojimo metu ji gali lūžti.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas:

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

- Įdėkite instrumentus į VDĮ. Kanalus reikia prijungti VDĮ praplovimo jungties.

Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir būtų saugiai įdėti.

- Pasirinktinai įsigijamas laikymo padėklas (701740) užtikrina saugų laikymą.

Programų žingsniai	Parametrai
Pirminis perplovimas šaltu vandentiekio vandeniu	2 min.
Valymas su 0,5 % (5 ml/l) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 min.
Neutralizavimas su šaltu demineralizuotu vandeniu	3 min.
Papildomas perplovimas su šaltu demineralizuotu vandeniu	2 min.
Terminis dezinfekavimas	Terminis dezinfekavimas pagal nacionalinius reikalavimus. A ₀ vertė 3000 gali būti pasiekta, pvz., per 5 min. laikymą 90 °C.

- Atkreipkite dėmesį: prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausi laikai sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Jei naudosite kitoki valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgas) savybes, pvz., dėl pH vertės ir suderinamumo su plastikais (Parinkdami proceso parametrus, atsižvelkite į valiklio duomenis). 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 (3-gubas)
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	Nėra duomenų

- ⚠ Nesterilizuokite karštu oru!
- ⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!
- ⚠ Instrumentą potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebenaudokite.

Laikymas / Transportavimas:

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. 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 pasilieiname teisę keisti. Naujausią versiją rasite: www.sutter-med.de.

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

- FIG A: Komponentai
- FIG B: Montavimas ir funkcijų testas
- FIG C: Išmontavimas
- FIG D: Pavojaus nuoroda

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:

Bipolārās kņabīles mīksto audu satveršanai, koagulācijai un griešanai minimāli invazīvu ķirurģisku iejaukšanos laikā.

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami līdz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli. Tas ir atkarīgs no lietošanas intensitātes un piemērotajiem parametriem.

Elektroķirurģijas vads:

Sutter bipolārās kņabīles ir paredzētas lietošanai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem bipolāriem silikona vadiem ar ASV tipa tapiņu spraudni vai Eiropas plakano kontaktu.

Komponenti (FIG A):

- 1 kustīgi žokļi
- 2a kāts
- 2b grozāmais ritenītis 360° rotācijai
- 3 poga
- 4 spraudnis
- 5 kustīgais satveršanas elements
- 6 nekustīgais satveršanas elements
- 7 elektrodu ieliktnis (ieskaitot žokļus)
- 8 izolācijas caurule

Pirms lietošanas:

⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību un nebojātu izolāciju.

Iesakām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.

⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!

Non-stick instrumentu galu zināma iekrāsošanās ir normāla un nav bīstama.

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

Montāža (FIG B):

B1: Izolācijas cauruli (8) uzbīdīet uz kāta (2a).

B2: Elektrodu ieliktni (7) līdz galam ievirziet kātā (2a).

B3: Satveriet grozāmo ritenīti (2b) un elektrodu ieliktni (7) ar apm. sešiem apgriezieniem līdz galam cieši pieskrūvējiet. Vītnei jākusas viegli, nesašķiebiot.

⚠ Elektrodu ieliktni (7) nesatveriet pie (kustīgajiem) žokļiem (1).

B4: Aizveriet žokļus, ja nepieciešams, ar pirkstiem turiet aizvērtus. Lai vieglāk iebīdītu kātu, nospiediet pogu (3). Turiet rokturi, kā redzams attēlā, lai kustīgais satveršanas elements (5) viegli iekristu aizmugurējā pozīcijā vai to varētu tur novietot. Atstājiet kustīgo satveršanas elementu (5) aizmugurējā pozīcijā, neturiet.

Kātu (2a) ar elektrodu ieliktni (7) iebīdīet taisni rokturī. Satveršanas elements atgriežas normālā stāvoklī un poga nofiksējas.

Grozāmajam ritenītim (2b) jābūt pagriežamam par 360°, žokļiem (1), nospiežot satveršanas elementu, jāspēj viegli atvērties un aizvērties.

Saskaņā ar noteikumiem pieslēdziet instrumentu tikai elektroķirurģiskās ierīces bipolārajai izejai.

B5: Pirms lietošanas Tsi **pārbaudiet darbību**:

Izvēlieties vidēju stiprumu vai attiecīgi 30-40 vatu jaudas iestatījumu elektroķirurģiskajai ierīcei, žokļos saspiediet trīs kārtas mitras marles un aktivizējiet strāvu. Pareizas darbības gadījumā pēc 2-3 sekundēm rodas nedaudz ūdens tvaiku.

⚠ Nepieskarieties galiem! Žokļi var būt karsti!

Lietošanas laikā:

Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.

⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 650 Vp
Ieteicamie iestatījumi:

- Jauda: Bipolar cut / Bipolar coag maks. 100
- Efekta stiprums (ja pieejams): vidējais iestatījums
- Ja atvēruma galu zonā rodas dzirksteles, samaziniet jaudu / efekta stiprumu!

⚠ No žokļu galiem regulāri noslaukiet asiņu un audu atliekas.

⚠ Žokļu gali var izraisīt traumas!

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

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

⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

⚠ Darba gala neizolētās daļas vada strāvu un var izraisīt traumas!

Ja nepieciešams, žokļus lietošanas laikā notīriet ar sterilu šķidrumu (Aquadest), pēc tam nosusiniet. Nelietojiet vārāmā sāls šķidrumu! Vienlaikus lietojot skalošanas instrumentus, izmantojiet elektrolītu nesaturošu skalošanas šķidrumu.

⚠ Laparoskopisku elektrodu neparedzēta aktivizēšana vai kustība ārpus redzamības zonas var izraisīt nevēlamus audu bojājumus.

Aktivizēšanas laikā izvairieties no neparedzētas pieskaršanās audiem ar strāvu vadošām žokļu galu metāla daļām (**FIG D**)

⚠ Laparoskopiskās procedūrās noteiktos apstākļos var rasties gāzu embolija.

Demontāža (FIG C):

C1: Vispirms izvelciet vadu no instrumenta.

C2: Nospiediet pogu (3) un vienlaikus kātu (2a) pilnībā izvelciet no roktura.

C3: Satveriet grozāmo ritenīti (2b). Elektrodu ieliktni 7 turiet aiz priekšgala un grozot izņemiet no kāta (2a).

⚠ Elektrodu ieliktni (7) nesatveriet pie kustīgajiem žokļiem (1).

C4: Izolācijas cauruli (8) novelciet no kāta (2a). Tagad knaibles ir izjauktas.

Atkārtota sagatavošana:

Vispārīgi norādījumi:

Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!

Atvienojiet instrumentu no vada!

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

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

⚠ Neievietojiet ūdenī pārskābē (H_2O_2)!

Sākotnējā tīrīšana:

- Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni, arī žokļu iekšpusē pie vītnes un caurules kāta iekšpusē. Ja nepieciešams, izmantojiet suku (ne stiepli suku vai tml.) tik ilgi, līdz vairs nav redzamas audu atliekas.

- Demontēto instrumentu uz 5 min. ielieciet aukstā ūdenī, lūmeniem ir jāpiepildās.

- Instrumentu lūmenus vismaz 10 sek. skalojiet ar ūdensvada ūdeni un 3,8 bāru ūdens spiedienu.

- Kustīgās detaļas sākotnējā tīrīšanā vairākkārt pakustiniet šurpu turpu.

⚠ Izvairieties manuāli pārāk izplest žokļus! Priekšlaicīgs bojājums, vēlreiz satverot, procedūras laikā var izraisīt lūzumu.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:

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

- Ievietojiet instrumentus TDI. Lūmeni jāpieslēdz TDI skalošanas pieslēgumam. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.

- Opcionāli pieejamā glabāšanas paplāte (701740) garantē drošu glabāšanu.

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana ar aukstu ūdensvada ūdeni	2 minūtes
Tīrīšana ar 0,5 % (5 ml/litrs) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minūtes
Neitralizēšana ar aukstu demineralizētu ūdeni	3 minūtes
Neitralizēšana ar aukstu demineralizētu ūdeni	2 minūtes
Termiskā dezinfekcija	Termiskā dezinfekcija saskaņā ar valsts prasībām. A_0 vērtību 3000 var sasniegt, piemēram, ar turēšanas laiku 5 minūtes 90 °C temperatūrā.

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu (izvēloties procesa parametrus, ievērojiet ražotāja norādījumus). Šaubu gadījumos konsultējieties ar savu piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrole:

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

Apkope:

Nav.

Iepakojums:

Iztīrītus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamās 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 (3-kāršs)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	Nav prasību

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ 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.

Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet 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.

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

FIG A: Komponenti

FIG B: Montāža un darbības pārbaude

FIG C: Demontāža

FIG D: Norāde par bīstamību

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:

Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό! Απορρίπτετε 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:

Διπολική λαβίδα για την συγκράτηση, αιμόσταση και τομή μαλακού ιστού σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική.

Διάρκεια ζωής:

Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε έως και 20 κύκλους επανεπεξεργασίας. Αυτό εξαρτάται από το βαθμό χρήσης και τις χρησιμοποιούμενες παραμέτρους.

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια:

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

Στοιχεία (FIG A):

- 1 Κινούμενο τμήμα σιαγόνων
- 2a Άξονας
- 2b Περιστρεφόμενος τροχός για περιστροφή 360°
- 3 Κουμπί πίεσης
- 4 Βύσμα
- 5 Κινούμενο τμήμα λαβής
- 6 Σταθερό τμήμα λαβής
- 7 Ένθετο ηλεκτρόδιου (συμπεριλ. τμήμα σιαγόνων)
- 8 Σωλήνας μόνωσης

Πριν τη χρήση:

⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και μόνωση σε άπογη κατάσταση.

Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.

⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άπογη κατάσταση και αποστειρωμένα!

Ένας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικολητική επίστρωση 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!

Συναρμολόγηση (FIG B):

B1: Ωθήστε το σωλήνα μόνωσης (8) στον άξονα (2a).

B2: Οδηγήστε το ένθετο ηλεκτρόδιου (7) έως τον αναστολέα στον άξονα (2a).

B3: Πιάστε τον περιστρεφόμενο τροχό (2b) και βιδώστε σφιχτά το ένθετο ηλεκτρόδιου (7) περ. κατά έξι περιστροφές έως τον αναστολέα. Η περιστροφή στο σπείρωμα πρέπει να γίνεται άνετα, δεν πρέπει να υπάρχει μπλοκάρισμα.

⚠ Μην πιάνετε το ένθετο ηλεκτρόδιου (7) στο (κινούμενο) τμήμα σιαγόνων (1).

B4: Κλείστε τις ακμές σιαγόνων, κρατήστε τις ενδεχομένως κλειστές με τα δάχτυλα. Πατήστε το κουμπί πίεσης (3) για ευκολότερη εισαγωγή του άξονα. Κρατήστε τη χειρολαβή όπως απεικονίζεται ώστε το κινούμενο τμήμα λαβής (5) να πέφτει εύκολα στην πίσω θέση ή να μπορεί να τοποθετηθεί.

Αφήστε το κινούμενο τμήμα λαβής (5) στην πίσω θέση, μην το κρατάτε σφιχτά.

Ωθήστε τον άξονα (2a) με το ένθετο ηλεκτρόδιου (7) ίσια στη λαβή. Το τμήμα λαβής γυρίζει στην κανονική θέση και το κουμπί πίεσης κουμπώνει.

Ο περιστρεφόμενος τροχός (2b) πρέπει να μπορεί να περιστρέφεται κατά 360°, το τμήμα σιαγόνων (1) πρέπει να μπορεί να ανοίγει και κλείνει άνετα κατά την πίεση του τμήματος λαβής.

Συνδέετε το όργανο σύμφωνα με τις προδιαγραφές μόνο στην διπολική έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής.

B5: Πριν τη χρήση διεξάγετε μια σύντομη **δοκιμή λειτουργίας**:

Επιλέξτε τη μεσαία ισχύ ή 30-40 Watt ρύθμιση ισχύος στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή, σφίξτε τρεις στρώσεις νωπής γάζας μεταξύ του τμήματος σιαγόνων και ενεργοποιήστε το ρεύμα. Σε σωστή λειτουργία μετά από 2-3 δευτ. εκφεύγει λίγος υδρατμός.

⚠ Μην πιάνετε τις ακμές! Το τμήμα σιαγόνων μπορεί να είναι καυτό!

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 650 Vp

Προτεινόμενες ρυθμίσεις:

- Ισχύς: Διπολική κοπή / Διπολική πήξη μέγ. 100 W
- Πραγματικής ισχύς (εφόσον υπάρχει): Μεσαία ρύθμιση
- Σε δημιουργία σπινθήρων στον τομέα των ακμών σιαγόνων, μειώστε την απόδοση / πραγματική ισχύ!

⚠ Σκουπίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές τμημάτων σιαγόνων.

⚠ Οι ακμές σιαγόνων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!

⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές σιαγόνων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!

⚠ Ποτέ μην αποθέτετε τα όργανα 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!

⚠ Τα μη μονωμένα τμήματα της ακμής εργασίας φέρουν ρεύμα και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!

Εφόσον απαιτείται καθαρίζετε τις ακμές σιαγόνων κατά τη διάρκεια της χρήσης με αποστειρωμένο υγρό (Aquadest), κατόπιν στεγνώνετε. Μη χρησιμοποιείτε αλατούχο ύδωρ! Σε ταυτόχρονη χρήση οργάνων καθαρισμού, χρησιμοποιείτε υγρό καθαρισμού χωρίς ηλεκτρολύτες.

⚠ Μη ηθελημένη ενεργοποίηση ή μετακίνηση λαπαροσκοπικών ηλεκτροδίων εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες βλάβες του ιστού.

Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης αποφεύγετε μη ηθελημένες επαφές του ιστού με μεταλλικά τμήματα των ακμών σιαγόνων που φέρουν ρεύμα (**FIG D**)

⚠ Σε λαπαροσκοπικές εφαρμογές ενδέχεται μεταξύ άλλων να εμφανιστεί εμβολή αερίου.

Αποσυναρμολόγηση (FIG C):

C1: Τραβήξτε πρώτα το καλώδιο από το όργανο.

C2: Πατήστε το κουμπί πίεσης (3) και ταυτόχρονα βγάλτε τον άξονα (2a) πλήρως από τη λαβή.

C3: Πιέστε τον περιστρεφόμενο τροχό (2b). Κρατήστε το ένθετο ηλεκτροδίου (7) στο μπροστινό άκρο και περιστρέψτε έξω από τον άξονα (2a).

⚠ Μην πνάνετε το ένθετο ηλεκτροδίου (7) στο κινούμενο τμήμα σιαγόνων (1).

C4: Τραβήξτε κάτω το σωλήνα μόνωσης (8) από τον άξονα (2a). Η λαβίδα έχει αποσυναρμολογηθεί.

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 υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂)!

Προκαθαρισμός:

- Μην επιτρέπεται να στεγνώνουν υπολείμματα ιστού αλλά εκπλένετε μετά από το μέγ. 1 ώρα σχολαστικά με κρύο νερό και στο εσωτερικό σπείρωματος του τμήματος χειρός και στο εσωτερικό του άξονα σωλήνα! Χρησιμοποιείτε ενδεχ. μαλακές βούρτσες (όχι συρματόβουρτσες ή παρόμοια), τόσο έως ότου δεν υπάρχουν άλλα ορατά υπολείμματα ιστού.

- Τοποθετήστε το αποσυναρμολογημένο όργανο 5 λεπτά σε κρύο νερό, οι αυλοί πρέπει να είναι γεμάτοι.

- Εκπλύνετε τους αυλούς των οργάνων τουλ. για 10 δευτερόλεπτα με νερό βρύσης και 3,8 bar πίεση νερού.

- Μετακινείτε πολλές φορές πέρα - δώθε τα κινούμενα τμήματα πριν τον προκαθαρισμό.

⚠ Αποφεύγετε πολύ δυνατό χειροκίνητο άνοιγμα των τμημάτων σιαγόνων! Μια πρότερη ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε νέα επαφή σε κοπή κατά τη διάρκεια χρήσης.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).

- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Οι αυλοί πρέπει να συνδεθούν στην υποδοχή σύνδεσης καθαρισμού του RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.

- Ο προαιρετικά διαθέσιμος δίσκος αποθήκευσης (701740) εξασφαλίζει μια ασφαλή αποθήκευση.

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προέκπλυση με κρύο αστικό νερό	2 λεπτά
Καθαρισμός με 0,5 % (5 ml/λίτρο) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 λεπτά
Ουδετεροποίηση με κρύο απιονισμένο νερό	3 λεπτά
Μετάπειτα έκπλυση με κρύο απιονισμένο νερό	2 λεπτά
Θερμική απολύμανση	Θερμική απολύμανση σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές. Μια τιμή A ₀ 3000 μπορεί να επιτευχθεί π.χ. μέσω χρόνου αναμονής 5 λεπτών στους 90 °C.

- Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο απορρυπαντικά που διαθέτουν παρόμοιες ιδιότητες με

το απορρυπαντικό neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και τη συμβατότητα με συνθετικές ύλες (κατά την επιλογή των παραμέτρων διαδικασίας προσέξτε τα στοιχεία του απορρυπαντικού). Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

Έλεγχος:

⚠ Πριν από την επακόλουθη αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μόνωση 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 τουλάχιστον 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 (3-πλό)
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 °C (μέγ. 138 °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλάχιστον 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	Δεν υπάρχουν στοιχεία

⚠ 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 διεξαγωγής 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.

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

FIG A: Στοιχεία

FIG B: Συναρμολόγηση και δοκιμή λειτουργίας

FIG C: Αποσυναρμολόγηση

FIG D: Υπόδειξη κινδύνων

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 koriste. 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:

Bipolarna kliješta za zahvaćanje, koagulaciju i rezanje mekanog tkiva pri minimalno invazivnim kirurškim zahvatima.

Životni vijek:

U slučaju stručne primjene može se očekivati do 20 ciklusa ponovne obrade. To ovisi o intenzitetu uporabe i primijenjenim parametrima.

Elektrokirurški kabel:

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

Komponente (FIG A):

- 1 pokretni čeljusni dio
- 2a tijelo
- 2b okretni gumb za rotaciju od 360°
- 3 pritiski gumb
- 4 utikač
- 5 pokretni dio drške
- 6 nepomični dio drške
- 7 uložak elektrode (uklj. čeljusni dio)
- 8 izolacijska cijev

Prije uporabe:

⚠ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod čist, njegovu mehaničku funkciju i je li izolacija neoštećena.

Preporučujemo provjeru izolacije prikladnim ispitivačem.

⚠ Upotrebljavajte samo besprijekorne i sterilne proizvode!

Određena promjena boje non-stick vrhova instrumenta uobičajena je bezopasna.

Kliješta 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!

Montaža (FIG B):

B1: Izolacijsku cijev (8) pogurnite na tijelo (2a).

B2: Uložak elektrode (7) umetnite do graničnika u tijelo (2a).

B3: Uхватite okretni kotačić (2b) i čvrsto zategnite uložak elektrode (7) za otprilike šest okretaja do graničnika. Navoj treba lagano okretati, ne oslanjati ga na rub.

⚠ Nemojte dodirivati (pokretni) čeljusni dio (1) uložka elektrode (7).

B4: Zatvorite vrhove čeljusti i, po mogućnosti, držite ih zatvorenima jednim prstom. Pritisnite okretni gumb (3) da biste lakše umetnuli tijelo. Dršku držite kao što je to prikazano kako bi pokretni dio drške (5) mogao lagano pasti, tj. kako bi se mogao dovesti u stražnji položaj.

Pokretni dio drške (5) ostavite u stražnjem položaju, nemojte ga čvrsto držati.

Tijelo (2a) zajedno s uloškom elektrode (7) umetnite ravno u dršku. Dio drške vraća se u normalni položaj, a okretni se gumb uglavljuje.

Okretni se kotačić (2b) mora moći rotirati za 360°, čeljusni se dio (1) pri aktivaciji dijela drške mora moći nesmetano otvarati i zatvarati.

Instrument priključite samo na bipolarni izlaz elektrokirurškog uređaja.

B5: Prije uporabe provedite kratko **ispitivanje funkcije**:

Odaberite postavku snage na elektrokirurškom uređaju ili postavku srednje jakosti od 30 do 40 W, zategnite tri sloja vlažnog zavoja između čeljusnog dijela i aktivirajte struju. U slučaju ispravne funkcije nakon 2 do 3 sekunde istječe vodena para.

⚠ Ne dodirujte vrhove! Čeljusni se dio može zagrijati!

Tijekom uporabe:

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

⚠ Maksimalno dopušteni napon je 650 Vp

Preporučene postavke:

- Snaga: Bipolar cut / Bipolar coag maks. 100 W
- Jačina učinka (ako postoji): Srednja postavka
- U slučaju nastanka iskri u području vrhova čeljusti smanjite snagu/jačinu učinka!

⚠ Redovito obrišite ostatke krvi i tkiva s vrhova čeljusti.

⚠ Vrhovi čeljusti mogu prouzročiti ozljede!

⚠ Vrhovi čeljusti mogu nakon primjene 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!

⚠ Neizolirani dijelovi radnog dijela provode struju i mogu prouzročiti ozljede!

Prema potrebi vrhove čeljusti tijekom primjene čistite sterilnom tekućinom (Aqua-dest) te ih zatim osušite. Ne upotrebljavajte otopinu kuhinjske soli! Ako se istovremeno upotrebljavaju instrumenti za ispiranje, upotrebljavajte tekućinu za ispiranje bez elektrolita.

⚠ Slučajna aktivacija ili pomicanje laparoskopskih elektroda izvan vidnog polja

može prouzročiti neželjena oštećenja tkiva.
Tijekom aktivacije izbjegavajte slučajno dodirivanje tkiva s metalnim dijelovima vrhova instrumenata koji provode struju. **(FIG D)**
⚠ Tijekom laparoskopskih primjena pod određenim okolnostima može doći do plinske embolije.

Demontaža (FIG C):

C1: Najprije izvucite kabel iz instrumenta.
C2: Pritisnite pritisni gumb (3) i istovremeno izvucite cijelo tijelo (2a) iz drške.
C3: Uхватите okretni kotačić (2b). Uložak elektrode (7) držite za prednji kraj i odvrnite ga iz tijela (2a).
⚠ Nemojte dodirivati pokretni čeljusni dio (1) uložka elektrode (7).
C4: Izolacijsku cijev (8) povucite s tijela (2a). Sada su klijesta rastavljena.

Ponovna obrada:

Opće napomene:

Slijedite nacionalne smjernice i propise!
Odspojite 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 (H₂O₂)!

Predčišćenje:

- Ne ostavljajte krv ni ostatke tkiva da se osuše nego ih nakon maksimalno 1 h temeljito isperite hladnom vodom, kao i unutrašnjost navoja čeljusnog dijela i unutrašnjost tijela cijevi! Prema potrebi upotrebljavajte mekane četke (ne čelične ili slične četke) sve dok tragovi ostataka tkiva više nisu vidljivi.
 - Demontirani instrument umetnite 5 min u hladnu vodu, lumine moraju biti napunjene.
 - Lumine instrumenata isperite min. 10 sekundi vodom iz vodovoda pri tlaku vode od 3,8 bara.
 - Pokretne dijelove prilikom predčišćenja pomičite nekoliko puta u svim smjerovima.
- ⚠ Izbjegavajte prejako ručno širenje čeljusnih dijelova! U slučaju prethodnog oštećenja može prilikom ponovnog zahvaćanja doći do loma tijekom primjene.

Strojno čišćenje i dezinfekcija:

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

- Instrumente umetnite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju. Lumine je potrebno priključiti na priključak za ispiranje uređaja za čišćenje i sterilizaciju. Pritom pazite na to da se instrumenti ne dodiruju i da se sigurno čuvaju.
- Opcionalno dostupni pladnjevi za spremanje (701740) jamče sigurno spremanje.

Programski koraci	Parametri
Predpranje hladnom vodom iz gradskog vodovoda	2 minute
Čišćenje s 0,5-postotnim (5 ml/litri) sredstvom neodisher® MediClean forte	55 ± 2 °C, 5 minute
Neutralizacija hladnom demineraliziranim vodom	3 minute
Naknadno ispiranje hladnom demineraliziranim vodom	2 minute
Termička dezinfekcija	Termička dezinfekcija u skladu s nacionalnim propisima. A ₀ vrijednost od 3000 može se dosegnuti, primjerice, pomoću vremena zadržavanja od 5 minuta pri 90 °C.

- Imajte na umu: gore navedeni podaci su potvrđeni podaci o minimalnim vremenima za uspješno čišćenje kod opisanih programskih koraka. Kada upotrebljavate drugo sredstvo za čišćenje, upotrebljavajte samo takva sredstva za čišćenje koja imaju svojstva usporediva sa sredstvom MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) u pogledu pH vrijednosti i kompatibilnosti s plastikama (prilikom odabira procesnih parametara obratite pozornost na podatke o sredstvu za čišćenje). U slučaju dvojbi obratite se svom dobavljaču ili osobi zaduženoj za higijenu.

Kontrola:

Prije sterilizacije koja slijedi provedite vizualnu kontrolu i provjerite je li izolacija instrumenta neoštećena, te je li on čist i neoštećen.

Održavanje:

Nije potrebno.

Pakovanje:

Očišćene i dezinficirane instrumente spakirajte u jednokratna sterilna pakovanja (jednostruko ili dvostruko pakovanje) ili zamotajte ili posebno instrument ili pladanj zajedno s očišćenim i dezinficiranim instrumentima u pamučnu krpu i spremite ih u spremnike za sterilizaciju 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 pakovanja za sterilizaciju 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 (3-struki)
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	Bez smjernica

⚠ Ne sterilizirajte vrućim zrakom!

⚠ Ne sterilizirajte u sustavu STERRAD®!

⚠ Uništite instrument u slučaj potencijalnog kontakta s prionima (CJD – opasnost od kontaminacije) i nemojte 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.

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

FIG A: Komponente

FIG B: Montaža i ispitivanje funkcije

FIG C: Demontaža

FIG D: Napomena o opasnosti

Изделие / пользователь / утилизация:

Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом! Утилизировать инструмент следует в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, установленными для острых биологически загрязненных предметов.

Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей. Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте IEC TR 61289 или DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

⚠ **Нестерильно.** Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.

целевое назначение:

Биполярные щипцы для захвата, коагуляции и резания мягких тканей при минимально инвазивных хирургических операциях.

Срок службы:

В случае надлежащего применения возможно до 20 циклов повторной обработки. Это зависит от интенсивности использования и заданных параметров.

Электрохирургические кабели:

Биполярные щипцы Sutter предназначены для использования с биполярными кабелями в силиконовой оболочке со штифтовым штекером американского типа или европейским плоским штекером, производителем которых является Sutter Medizintechnik GmbH.

Компоненты (FIG A):

- 1 подвижный элемент с губками
- 2a стержень
- 2b колесико с радиусом поворота 360°
- 3 кнопка
- 4 штекер
- 5 подвижный элемент рукоятки
- 6 неподвижный элемент рукоятки
- 7 Электрод-вставка (включая элемент с губками)
- 8 Изоляционная трубка

Перед применением:

⚠ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, механической исправности и на предмет исправной изоляции.

Мы рекомендуем проверять изоляцию с помощью подходящего тестера.

⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!

Определенное изменение цвета на концах инструмента с антипригарным покрытием является нормальным и не должно вызывать никаких опасений.

Подключать щипцы и кабель только к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Монтаж (FIG B):

V1: Надеть изоляционную трубку (8) на стержень (2a).

V2: Ввести электрод-вставку (7) внутрь стержня (2a) до упора.

V3: Взяться за колесико (2b) и закрутить электрод-вставку (7) примерно на шесть оборотов до отказа. Ход резьбы должен быть легким, без перекосов.

⚠ Не брать за губки (1) (подвижная часть) электрода-вставки (7).

V4: Сдвинуть кончики губок, при необходимости удерживать губки сжатыми, придерживая их пальцем. Нажать кнопку (3), чтобы легче было сдвигать стержень. Держать рукоятку, как показано на рисунке, чтобы подвижная часть рукоятки (5) легко съехала или могла быть сдвинута в крайнее заднее положение. Оставить подвижную часть губок (5) в крайнем заднем положении, не держаться за нее.

Вдвинуть стержень (2a) с электродом-вставкой (7) по прямой в ручку. Элемент рукоятки возвращается назад в нормальное положение, а кнопка фиксируется. Колесико (2b) должно свободно вращаться на 360°, губки (1) должны без проблем открываться и закрываться после нажатия на рукоятку.

Подключать инструмент в надлежащем порядке только к биполярному выходу электрохирургического прибора.

V5: Прежде чем приступить к работе, выполнить краткий **функциональный тест**: Выбрать на электрохирургическом приборе среднюю силу тока или 30–40 Вт настройку мощности, зажать между губками три слоя марли и подать ток. При надлежащем функционировании примерно через 2–3 сек. начнет выделяться водяной пар в небольшом количестве.

⚠ Не касаться кончиков! Губки могут быть горячими!

Во время применения:

Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.

⚠ Максимально допустимое напряжение 650 Vp.

Рекомендуемые настройки:

- мощность: биполярное резание / биполярная коаг. макс. 100 Вт
- эффективность (если предусмотрено): среднее положение
- при искрообразовании в области наконечников щипцов снизить мощность / эффективность!

⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов губок.

- ⚠ О концы губок можно пораниться!
- ⚠ После применения концы губок могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!
- ⚠ Ни в коем случае не класть инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним! Прокладывать кабели изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.
- ⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!
- ⚠ Неизолированные части с рабочего конца находятся под током и могут стать причиной травм!

При необходимости промыть кончики губок во время работы стерильной жидкостью (дистиллированной водой), после чего насухо протереть их. Не использовать раствор поваренной соли! Если одновременно используются промывочные инструменты, использовать для промывки жидкость, не содержащую электролита.

- ⚠ Непредвиденное приведение в действие или движение лапароскопических электродов вне поля зрения может привести к нежелательным повреждениям тканей.

Во время активирования следует избегать непредвиденных прикосновений к ткани токоведущими металлическими частями кончиков губок. **(FIG D)**

- ⚠ При лапароскопических применениях может, в ряде случаев, иметь место газовая эмболия.

Демонтаж (FIG C):

Вначале стянуть кабель с инструмента.

C2 Нажать кнопку (3) и одновременно полностью вытащить стержень (2a) из рукоятки.

C3 Взяться за колесико (2b). Удерживая электрод-вставку (7) за нижний конец, повернуть стержень (2a).

⚠ Не брать за губки (1) (подвижная часть) электрода-вставки (7).

C4 Стянуть изоляционную трубку (8) со стержня (2a) в направлении книзу. Разборка щипцов окончена.

Повторная обработка:

Общее указание:

Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!

Отсоединить инструмент от кабеля!

Процесс повторного использования в целом включает подготовку, чистку / дезинфекцию и стерилизацию.

С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!

- ⚠ Не погружать в перекись водорода (H₂O₂)!

Предварительная чистка:

- Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч. тщательно смыть их холодной водой, в т.ч. на внутренней резьбе губок и внутри трубчатого стержня! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.), до тех пор, пока не исчезнут все остатки ткани.
- Разобранный инструмент положить на 5 мин. в холодную воду, внутренние каналы должны наполниться водой.
- Внутренние каналы инструментов промывать водопроводной водой не менее 10 сек. при давлении воды 3,8 бар.
- До проведения предварительной чистки несколько раз сдвинуть подвижные части туда-сюда.
- ⚠ Избегать слишком широкого раздвигания губок вручную! Если имело место повреждение, при повторном касании оно может привести к поломке во время использования.

Механическая чистка и дезинфекция:

При выборе машины для мойки и дезинфекции следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883).

- Поместить инструменты в машину для мойки и дезинфекции. Внутренние каналы необходимо подключить к промывочному штуцеру машины для мойки и дезинфекции. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.
- Дополнительно можно приобрести лоток (701740), который гарантирует надежное хранение.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка холодной водой	2 мин
Чистка с использованием 0,5 % (5 мл/л) средства neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 мин.
Нейтрализация холодной деминерализованной водой	3 мин
Заключительная промывка холодной деминерализованной водой	2 мин
Термическая дезинфекция	Термическая дезинфекция согласно требованиям соответствующей страны. Значения параметра A ₀ =3000 можно достичь, к примеру, за счет выдержки в течение 5 минут при температуре 90 °C.

- **Обратите внимание:** Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. При использовании другого моющего средства выбрать только такое средство, которое обладает свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, г. Гамбург), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами (при выборе параметров процесса учитывать характеристики моющего средства). В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

Проверка:

Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента.

Техническое обслуживание:

не требуется

Упаковка:

Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или вместе поместить инструмент или лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами, завернув их в х/б ткань, в контейнеры для стерилизации), отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

- Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

Шаги программы	Параметры
Метод	Фракционированный вакуум (трижды)
Температура стерилизации	132 °C (макс. 138 °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665)
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	мин. 3 мин
Продолжительность сушки	Нет данных

- ⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
- ⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
- ⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

Хранение / транспортировка:

Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке. В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

Особые указания:

Вышеприведенные инструкции утверждены изготовителем как надлежащие для подготовки изделия медицинского назначения к его повторному использованию. Лицо, осуществляющее подготовку, несет ответственность за то, чтобы фактически выполненная подготовка, а также используемые компоненты оснащения, материалы и персонал организации, осуществляющей подготовку, достигли требуемых результатов.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности.

Сохраняется право на внесение изменений. Актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de

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

- FIG A: Компоненты
- FIG B: Монтаж и проверка функций
- FIG C: Демонтаж
- FIG D: Указания на источники опасности

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 zamenjuje 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:

Bipolarna klešta za hvatanje, koagulaciju i rezanje mekog tkiva tokom minimalno invazivnih hirurških zahvata.

Životni vek:

Ako se pravilno primenjuje, može se pretpostaviti i do 20 ciklusa ponovne obrade. Ovo zavisi od intenziteta upotrebe i primenjenih parametara.

Elektrohirurški kablovi:

Sutter bipolarna klešta su namenjena za korišćenje sa bipolarnim silikonskim kablovima sa američkim utikačima ili evropskim plosnatim utikačima proizvođača Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponente (SL A):

- 1 pokretne čeljusti
- 2a osovina
- 2b obrtni točkić sa rotacijom 360 °
- 3 dugme
- 4 utikač
- 5 pokretna drška
- 6 čvrsta drška
- 7 uložak elektrode (uklj. čeljusni deo)
- 8 izolaciona cev

Pre upotrebe:

⚠ Proverite čistoću, mehaničku ispravnost i netaknutu izolaciju proizvoda pre svake upotrebe.

Preporučujemo proveru izolacije odgovarajućim ispitivačem.

⚠ Koristite samo ispravne i sterilisane proizvode!

Određena promena boje nelepljivih vrhova instrumenata je normalna i bezopasna. Klešta i kablove priključite na elektrohirurški uređaj samo kada je isključen ili u standby-režimu. Nepoštovanje može izazvati opekotine i strujni udar!

Monaža (SL B):

B1: Gurnite izolacionu cev (8) preko osovine (2a).

B2: Umetak elektrode (7) dovesti do graničnika na vratilo (2a).

B3: Uhvatite točkić (2b) i čvrsto pritegnite umetak elektrode (7) za oko šest obrtaja do graničnika. Navoj treba da se labavo pokreće, a ne da blokira.

⚠ Ne dodirujte umetak elektrode (7) na (pokretnom) delu čeljusti (1).

B4: Zatvorite vrhove čeljusti, ako je potrebno držite ih zatvorene prstima. Pritisnite taster (3) za lakše ubacivanje osovine. Držite ručicu kao što je prikazano na slici tako da pokretni deo ručice (5) može lako upadne odn. da bude doveden u zadnju poziciju.

Pokretni deo ručice (5) ostaviti u zadnjoj poziciji ne držite ga.

Gurnite vratilo (2a) sa umetkom elektrode (7) pravo u ručicu. Ručica se vraća u normalan položaj i taster nalegne.

Točkić (2b) treba da poseduje mogućnost obrtanja za 360°, a čeljust (1) da bude u mogućnosti da se otvori i zatvori kada se pritisne deo ručice.

Instrument pravilno priključite samo sa bipolarnim izlazom elektrohirurških uređaja.

B5: Pre upotrebe izvršite kratak **test funkcija**:

Odaberite postavku snage srednje jačine ili 30–40 Watt na elektrohirurškom uređaju, između čeljusti stegnite tri sloja vlažne gaze i aktivirajte struju. Ako je funkcija ispravna nakon 2-3 sekunde će izaći malo vodene pare.

⚠ Ne dodirujte vrhove! Čeljusti mogu da budu vruće!

Tokom upotrebe:

⚠ Uvek radite sa najnižom postavkom snage za željeni hirurški efekat.

⚠ Maksimalno dozvoljen napon 650 Vp

Preporučena podešavanja:

- Snaga: Bipolarni rez/bipolarna koag maks. 100 W
- Jačina efekta (ako postoji): Srednje podešavanje
- U slučaju stvaranja varnica u oblasti vrhova čeljusti smanjiti snagu/jačinu efekta!

⚠ Redovno brišite ostatke krvi i tkiva sa vrhova.

⚠ Vrhovi pinceta mogu da izazovu povrede!

⚠ Vrhovi čeljusti neposredno nakon isključivanja RF struje mogu biti tako vrući da prouzrokuju opekotine!

⚠ Nikada ne odlažite instrumente 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!

⚠ Neizolovani delovi radnog kraja su pod naponom i mogu prouzrokovati povrede! Ako je potrebno, tokom primene očistite vrhove čeljusti sterilnom tečnošću (Aqua-dest), a zatim ih osušite. Ne koristite fiziološki rastvor! U slučaju istovremenog korišćenja instrumenata za ispiranje koristite tečnost za ispiranje bez elektrolita.

⚠ Nenamerno aktiviranje ili pomeranje laproscopskih elektroda izvan vidnog polja može dovesti do neželjenih oštećenja tkiva.

Tokom aktiviranja izbegavajte nenamerni kontakt tkiva sa metalnim delovima vrhova čeljusti pod naponom (SL D).

⚠ Tokom primena laproskopije može pod određenim okolnostima da dođe do gasne embolije.

Demontaža (SL C):

C1: Prvo izvucite kabl iz instrumenta.

C2: Pritisnite taster (3) i istovremeno potpuno iz drške izvucite osovinu (2a).

C3: Uхватite točkić (2b). Držite uložak elektrode (7) za prednji kraj i izvijte iz osovine (2a).

⚠ Ne dodirujte umetak elektrode (7) na pokretnom delu čeljusti (1).

C4: Izvucite izolacionu cev (8) sa osovine (2a). Klešta su sada rastavljena.

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 (H₂O₂)!

Prethodno čišćenje:

- Ne dopustite da se ostaci krvi i tkiva osuše, već ih temeljno isperite hladnom vodom najkasnije u roku od 1 sata, takođe unutar navoja čeljusti i sa unutrašnje strane osovine cevi! Ako je potrebno koristite mekane četke (bez žičane četke ili slično), sve dok ostaci tkiva više ne budu vidljivi.
- Potopite rastavljeni instrument na 5 min. u hladnu vodu, lumeni moraju biti napunjeni.
- Lumene instrumenata ispirati min. 10 sec vodom iz slavine pod pritiskom 3,8 bar.
- Za vreme prethodnog čišćenja pomerite pokretne delove nekoliko puta napred-nazad.

⚠ Izbegavajte preterano ručno širenje delova čeljusti! Prethodno oštećenje može da pri ponovljenom hvatanju dovede do loma za vreme primene.

Mašinsko čišćenje i dezinfekcija:

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju (RDG), uverite se da RDG ima testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA ili CE oznaku prema EN ISO 15883).

- Ubacite instrumente u mašinu za pranje-dezinfekciju. Lumeni moraju da bude povezani sa priključkom za ispiranje RDG-a. Uverite se da se instrumenti ne dodiruju i da su bezbedno uskladišteni.
- Opcionalno dostupna kaseta (701740) osigurava sigurno skladištenje.

Programski koraci	Parametri
Prethodno ispiranje hladnom vodom	2 minuta
Čišćenje sa 0,5 % (5 ml/litru) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minuta
Neutralizovati sa hladnom demineralizovanom vodom	3 minuta
Naknadno isprati sa hladnom demineralizovanom vodom	2 minuta
Termička dezinfekcija	Termička dezinfekcija u skladu sa nacionalnim propisima. A ₀ vrednost od 3000 može se postići, na primer vremenom zadržavanja od 5 minuta na 90 °C.

- Molimo obratite pažnju: Gore navedeni podaci su potvrđeni podaci za minimalno vreme za uspešno čišćenje u opisanim programskim koracima. Kada koristite drugo sredstvo za čišćenje, koristite samo sredstvo za čišćenje koje ima karakteristike uporedive sa sredstvom za čišćenje neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), npr. u smislu pH vrednosti i kompatibilnosti sa plastikom (pri izboru parametara procesa poštuju specifikacije sredstva za čišćenje). Ako niste sigurni, obratite se dobavljaču ili licu 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 (3-struki)
Temperatura sterilizacije	132 °C (maks. 138 °C sa dodatkom tolerancije u skladu sa EN ISO 17665)
Vreme sterilizacije (vreme držanja na temperaturi sterilizacije)	min. 3 minuta
Vreme sušenja	Bez specifikacija

⚠ Ne sterilišite na vrućem vazduhu!

⚠ Ne sterilišite 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 postroјenјu za pripremu.

Ozbilјni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem priјavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanјeni 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

STERRAD® je zaštitni znak kompanije Johnson & Johnson, Inc.

SL A: Komponente

SL B: Montaža i provera funkcije

SL C: Demontaža

SL D: Upozorenje o opasnosti

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:

Биполарна цевка за фаќање, коагулација и сечење на мекото ткиво при минимално инвазивни хируршки зафати.

Век на траење:

Ако се користи стручно, може да се претпостават најмалку 20 циклуси на повторна подготовка. Ова зависи од интензитетот на употребата и користените параметри.

Електрохируршки кабел:

Биполарните клешти на Sutter се наменети за употреба со биполарни силиконски кабли со американски пински приклучоци или европски рамен приклучок, произведени од Sutter Medizintechnik GmbH.

Компоненти (ФИГУРА А):

- 1 подвижен виљушкест дел
- 2а дршка
- 2b ротациско тркало за ротација од 360°
- 3 тастер
- 4 штекер
- 5 подвижна рачка
- 6 крута рачка
- 7 место за вметнување електрода (вкл. Виљушкест дел)
- 8 изолациска цевка

Пред употреба:

⚠ Проверете го производот пред секоја употреба во однос на чистотата, исправната изолација и неоштетеноста.

Препорачуваме да ја проверите изолацијата со соодветен уред за испитување.

⚠ Да се користат само беспрекорни и стерилизирани производи!

Извесна промена на бојата на врвовите на нелепливите инструменти е нормална и безопасна.

Поврзете ги клештата 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!

Монатажа (ФИГУРА В):

V1: Турнете ја изолациската цевка (8) на дршката (2а).

V2: Местото за вметнување на електрода (7) доведете го до аншлугот на дршката (2а).

V3: Фатете ги ротациското тркало (2b) и цврсто затегнете го местото за вметнување на електрода (7) со околу шест вртења сè до аншлугот. Навојот треба лесно да се движи, и да не се изврти.

⚠ Местото за вметнување електрода (7) да не се допира на (подвижниот) виљушкест дел (1).

V4: Виљушкестите врвови да се затворат, и по потреба да се држат затворени со помош на прстите. Притиснете го тастерот (3) за полесно вметнување на дршката. Рачката да се држи како што е прикажано, за да може подвижниот дел на рачката (5) лесно да падне во задната позиција односно ба биде доведен во истата.

Подвижниот дел на рачката (5) да се остави во задната позиција, и да не се држи. Дршката (2а) заедно со местото за вметнување електрода (7) право да се турне во рачката. Делот на рачката се враќа во нормална позиција, тастерот се фиксира.

Ротациското тркало (2b) мора да биде во состојба да се ротира за 360°, виљушкестиот дел (1) мора при ракување на делот на рачката без проблем да се отвори и затвори.

Поврзете го инструментот само со биполарниот излез на електрохируршката единица во согласност со прописите.

V5: Извршете краток **функционален тест** пред употреба:

Изберете ја поставката за средна јачина или моќност од 30-40 вати на електрохируршкиот уред, затегнете три слоја влажна газа помеѓу виљушкестиот дел и активирајте ја струјата. При правилна функција, по 2-3 секунди ќе излезе малку водена пареа.

⚠ Не ги допирајте врвовите! Виљушкестиот дел може да биде врел!

За време на употреба:

⚠ Секогаш работете со најниска поставка на моќност за посакуваниот хируршки ефект.

⚠ Максимално дозволен напон 650 Vp

Препорачани поставки:

- Моќност: биполарен рез / биполарен коаг макс. 100 W
- Јачина на ефект (доколку е достапна): средно поставување

• Ако во областа на врвовите од виљушкастите делови се создаваат искри намалете ја моќноста/јачината на ефектот!

⚠ Редовно избришете ги крвта и ткивото од врвовите на виљушкастите делови.

⚠ Виљушкастите врвови можат да предизвикаат повреди!

⚠ Виљушкастите делови можат да бидат толку жешки по употребата што ќе предизвикаат изгореници!

⚠ Никогаш не ставајте ги инструментите 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!

⚠ Неизолираните делови на работниот крај се под напон и можат да предизвикаат повреди!

Доколку е потребно, исчистете ги виљушкастите делови со стерилна течност (Аквадест) за време на употребата, а потоа исушете ги. Не користете солен раствор! При истовремено користење на инструменти за плакнење, користете течност за плакнење без електролити.

⚠ Ненамерното активирање или движење на активираната електрода надвор од видното поле може да доведе до непожелни изгореници.

Избегнувајте ненамерен контакт на ткивото со металните делови од виљушкастите делови за време на активирањето. (ФИГУРА D)

⚠ За време на лапароскопски примени може во одредени околности да дојде до гасна емболија.

Демонтажа (ФИГУРА C):

C1: Прво повлечете го кабелот од инструментот.

C2: Притиснете го тастерот (3) и истовремено извлечете ја дршката (2a) комплетно од рачката.

C3: Фатете го (2b) ротациското тркало. Држете го местото за вметнување електрода (7) на предниот крај и вртејќи извадете го од дршката (2a).

⚠ Не држете го местото за вметнување електрода (7) за подвижниот виљушкаст дел (1).

C4: Повлечете ја изолациската цевка (8) надолу од дршката (2a) herunterziehen. Клештата сега е расклопена.

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_2O_2)!

Претходно чистење:

• Не дозволувајте остатоците од крв и ткиво да се исушат, туку по максимум 1 час исплакнете ги темелно со ладна вода, и внатре на навојот на виљушкастиот дел, како и внатрешноста на дршката од цевката! Доколку е потребно, користете меки четки (без жичени четки или слично) сè додека повеќе не се видливи остатоци од ткиво.

• Потопете го демонтираниот инструмент во ладна вода 5 минути, лумината мора да се пополни.

• Исплакнете ги луминациите на инструментите најмалку 10 секунди со вода од чешма и притисок на вода од 3,8 бари.

• За време на претходното чистење поместете ги подвижните делови неколку пати напред и назад.

⚠ Избегнете прекумерно мануелно ширење на виљушкастите делови! Секое претходно оштетување може да доведе до кршење при повторно фаќање за време на користењето.

Машинско чистење и дезинфекција:

При избор на уред за чистење и дезинфекција (УЧД), проверете дали УЧД има докажана ефикасност (на пр. FDA-клиренс или CE-ознака во согласност со EN ISO 15883).

• Ставете ги инструментите во УЧД. Луминациите мора да се поврзат на приклучокот за плакнење на УЧД. Внимавајте инструментите да не се допираат едни со други и да се безбедно складирани.

• Опционално достапната фиока за складирање (701740) овозможува безбедно складирање.

Програмски чекори	Параметри
Предплакнење со ладна вода од градски водовод	2 минути
Чистење со 0,5 % (5 ml/лиар) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 минути
Неутрализирање со ладна деминерализирана вода	3 минути
Преплакнување со ладна деминерализирана вода	2 минути
Термичка дезинфекција	Термичка дезинфекција во согласност со националните прописи. На пример, A_0 -вредност од 3000 може да се постигне со држење 5 минути на 90 °C.

- Ве молиме, имајте предвид: Горенаведените информации се потврдено минимално време за успешно чистење во опишаните програмски чекори. Кога користите различно средство за чистење, користете само средство за чистење кое има својства споредливи со средството за чистење neodisher® MediClean forte (д-р Вајгерт, Хамбург), на пр. во однос на pH-вредноста и компатибилноста спрема пластични материи (при избор на параметрите на процесот, имајте ги предвид спецификациите на средството за чистење). 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 дезинфицирани инструменти спакувајте ги во амбалажа за стерилизација за еднократна употреба (единечно или двојно пакување) или завиткајте го инструментот одн. фиоката заедно со исчистените и дезинфицирани 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 (3-кратно)
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	Нема зададени параметри

⚠ 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

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

- ФИГУРА А: компоненти
- ФИГУРА В: монтажа и функционален тест
- ФИГУРА С: демонтажа
- ФИГУРА D: предупредување за опасност

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:

Minimal invazif cerrahi müdahalelerde yumuşak dokunun kavranması, pıhtılaştırılması ve kesilmesi için bipolar pens.

Kullanım ömrü:

Tekniğine uygun kullanıldığında yaklaşık 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur. Bu kullanım yoğunluğuna ve uygulanan parametrelere bağlıdır.

Elektro cerrahi kablo:

Sutter bipolar pensler üreticisi Sutter Medizintechnik GmbH firması olan USB flaş bellekli bipolar silikon kabloların ya da Avrupa düz bağlantıların kullanımları için tasarlanmıştır.

Bileşenler (FIG A):

- 1 Hareketli çene parçası
- 2a Şaft
- 2b 360° rotasyon için döner çar
- 3 Düğme
- 4 Fiş
- 5 Hareketli kulp parçası
- 6 Sabit kulp parçası
- 7 Elektrot tespit parçası (çene parçası dahil)
- 8 İzolasyon borusu

Uygulamadan önce:

⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve sağlam izolasyon yönünden kontrol edin.

İzolasyonun uygun bir kontrol cihazı ile test edilmesini tavsiye ediyoruz.

⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!

Non-Stick 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!

Montaj (FIG B):

B1: İzolasyon borusunu (8) şafta (2a) itin.

B2: Elektrot tespit parçasını (7) dayanak noktasına kadar şafta (2a) iletin.

B3: Döner çarkı (2b) kavrayın ve elektrot tespit parçasını (7) yakl. altı tur çevirerek dayanak noktasına kadar sıkıca takın. Dişli hafif hareket etmelidir, kenarı üzerine dikmeyin.

⚠ Elektrot tespit parçasını (7) (hareketli) çene parçasından (1) kavramayın.

B4: Çene uçlarını kapatın, gerekirse parmaklarınızla kapalı tutun. Şaftı daha kolay içeri itmek için düğmeye (3) basın. Hareketli kulp parçasının (5) kolay bir şekilde arka konuma düşmesi ya da alınması için el kulpunu resimde gösterildiği gibi tutun. Hareketli kulp parçasını (5) arka konumda bırakın, sıkı tutmayın.

Şaftı (2a) elektrot tespit parçası (7) ile düz bir şekilde kulpa itin. Kulp parçası normal konumda geri gider ve düğme oturur.

Döner çark (2b), 360° çevrilebilir olmalıdır, çene parçası (1) kulp parçasına basıldığında sorunsuzca açılıp kapanmalıdır.

Ekipmanı talimatlara uygun bir şekilde sadece elektro cerrahi cihazın bipolar çıkışına bağlayın.

B5: Kullanım öncesinde kısa bir **işlev testi** gerçekleştirin:

Elektro cerrahi cihazda orta güç ya da 30-40 Watt güç ayarı seçin, çene parçası arasına üç tabaka nemli pamuk sıkıştırıp akımı etkinleştirin. İşlev doğru olduğunda 2-3 sn. sonra hafif su buharı çıkar.

⚠ Uçlarına dokunmayın! Çene parçası sıcak olabilir!

Uygulama sırasında:

Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.

⚠ İzin verilen maksimum gerilim 650 Vp

Önerilen ayarlar:

- Bipolar cut / Bipolar coag performansı: maks. 100 W
- Efekt gücü (mevcutsa): Orta ayar
- Ağız bölgesinde kıvılcım oluşması durumunda performansı / etfekt gücünü düşürün!

⚠ Kan ve doku kalıntılarını çene parçası uçlarından düzenli olarak silin.

⚠ Çene uçları yaralanmalara neden olabilir!

⚠ Çene uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!

⚠ Ekipmanları 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!

⚠ Çalışma ucunun izole edilmemiş parçaları akım iletir ve yaralanmalara neden olabilir!

Gerektiğinde uygulama sırasında çene uçlarını steril sıvı (Aquadest) ile temizleyip, ardından kurutun. Tuz çözeltisi kullanmayın! Yıkama ekipmanları aynı anda kullanıldığında elektrolit içermeyen yıkama sıvısı kullanın.

⚠ Görüş alanı dışındaki laparoskopik elektrotların istenmeden etkinleştirilmesi istenmeyen doku hasarlarına neden olabilir.

Etkinleştirme sırasında çene uçlarının akım ileten metal parçaları ile istenmeden doku temaslarını önleyin. **(FIG D)**

⚠ Laparoskopik uygulamalarda bazı durumlarda bir gaz embolisi söz konusu olabilir.

Sökme (FIG C):

C1: İlk önce kabloyu ekipmandan çekin.

C2: Düğmeye (3) basın ve aynı anda şaftı (2a) komple kulptan çekin.

C3: Döner çarkı (2b) kavrayın. Elektrot tespit parçasını (7) ön uçtan tutup çevirerek şafttan (2a) çıkarın.

⚠ Elektrot tespit parçasını (7) hareketli çene parçasından (1) kavramayın.

C4: İzolasyon borusunu (8) şafttan (2a) aşağı çekin. Pens şimdi parçalara ayrıldı.

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 (H₂O₂) içerisine koymayın!

Ön temizlik:

- Kan ve doku kalıntılarının kurumasına izin vermeyin, maks. 1 saat sonra çene parçasının dişlisi ve boru şaftının içi de dahil olmak üzere soğuk su ile yıkayın! Gerektiğinde doku kalıntıları giderilene kadar yumuşak fırçalar kullanın (tel fırçalar vs. değil).
- Sökülen ekipmanı 5 dak. soğuk suya koyun, lümenler dolu olmalıdır.
- Ekipmanların lümenlerini min. 10 sn. şebeke suyu ve 3,8 bar su basıncı ile yıkayın.
- Ön temizlik esnasında hareketli parçaları bir kaç defa ileri geri hareket ettirin.
- ⚠ Çene parçalarının çok fazla manuel olarak gerilmesini önleyin! Hasar yeniden kavrama durumunda uygulama sırasında kırılmaya neden olabilir.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. FDA-Clearance veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

- Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Lümenler RDG'nin yıkama bağlantısına takılmalıdır. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin.
- Opsiyonel olarak temin edilebilen depolama teknesi (701740) güvenli bir depolama sağlar.

Program adımları	Parametre
Soğuk şehir suyu ile ön durulama	2 dakika
% 0,5 (5ml/litre) neodisher® MediClean forte ile temizlik	55±2 °C, 5 dakika
Soğuk demineralize su ile nötrleştirme	3 dakika
Soğuk demineralize su ile durulama	2 dakika
Termik dezenfeksiyon	Ulusal bilgiler uyarınca termik dezenfeksiyon 3000'lik bir A ₀ değerine örn. 90 °C'de 5 dakikalık bir bekleme süresi ile ulaşılabilir.

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Başka bir temizleyici kullanırken sadece neodisher® MediClean forte (Weigert, Hamburg) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından (işlem parametresini seçerken temizleyicinin bilgilerini dikkate alın). Tereddüt durumlarında lütfen sevkiyatçınız ya da hijyen görevliniz ile iletişime geçin.

Kontrol:

Aşağıdaki 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 (3 katı)
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	Bilgi yok

⚠ 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 adresinde vardır.

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

FIG A: bileşenler

FIG B: montaj ve işlev testi

FIG C: sökme

FIG D: tehlike bilgisi

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：

双极钳用于在微创手术中夹取、电凝和切割软组织。

使用寿命：

如果正确使用，则可以重复使用多达 20 次。这取决于使用的强度和应用的参数。

电外科电缆：

Sutter 双极钳指定利用硅胶线配备美标电插头或欧标扁平接口使用，其制造商是 Sutter Medizintechnik GmbH。

组件 (FIG A)：

- 1 移动式钳头
- 2a 钳杆
- 2b 360° 转轮
- 3 按钮
- 4 插头
- 5 活动手柄
- 6 固定手柄
- 7 电极芯 (含钳头)
- 8 绝缘管

在使用之前：

△ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、机械功能和绝缘完好性。

我们建议，需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。

△ 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。

钳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！

安装 (FIG B)：

B1：将绝缘管 (8) 推上钳杆 (2a)。

B2：将电极芯 (7) 插入钳杆 (2a) 直至限位块。

B3：抓紧转轮 (2b)，旋转大约六圈拧紧电极芯 (7) 直至限位块。螺纹应当平顺畅通，不滞涩。

△ 勿要在 (移动式) 钳头 (1) 处抓紧电极芯 (7)。

B4：闭合钳头尖端，必要时用手指闭合。按下按钮 (3) 更轻松地插入钳杆。手柄如图示，移动手柄 (5) 可能容易掉落或被带落至后方位置。

将移动手柄 (5) 保留在后方位置，不在此处握持。

将钳杆 (2a) 连同电极芯 (7) 平直推入手柄。手柄返回标准位置，按钮卡固。

转轮 (2b) 必须能够 360° 旋转，钳头 (1) 必须在操作手柄时顺利张开和闭合。

该器械只能按规定连接电外科装置的双极输出端。

B5：使用之前进行简短的功能测试：

在电外科装置上选择中等强度或 30–40 瓦特的功率设置，在钳头之间夹紧三层湿棉布，并激活电流。如果功能正常，则 2-3 秒之后水蒸汽逸出。

△ 勿要触摸尖端！钳头可能会发热！

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。

△ 最高许可电压为 650 Vp

- 效果强度 (如果可用)：中等设置
- 如果钳口区域产生电火花，请降低功率 / 效果强度！

△ 定期清除钳头尖端上残留的血液和组织。

△ 钳头尖端可能造成人员受伤！

△ 使用完以后，钳头尖端的高温会导致烫伤！

△ 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！

△ 工作端的非绝缘部件导电，可能会导致人员受伤！

如果有必要，请在使用期间利用无菌液体 (蒸馏水) 清洁钳头尖端，然后擦干。勿要使用食盐溶液！如果同时使用冲洗仪器，请使用不含电解质的冲洗液。

△ 无意激活或在视线范围之外移动腹腔镜电极，可能会导致不良的组织损伤。

在激活期间，请避免钳头尖端的导电性金属部件无意接触组织 (FIG D)。

在腹腔镜应用时，可能会发生气体栓塞。

拆卸 (FIG C)：

首先从仪器上拔除电缆。

C2：按下按钮 (3)，同时将钳杆 (2a) 从手柄上完全拆除。

C3：握紧转轮 (2b)。抓紧电极芯 (7) 的前端，并从钳杆 (2a) 中转出。

△ 勿要在移动式钳头 (1) 处抓紧电极芯 (7)。

C4：将绝缘管 (8) 从钳杆 (2a) 上抽出。成功拆卸钳子。

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 (H₂O₂) ！

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，包括钳头部分的螺纹以及管轴内侧！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等），直至看不到任何残留物。
 - 将所拆下的器械置入冷水 5 分钟，必须填满内腔。
 - 利用自来水和 3.8 巴的水压冲洗器械内腔 10 秒钟。
 - 移动部件在预清洗时来回移动多次。
- ⚠ 避免过分用力地手动张开钳头！初步损坏经过重新夹取，可能会在使用期间导致破损。

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 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。

- 将仪器放到 WD 中。内腔必须与 WD 的冲洗接口相连。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。
- 可选装的存放托盘 (701740) 可以保障安全存放。

程序步骤	参数
使用低温自来水预冲洗	2 分钟
使用浓度为 0.5 % (5 ml/升) 的 neodisher® MediClean forte 清洁剂清洗	55±2 °C , 5 分钟
使用冷去矿物质水中和	3 分钟
使用冷去矿物质水后冲洗	2 分钟
热消毒	根据国家规定完成热消毒。3000 的 A ₀ 值可以在 90 °C 的温度条件下实现 5 分钟保温时间。

- 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。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, 汉堡) 相同性能的清洁剂，例如 pH 值以及对于合成材料的兼容性（选择过程参数时注意清洁剂的规范）。如有疑问，请联系您的供应商或卫生专员。

检查：

在进行后续消毒前，目视检查仪器的绝缘完好性、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 (3 重)
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	无规定

⚠ 不能在高温空气中消毒！

⚠ 不能在 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所用的配备、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。

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

- FIG A: 组件
- FIG B: 安装和功能测试
- FIG C: 拆卸
- FIG D: 危险提示

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:

Forcep bipolar untuk memegang, mengkoagulasi, dan memotong jaringan lunak dalam prosedur bedah invasif minimal.

Masa pakai:

Bila digunakan dengan benar, hingga 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan. Ini tergantung pada intensitas penggunaan dan parameter yang diterapkan.

Kabel electrosurgery:

Forcep bipolar Sutter dimaksudkan untuk digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan konektor jantan AS atau terminal pipih Eropa dari produsen Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponen (FIG A):

- 1 Komponen jaw yang bergerak
- 2a Batang
- 2b Tombol putar untuk rotasi 360°
- 3 Tombol tekan
- 4 Konektor
- 5 Komponen gagang yang bergerak
- 6 Komponen gagang kaku
- 7 Sisipan elektroda (termasuk komponen jaw)
- 8 Pipa isolasi

Sebelum penggunaan:

⚠ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan isolasi yang andal.

Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.

⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!

Sambungkan forcep dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Perakitan (FIG B):

B1: Dorong pipa isolasi (8) pada batang (2a).

B2: Pasang insert elektroda (7) pada batang (2a) hingga berhenti.

B3: Pegang tombol putar (2b) dan kencangkan insert elektroda (7) sekitar enam putaran sampai berhenti. Ulir harus berputar dengan mudah, tidak miring.

⚠ Jangan pegang sisipan elektroda (7) pada komponen jaw (bergerak) (1).

B4: Tutup ujung jaw, jika perlu, tutup terus dengan jari. Tekan push button (3) untuk mendorong masuk batang dengan mudah. Tahan gagang seperti pada gambar, sehingga komponen gagang yang bergerak (5) dapat jatuh atau diatur ke posisi belakang dengan mudah.

Biarkan komponen gagang yang bergerak (5) pada posisi belakang, jangan ditahan. Dorong batang (2a) dengan insert elektroda (7) ke gagang dengan lurus. Komponen gagang akan kembali ke posisi normalnya dan push button pun akan terkunci. Roda putar (2b) harus dapat diputar 360°, komponen jaw (1) harus dapat dibuka dan ditutup dengan mudah jika komponen gagang dioperasikan.

Sambungkan instrumen dengan benar hanya ke output bipolar perangkat electrosurgery.

B5: Sebelum menggunakan, lakukan **uji fungsi** singkat:

Pilih kekuatan sedang atau pengaturan daya 30-40 watt pada perangkat electrosurgery, pegang tiga lapisan perban basah dengan komponen jaw dan aktifkan arus listrik. Jika berfungsi benar, sedikit uap akan muncul setelah 2-3 detik.

⚠ Jangan sentuh ujungnya! Komponen jaw dapat panas!

Selama penggunaan:

Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.

⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 650 Vp.

Pengaturan yang direkomendasikan:

- Daya: Potongan bipolar / Koagulasi bipolar maks. 100 W
- Ukuran efek (bila ada): Pengaturan sedang (medium)
- Jika ada percikan di area rahang, kurangi intensitas daya / efek!

⚠ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung jaw secara rutin.

⚠ Ujung jaw dapat menyebabkan cedera!

⚠ Ujung jaw 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!

⚠ Bagian ujung yang tidak terisolasi beraliran listrik dan dapat menyebabkan cedera!

Jika perlu, bersihkan ujung jaw saat digunakan dengan cairan steril (aquades), lalu keringkan secara menyeluruh. Jangan gunakan larutan salin! Jika digunakan dengan instrumen irigasi, gunakan cairan irigasi bebas elektrolit.

⚠ Pengaktifan atau gerakan elektroda laparoskopi di luar bidang pandang tanpa disengaja dapat menyebabkan kerusakan jaringan yang tidak diinginkan.

Selama pengaktifan, hindari terjadinya kontak tanpa disengaja antara jaringan dengan komponen logam beraliran listrik pada ujung jaw. **(FIG D)**

⚠ Dalam penggunaan laparoskopi, emboli gas mungkin dapat terjadi.

Pembongkaran (FIG C):

C1: Pertama, tarik kabel dari instrumen.

C2: Tekan push button (3) dan pada saat yang sama tarik sepenuhnya batang (2a) dari gagang.

C3: Pegang tombol putar (2b). Pegang insert elektroda (7) di ujung depan dan putar dan lepas dari batang (2a).

⚠ Jangan pegang sisipan elektroda (7) pada komponen jaw bergerak (1).

C4: Tarik ke bawah pipa isolasi (8) dari batang (2a). Forcep sekarang sudah dibongkar.

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 (H₂O₂)!

Pembersihan awal:

- Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam, juga di dalam pada ulir komponen jaw dan bagian dalam batang tubular! Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau yang serupa) sampai tidak ada lagi sisa jaringan yang terlihat.
- Masukkan instrumen yang dibongkar dalam air dingin selama 5 menit, lumen harus terisi.
- Bilas lumen instrumen dengan air keran dan tekanan air 3,8 bar selama min. 10 detik.
- Gerakkan bolak-balik komponen yang bergerak beberapa kali selama pembersihan awal.

⚠ Hindari merenggangkan komponen jaw secara berlebihan! Kerusakan awal dapat kemudian menyebabkan forcep patah saat digunakan untuk memegang.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:

Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya FDA Clearance atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

- Masukkan instrumen ke dalam RDG. Lumina harus tersambung ke konektor irigasi RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.
- Baki penyimpanan yang tersedia opsional (701740) memastikan penyimpanan yang aman.

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal dengan air keran dingin	2 menit
Bersihkan dengan 0,5 % (5 ml/liter) neo-disher® MediClean forte	55±2 °C, 5 menit
Netralkan dengan air demineralisasi dingin	3 menit
Pembilasan akhir dengan air demineralisasi dingin	2 menit
Desinfeksi termal	Desinfeksi termal sesuai dengan persyaratan nasional. Nilai A ₀ 3000 dapat dicapai, misalnya dengan waktu tunggu 5 menit pada 90 °C.

- Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik (saat memilih parameter proses, perhatikan spesifikasi bahan pembersih). Jika ragu, hubungi pemasok Anda atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:

Sebelum sterilisasi berikut, 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 (3 kali)
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	Tidak ada spesifikasi

⚠ Jangan mensterilkan dalam udara panas!

⚠ Jangan mensterilkan dalam 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.

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

FIG A: komponen

FIG B:perakitan dan uji fungsi

FIG C: pembongkaran

FIG D: petunjuk bahaya

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 bao mật điện tử IEC TR 61289 hoặc DIN EN 60601-2-2 tờ 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:

Kẹp lưỡng cực với mục đích cầm máu, làm đông máu và cắt mô mềm trong quá trình phẫu thuật.

Tuổi thọ:

Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ lên tới 20 chu kỳ tái chế. Điều này phụ thuộc vào cường độ sử dụng và các thông số được áp dụng.

Cáp kết nối phẫu thuật điện:

Các kẹp lưỡng cực Sutter được cố định cùng dây cáp lưỡng cực silic với đầu nối được US hoặc kết nối đầu cuối châu âu, được sản xuất bởi Sutter Medizintechnik GmbH.

Thành phần (FIG A):

- 1 phần di chuyển
- 2a Trục
- 2b Bánh xe quay 360 °
- 3 Nút nhấn
- 4 Phích cắm
- 5 Tay cầm di chuyển
- 6 Tay cầm cố định
- 7 Điện cực chèn (bao gồm các linh phụ kiện)
- 8 Ống cách điện

Trước khi sử dụng:

⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng hoạt động của máy, cách nhiệt đầu vào.

Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra tính cách nhiệt bằng một thiết bị thử nghiệm phù hợp.

⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!

Sự đổi màu của đầu thiết bị không đáng là bình thường và vô hại.

Chỉ nối kẹp 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!

Linh kiện (FIG B):

B1: Đẩy trục cách điện (8) đến (2a).

B2: Điện cực chèn (7) đến điểm dừng (2a).

B3: Nắm trục xoay (2b) và bật điện cực chèn (7) khoảng sáu lượt cho đến điểm dừng. Nên chạy ren vít nhẹ nhàng không nghiêng.

⚠ Không chạm vào điện cực chèn (7) vào khe hở (động) (1).

B4: Đóng kẹp, nếu cần thiết giữ chặt bằng tay. Nhấn nút đẩy (3) để cài trục dễ dàng hơn. Nắm lấy tay nắm, để dễ dàng di chuyển phần tay nắm (5) ở vị trí bên trong. Để tay cầm (5) chuyển động ở phía sau, không, không giữ.

Đẩy trục (2a) có điện cực chèn (7) gần với tay cầm. Quay trở lại nút chủ và nhấn nút để hoạt động.

Bánh xe (2b) phải được xoay 360°, phần (1) phải được mở một cách dễ dàng và cho phép phần tay cầm đầy đủ.

Chỉ kết nối thiết bị đúng cách vào đầu ra lưỡng cực của thiết bị phẫu thuật điện.

B5: Trước khi sử dụng phải tiến hành **kiểm tra chức năng** ngắn của thiết bị:

Chọn cường độ trung bình 30-40 W tại thiết bị phẫu thuật điện, ba lớp của thiết bị đầu cuối giữa phần hàm và kích hoạt điện năng. Có một ít hơi nước sẽ thoát ra ngoài sau 2-3 giây nếu chức năng của thiết bị được điều chỉnh.

⚠ Không chạm vào đầu thiết bị! Phần miệng thiết bị có thể sẽ nóng!

Trong quá trình sử dụng:

Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành lắp đặt thấp nhất.

⚠ Điện áp tối đa 650 Vp

Cài đặt được đề xuất:

- Công suất: cắt lưỡng cực / khối đồng lưỡng cực cực đại. 100W
- Kích thước hiệu ứng (nếu có): Cài đặt trung bình
- Nếu u có tia lửa ở khu vực hàm, hãy giảm cường độ công suất / hiệu ứng!

⚠ Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu mút.

⚠ Các đầu mút có thể gây ra thương tích!

⚠ Các đầu mút của thiết bị 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!

⚠ Những phần không cách nhiệt phải được cấp điện và có thể gây ra thương tích!

Trong quá trình sử dụng, đầu mút thiết bị sẽ được làm sạch bằng chất lỏng vô trùng nếu được yêu cầu, sau đó sẽ được sấy khô. Không sử dụng nước muối! Nếu sử dụng đồng thời các dụng cụ làm sạch, sử dụng chất lỏng không có điện tích.

⚠ Việc vô ý kích hoạt hoặc chuyển động các điện cực nội soi bên ngoài phạm vi kiểm tra có thể dẫn đến những thương tích không mong muốn.

Trong quá trình kích hoạt, sẽ tránh được những tiếp xúc mô không mong muốn với các phần kim loại của đầu miệng thiết bị. **(FIG D)**

⚠ Trong các ứng dụng nội soi có thể xảy ra tình trạng truyền tắc hơi.

Tháo lắp (FIG C):

C1: Đầu tiên, kéo cáp từ các dụng cụ.

C2: Đẩy nút (3) và kéo trục (2a) của tay cầm tại cùng một thời điểm.

C3: Nắm núm (2b). Giữ điện cực chèn (7) vào phần cuối phía trước và tắt trục (2a).

⚠ Không chạm điện cực chèn (7) vào miệng thiết bị chuyển động (1).

C4: Kéo ống cách điện (8) xuống trục (2a). Kẹp hiện đang được tháo rời.

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 (H₂O₂)!

Trước khi làm sạch:

• Không được để lượng máu và mô bị khô, để tối đa 1 h rồi rửa sạch với nước lạnh, cũng áp dụng đối với bên trong của phần miệng và của các trục ống! Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (không dùng bàn chải sắt hoặc tương tự) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.

• Lắp thiết bị tháo rời 5 phút vào nước lạnh, các lumens phải được lắp đầy.

• Các lumen của thiết bị sẽ được rửa tối thiểu 10 giây bằng nước lạnh và 3,8 thanh áp suất nước.

• Bộ chuyển động được chuyển động nhiều lần qua lại trong quá trình làm sạch.

⚠ Tránh lây lan sang phần miệng thiết bị! Trong quá trình sơ bộ, thiệt hại sơ bộ của vết nứt mới sẽ có thể bị gây.

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 FDA hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).

• Ngâm thiết bị trong RDG. Lumen phải được đóng lại tại điểm đầu cuối của thiết bị làm sạch RDG. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.

• Đảm bảo lưu trữ an toàn các khay lưu trữ tùy chọn (701740).

Các bước tiến hành	Thông số
Rửa bằng vòi nước lạnh	2 phút
Rửa sạch với 0,5 % (5 ml/Liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 phút
Trung hòa bằng nước tiệt trùng lạnh	3 phút
Sau khi rửa bằng nước tiệt trùng lạnh	2 phút
Tiệt trùng nhiệt	Tiệt trùng nhiệt theo tiêu chuẩn quốc gia. Giá trị A ₀ 3000 có thể đạt được thời gian lưu trữ 5 phút trong 90 °C.

• 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. Khi sử dụng chỉ sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa (lưu ý về sự lựa chọn thông tin thông số quy trình của máy làm sạch). Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

Kiểm soát:

Sau đó kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiến 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 cùng chứa trong thùng container tiệt trùng tương ứng với 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 (3 lớp)
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	Không có thông số kỹ thuật

- ⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
- ⚠ Không tiệt 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.

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

- FIG A: Thành phần
- FIG B: Lắp đặt và kiểm tra chức năng
- FIG C: Tháo rời
- FIG D: Lưu ý để sử dụng an toàn

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับสัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น

กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ

ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ IEC TR 61289 หรือ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

⚠ ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

ข้อบ่งใช้:

คีมสองขั้วสำหรับหนีบ รวมตะกอน และตัดเนื้อเยื่อที่อ่อนนุ่มในระหว่างการทำการสัลยกรรมที่มีการลุกลามน้อยที่สุด

อายุการใช้งาน:

เมื่อใช้งานอย่างเหมาะสม จะมีรอบการทำงานซ้ำได้สูงถึง 20 ครั้ง ซึ่งขึ้นอยู่กับความเข้มข้นของการใช้งานและพารามิเตอร์ที่นำไปใช้

สายไฟสำหรับสัลยกรรมไฟฟ้า:

คีมสองขั้วของ Sutter มีไว้สำหรับการใช้งานกับสายไฟซิลิกอนแบบสองขั้วที่มีปลั๊กแบบสหรัฐ หรือการเชื่อมต่อแวนราบแบบสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ส่วนประกอบ (FIG A):

- 1 ก้ามหนีบแบบพกพา
- 2a เพลลา
- 2b ล้อหมุน 360°
- 3 ปุ่มกด
- 4 ปลั๊กเสียบ
- 5 แขนจับแบบพกพา
- 6 แขนจับเชิงเกร็ง
- 7 ปลายเสียบขั้วไฟฟ้า (รวมถึงก้ามหนีบ)
- 8 กระบอกแยก

ก่อนการใช้งาน:

⚠ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความปลอดภัย การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อ ที่ติดก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง

เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ติดด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!

สวิตกบางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย

เชื่อมต่อแคลมป์และเคเบิลเข้ากับอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าปิดอยู่หรืออยู่ในโหมดสแตนด์บาย การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

การติดตั้ง (FIG B):

- B1: ดันฉนวน (8) บนเพลลา (2a)
- B2: นำปลายเสียบขั้วไฟฟ้า (7) ออกไปยังเพลลา (2a) จนสุด
- B3: ยึดลูกบิดหมุน (2b) ให้แน่นและขันสกรูปลายเสียบขั้วไฟฟ้า (7) ประมาณหกรอบจนสุดเกลียวควรเลื่อนได้ง่าย และไม่เอียง
- ⚠ ห้ามสัมผัสปลายเสียบขั้วไฟฟ้า (7) บนก้ามหนีบ (แบบพกพา) (1)**
- B4: ปิดปลายก้ามหนีบ หากจำเป็นให้ปิดด้วยนิ้วเสมอ กดปุ่ม (3) เพื่อสอดเพลลาได้ง่ายขึ้น จับตามจับตั้งรูปเพื่อให้สามารถนำแขนจับแบบพกพา (5) มาอยู่ในตำแหน่งด้านหลังได้อย่างง่ายดาย
- ปล่อยแขนจับแบบพกพา (5) ให้อยู่ในตำแหน่งด้านหลัง ไม่ต้องยึดให้แน่น
- ดันเพลลา (2a) พร้อมกับปลายเสียบขั้วไฟฟ้า (7) ลงในแขนจับ โดยตรง ดันแขนจับกลับไปยังตำแหน่งปกติและล็อกปุ่มกดให้เข้าที่
- ลูกบิดหมุน (2b) ต้องหมุนได้ 360° และต้องเปิดและปิดก้ามหนีบ (1) เมื่อใช้งานแขนจับได้อย่างไม่มีปัญหา

เชื่อมต่อเครื่องมือเข้ากับเอาต์พุตสองขั้วของอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าอย่างเหมาะสม

B5: ดำเนินการทดสอบการทำงานสักครู่ก่อนการใช้งาน:

เลือกการปรับกำลังในระดับปานกลางหรือ 30-40 วัตต์ หนีบผ้าพันแผลสามชั้นระหว่างก้ามหนีบและเปิดไฟ เพื่อให้ทำงานได้อย่างถูกต้อง ให้ปล่อยไอน้ำออกประมาณ 2-3 วินาที

⚠ ห้ามสัมผัสปลายแหลม! ก้ามหนีบอาจร้อน!

ระหว่างการใช้งาน:

ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลสัลยกรรมตามที่ต้องการ

⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 650 Vp

การตั้งค่าที่แนะนำ

- กำลังไฟฟ้า: แนวตัดสองขั้ว / การแข็งตัวของเกล็ดเลือดแบบสองขั้ว สูงสุด 100 W
- กำลังที่มีผล (หากมี): การตั้งค่านี้อยู่ในระดับปานกลาง
- ลดกำลังไฟฟ้า / กำลังที่มีผลเมื่อเกิดประกายไฟในบริเวณปลายแหลมของก้ามหนีบ

⚠ ล้างคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อของปลายก้ามหนีบ

⚠ ปลายก้ามหนีบอาจทำให้บาดเจ็บได้!

⚠ ปลายก้ามหนีบอาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!

⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก

⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้ !

⚠ ส่วนที่ไม่หุ้มฉนวนเมื่อสิ้นสุดการทำงานอาจนำไฟฟ้าและทำให้บาดเจ็บได้!

หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดปลายแหลมในระหว่างการใช้งานน้ำยาฆ่าเชื้อ (Aquadest) แล้วเช็ดให้แห้ง ห้ามใช้สารละลายเกลือ! เมื่อใช้เครื่องมือทำความสะอาดพร้อมกัน ให้ใช้น้ำยาทำความสะอาดที่ปราศจากอิเล็คโทรไลต์

⚠ การเปิดใช้งานหรือการเคลื่อนย้ายขั้วไฟฟ้าผ่านกล่องนอกบริเวณที่มองเห็นอาจทำลายเนื้อเยื่อที่ไม่ต้องการได้

ในระหว่างการดำเนินการ ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสเนื้อเยื่อที่ไม่ต้องการกับส่วนโลหะที่นำไฟฟ้าของปลายก้ามหนีบ (FIG D)

⚠ การใช้งานผ่านกลช่องอาจทำให้เกิดฟองอากาศได้

การแยกส่วนประกอบ (FIG C):

C1: ดึงเคเบิลออกจากเครื่องมือ

C2: กดปุ่ม (3) และดึงเพลลา (2a) ออกจากแขนจับทั้งชุด

C3: ยึดลูกบิดหมุน (2b) ให้แน่น จับปลายเสียบ (7) ไว้ที่ปลายด้านหน้าและหมุนเพลลา (2a) ออก

⚠ ห้ามสัมผัสปลายเสียบ (7) ที่ก้ามหนีบแบบพกพา (1)

C4: ดึงท่อฉนวน (8) ออกจากเพลลา (2a) ถอดแยกเครื่องวัดความกว้างแล้ว

การดำเนินการซ้ำ:

หมายเหตุทั่วไป:

ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!

ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

การดำเนินการซ้ำทั้งหมดประกอบด้วยการทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ

ต้องเลือกใช้การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักรเสมอ เนื่องจากประสิทธิภาพและความสามารถในการทำซ้ำ

⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂)

ก่อนทำความสะอาด:

• ต้องไม่ทำให้เลือดและเศษเนื้อเยื่อแห้งแต่ให้ทำความสะอาดด้วยน้ำเย็นจนทั่วเมื่อเวลาผ่านไปนานสูงสุด 1 ชม. และภายในเกลียวของก้ามหนีบและภายในเพลลาหมุน! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน) จนกระทั่งมองไม่เห็นเศษเนื้อเยื่ออีกต่อไป

• เช็เครื่องมือที่ถอดชิ้นส่วนในน้ำเย็น 5 นาที และต้องเติมช่องว่างให้เต็ม

• ล้างช่องว่างของเครื่องมือด้วยน้ำก๊อก 10 วินาทีที่ 3.8 บรรยากาศ

• เคลื่อนชิ้นส่วนแบบพกพาไปมาอีกครั้งระหว่างทำความสะอาด

⚠ หลีกเลี่ยงการขยายก้ามหนีบมากเกินไปด้วยตนเอง! ความเสียหายเบื้องต้นอาจทำให้เกิดรอยแตกเมื่อประกอบใหม่ในระหว่างการใช้งาน

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:

เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การตรวจผ่านทางศัลยกรรมโดย FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

• สอดเครื่องมือลงใน RDG ต้องเชื่อมต่อช่องว่างกับพอร์ตระบายของ RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว

• ถาดบรรจุเพิ่มเติม (701740) ช่วยให้การจัดเก็บมีความปลอดภัย

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น	2 นาที
ทำความสะอาดด้วย neodisher® MediClean forte 0.5 % (5 มล./ล.)	55±2 °C, 5 นาที
ทำให้เป็นกลางด้วยน้ำกลั่นเย็น	3 นาที
ล้างด้วยน้ำกลั่นเย็น	2 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนตามข้อกำหนดของประเทศ ค่า A ₀ เท่ากับ 3000 ได้ด้วยความร้อน 90 °C เป็นเวลา 5 นาที

• โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ เมื่อใช้เครื่องมือทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เครื่องมือทำความสะอาดที่มีคุณสมบัติเหมือนกับเครื่องมือทำความสะอาด neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, ฮัมบูร์ก) เช่น ค่า pH ที่สอดคล้องและมีความเข้ากันได้กับพลาสติก (โปรดตรวจสอบให้แน่ใจเมื่อเลือกข้อมูลพารามิเตอร์การทำงานของเครื่องมือทำความสะอาด) หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนด้านสุขอนามัยของคุณ

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนานก้นความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไปนี้

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือถาดที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในผ้าฝ้าย 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 (3)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความ ทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	ไม่มีข้อมูลจำเพาะ

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

⚠ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพร็ออน (CJD – อันตรายเป็นจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย

สำหรับกาส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

FIG A: ส่วนประกอบ

FIG B: การติดตั้งและการทดสอบการทำงาน

FIG C: การถอดชิ้นส่วน

FIG D: ค่าเตือน

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 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:

Forsep Bipolar digunakan untuk memegang, melaksanakan koagulasi dan memotong tisu lembut dalam tatacara pembedahan invasif yang minimum.

Jangka hayat operasi:

Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan. Ini bergantung kepada tahap keamatan penggunaan dan parameter yang digunakan.

Kabel pembedahan elektro:

Forsep Bipolar Sutter hanya sesuai digunakan dengan kabel silikon bipolar dan penyambung berpin dari Amerika Syarikat atau penyambung rata dari Eropah yang dikilangkan Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponen (FIG A):

- 1 bahagian rahang bergerak
- 2a syaf
- 2b roda untuk putaran 360°
- 3 butang katup
- 4 palam
- 5 bahagian pemegang bergerak
- 6 bahagian pemegang tegar
- 7 batang elektrod (termasuk bahagian rahang)
- 8 tiub penebat

Sebelum penggunaan:

⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan.

Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan menggunakan set ujian yang sesuai.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

Kelunturan warna pada hujung alatan yang tidak melekat adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.

Hanya sambungkan forsep dan kabel kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia.

Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Tempat Pemasangan (FIG B):

B1: Tolak tiub penebat (8) ke atas syaf (2a).

B2: Bawa peranti elektrod (7) sehingga ke penghenti dalam syaf (2a).

B3: Pegang roda (2b) dan pusingkan sebanyak 6 kali sehingga ia berhenti untuk mengetatkan elektrod (7). Penguliran perlu bergerak dengan lancar, jangan condongkan.

⚠ Jangan sentuh aplikasi elektrod (7) pada bahagian rahang (1) (yang sedang bergerak).

B4: Tutup hujung rahang, jika perlu pegang bahagian yang ditutup dengan jari. Tekan (3) butang katup untuk memudahkan kemasukan syaf. Pegang pemegang seperti gambar supaya pemegang boleh laras bahagian (5) bergerak ke bahagian belakang atau boleh dibawa ke hadapan.

Tinggalkan pemegang boleh laras bahagian (5) di belakang.

Tolak syaf (2a) dengan peranti elektrod (7) terus ke bahagian pemegang. Kembalikan semula bahagian pemegang dalam kedudukan normal dan cangkukkan butang katup.

Roda (2b) mesti berputar 360°, bahagian rahang (1) haruslah mudah dibuka dan membolehkan penutupan semasa pergerakan bahagian pemegang.

Hanya sambungkan alatan ini dengan betul kepada output bipolar dalam unit pembedahan elektro.

B5: Jalankan **ujian fungsi** ringkas sebelum penggunaan.

Pilih keamatan sederhana atau tetapkan kuasa 30-40 watt ke unit pembedahan elektro, apit dengan tiga lapisan kain lembap di antara bahagian rahang dan hidupan elektrik. Jika unit berfungsi dengan betul, wap akan kelihatan selepas 2-3 saat.

⚠ Jangan pegang hujung alatan! Bahagian rahang boleh menjadi panas!

Semasa penggunaan:

Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.

⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 650 Vp

Tetapan yang disyorkan:

- Kuasa: Pemotongan bipolar / penggumpalan bipolar maks. 100 W
- Kesan saiz (jika berkenaan): Tetapan sederhana
- Jika terdapat percikan api di kawasan hujung, kurangkan kuasa / saiz kesa

⚠ Lap sisa tisu dan darah dari hujung rahang secara kerap.

⚠ Hujung rahang boleh mengakibatkan kecederaan!

⚠ Hujung rahang boleh menjadi panas selepas penggunaan dan mengakibatkan kebakaran!

⚠ Jangan sesekali meletakkan alatan di atas pesakit atau di kawasan sekitar! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.

⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

⚠ Bahagian hujung yang tidak menebat haba telah dicas dan boleh mengakibatkan kecederaan!

Cuci hujung rahang apabila perlu menggunakan cecair steril (Aquadest) dan kemudian keringkan sepenuhnya. Jangan gunakan larutan garam! Gunakan cecair pencuci bebas elektrolit bersama alatan Forsep Pengairan.

⚠ Pengaktifan yang tidak disengajakan atau pergerakan elektrod laparoskopik yang diaktifkan di luar penglihatan boleh menyebabkan kerosakan tisu!

Semasa pengaktifkan, elakkan bahagian besi di hujung rahang yang mengalirkan arus elektrik daripada bersentuhan dengan tisu secara tidak sengaja. **(FIG D)**

⚠ Embolisme gas boleh muncul semasa penggunaan laparoskopik.

Memisahkan Bahagian (FIG C):

C1: Pertama, tarik kabel daripada alatan.

C2: Tolak butang katup (3) dan pada masa yang sama tarik syaf (2a) sepenuhnya dari pemegang.

C3: Genggam roda (2b). Pegang elektrod (7) di bahagian hujung hadapan dan putar bahagian atas syaf (2a).

⚠ Elakkan elektrod (7) daripada bersentuhan dengan bahagian rahang (1) yang bergerak.

C4: Tarik syaf (2a) ke bawah tiub penebat (8). Alat ini selesai dipisahkan.

Penggunaan semula:

Maklumat am:

Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan! Asingkan alatan daripada kabel!

Keseluruhan proses ini meliputi pra-pencucian, pensterilan dan pencucian / pembasmian kuman.

Mesin pencuci / pembasmi kuman akan sentiasa diutamakan kerana keberkesannya dan keupayaan untuk diguna semula.

⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Sebelum pencucian:

- Jangan biarkan sisa darah dan sisa tisu menjadi kering. Bilas dengan air sejuk dalam tempoh maksimum 1 jam termasuk pada penguliran di bahagian rahang dan bahagian dalam tiub syaf! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya) sehingga sisa tidak kelihatan.

- Masukkan alatan yang dipisahkan selama 5 minit ke dalam air sejuk. Pastikan lubang diisi air.

- Bilas dengan air paip bertekanan 3.8 bar sekurang-kurangnya 10 saat.

- Bersihkan bahagian curai sebanyak beberapa kali.

⚠ Jangan bengkokkan bahagian rahang! Jika terdapat kerosakan sebelumnya, genggamannya yang terlalu kuat mungkin menyebabkan alatan patah.

Pencucian dan pembasmian kuman secara mekanikal:

Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) pastikan bahawa alatan tersebut telah dibuktikan berkesan (contohnya, mempunyai lesen DGHM atau disahkan selamat oleh FDA, CE dan EN ISO 15883).

- Masukkan alatan ke dalam RDG. Lubang perlu disambungkan ke bahagian pam RDG. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat.

- Dulang penyimpanan tambahan (701740) memastikan penyimpanan yang selamat.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal dengan air sejuk	2 minit
Cucian dengan 0.5 % (5 ml/Liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minit
Neutralkan dengan air sejuk tanpa mineral	3 minit
Bilasan akhir dengan air sejuk tanpa mineral	2 minit
Pembasmian kuman secara termal	Pembasmian kuman secara termal mengikut keperluan. Nilai-A ₀ daripada 3000 boleh dicapai dalam tempoh 5 minit pada suhu 90 °C.

- Sila ambil perhatian: Langkah-langkah program di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) sebagai contoh, dari segi nilai pH serta keserasiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

Kawalan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Alatan yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkus pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda atau alatan atau dulang dengan alatan yang dicuci dan dibasmi kuman dibungkus dengan kain kapas dan disimpan bersama-sama di dalam bekas yang disteril serta memenuhi syarat-syarat berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan yang cukup)
- Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkus yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

- Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Vakum terpecah 3-lapisan
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C menurut toleransi EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	minimum 3 minit
Masa pengeringan	Tiada spesifikasi

- ⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!
- ⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!
- ⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Simpanan / Pemindahan:

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkus yang selamat sebelum dipindahkan.
Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkus 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.

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

- FIG A: komponen
- FIG B: pemasangan dan ujian fungsi
- FIG C: penanggalan
- FIG D: peringatan am bahaya)

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 معقما** قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

الغرض المقصود:

يستخدم ملقط ثنائي القطبية لأغراض مسك، و تخثر، و قطع الأنسجة اللينة في العمليات الجراحية التنظيرية.

العمر التشغيلي:

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة. ويعتمد ذلك على كثافة الاستخدام والمعايير المستخدمة.

كابل جهاز الجراحة الكهربائية:

تم صناعة الملاقط الثنائية القطبية من شركة Sutter ليتم استخدامها مع كابلات السيليكون بموصل ذكر أمريكي أو موصل أوروبي بشفة، والتي تم تصنيعها أيضاً من قبل شركة Sutter Medizintechnik GmbH.

المكونات (شكل أ):

- 1 فك متحرك
- 2a عمود
- 2b عجلة دوران 360°
- 3 زر
- 4 موصل
- 5 جزء متحرك للمسك
- 6 جزء غير متحرك تابع للجزء المتحرك للمسك
- 7 مستخدم قطبي (يشمل الفك)
- 8 أنبوبة عازلة

قبل الاستعمال:

⚠ يجب التأكد من نظافة، والوظيفة الميكانيكية، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.

نحن نوصي باختبار العزل باستخدام جهاز اختبار مناسب.

⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!

لتغيير الحتمي لنهايات الأدوات ضد الالتصاق 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!

التركيب (شكل ب):

ب1: قم بتحريك الأنبوبة العازلة 8 إلى العمود 2a.

ب2: وصل المستخدم القطبي الكهربى 7 حتى النهاية في العمود 2a.

ب3: امسك بعجلة اللف 2b ولف المستخدم القطبي الكهربى 7 بإحكام حتى النهاية حوالي 6 مرات. ينبغي أن يلف حُرّ اللولبيسهولة دون انحراف.

⚠ المستخدم القطبي الكهربى 7 لا يجوز لمسه للجزء المتحرك للفك 1.

ب1: قم بإغلاق نهايات الفك، ويمكنك حال الضرورة الإبقاء على غلقها باستخدام أصابعك.

شغل الزر 3 لإدخال العمود بصورة أسهل. امسك المقبض كما هو موضح بالصورة، حتى

يتسنى تحريك الجزء المتحرك للماسكة 5 إلى وضعية الخلف.

اترك الجزء المتحرك للماسكة 5 الموجود في الوضعية الخلفية ولا تقوم بالإمساك به.

ادخل العمود 2a مع المستخدم القطبي الكهربى بشكل مستقيم في المقبض. يعود

المقبض إلى وضعه الطبيعي ويدخل الزر إلى مكانه.

يجب أن تكون عجلة اللف 2b قابلة للدوران 360°، كما يجب توفر إمكانية فتح وغلق الفك 1 بكل سهولة عند تحريك المقبض.

يجب توصيل الأداة حسب التعليمات المذكورة فقط إلى المخرج ذي القطبين لجهاز الجراحة الكهربائية.

ب5: يتم قبل الاستعمال إجراء اختبار تشغيل:

اختر في إعدادات التشغيل في جهاز الجراحة الكهربائية قوة متوسطة أو درجة 30-40 واط،

ثم احشر ثلاث طبقات من الشاش بين الفك وقم بتفعيل الكهرباء. في حال التشغيل

الصحيح سينطلق بعد 2-3 ثوان بعض البخار.

⚠ لا تلمس النهايات! قد يصير الفك ساخناً!

أثناء الاستخدام:

للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للإعدادات.

⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربى هو 650 ذروة فلتية

إعدادات موصى بها:

• القدرة: الحد الأقصى للقطع ثنائي القطبية / التخثر ثنائي القطبية 100 وات

• حجم التأثير (إن وجد): إعداد متوسط

• عند حدوث شرار عند نهايات الفك يتم خفض القدرة / حجم التأثير!

عند استخدام مولدات أخرى تجنب إحداث شرارة عند نهايات الفك.

⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من نهايات الفك.

⚠ قد تسبب نهايات الفك في إحداث إصابات!

⚠ قد تصبح نهايات الفك بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تتسبب في إحداث حروق!

⚠ يحظر بتاتا وضع الملاقط 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!

⚠ الأجزاء التي لا يتم عزلها بعد نهاية العمل هي متصلة كهربائياً ويمكن أن تؤدي إلى إحداث إصابات.

عند الحاجة يتم تنظيف نهايات الفك أثناء الاستعمال من خلال استخدام سائل معقم (ماء مقطر)، ثم تشيغه بعد ذلك. لا تستخدم محلول محلي للقيام بذلك! يتم في نفس وقت استخدام أداة الشطف سائل للشطف غير موصل للكهرباء.

⚠ قد يؤدي التنشيط الغير مقصود أو الحركة الغير مقصودة لمنظار الأقطاب الكهربائية خارج مجال الرؤية إلى ضرر غير مرغوب فيه بالأنسجة.

تجنب أثناء التفعيل أن تقوم دون قصد بلمس الأنسجة عن طريق الأجزاء المعدنية لنهايات الفك. (شكل د)

⚠ قد يطرأ بحسب الأحوال انسداد للغاز عند الاستخدامات المتعلقة بالمنظار.

التفكيك (شكل ج):

ج1: يتم أولاً فصل الكابل من الأداة.

ج2: شغل الزر 3 وافصل في نفس الوقت العمود 2a كلياً من المقبض.

ج3: قم بمسك عجلة اللف 2b. امسك بالمستخدم القطبي الكهربى 7 الموجود في النهاية الأمامية وقم بلفه من العمود 2a.

⚠ المستخدم القطبي الكهربى 7 لا يجوز لمسه للجزء المتحرك للفك 1.

ج4: اسحب الأنبوية العازلة 8 من العمود 2a إلى أسفل. والآن يكون قد تم تفكيك الملقط.

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)!

التنظيف الأولي:

• لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة، بل قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيداً، أيضاً في داخل حز اللولب للفك، وكذلك الجزء الداخلي للعمود الأنبوية! استخدم إذا اقتضت الضرورة فرشاة ناعمة (ولا تستخدم فرشاة سلكية أو ما شابه)، وذلك حتى لا يكون هناك أية آثار مرئية لبقايا النسيج.

• يجب وضع الأداة المفككة 5 دقائق بالماء البارد، ويجب ملاً التجويف.

• يجب شطف تجويف الأداة لمدة 10 ثوان على الأقل بماء الصنبور، والشطف بمقدار 3.8 بار لصاغط الماء.

• قم بتحريك الأجزاء القابلة للحركة عند التنظيف الأولي أكثر من مرة في الاتجاهين.

⚠ تجنب القوة المبالغ فيها في البسط اليدوي لأجزاء الفك! قد يؤدي أي ضرر سابق إلى حدوث كسر للمنتج عند إعادة مسكه أثناء الاستخدام.

التنظيف والتطهير الآلي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: عليها شهادة إدارة الاغذية والادوية الامريكية أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو 15883 EN ISO).

• ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، يجب توصيل التجاويف إلى وصلة جزء الشطف لجهاز التنظيف والتطهير. مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن.

• تتضمن صينية التخزين المتوفرة بشكل اختياري (701740) التخزين بصورة آمنة.

خطوات البرنامج	المعيار
تنظيف أولي بماء الصنبور العادية	دقيقتان
يتم التنظيف بنسبة 5% (0.5 مل/لتر) من منتج neodisher® MediClean forte	55±2 درجة مئوية، 5 دقائق
يتم التحديد باستخدام الماء البارد منزوع المعادن	3 دقائق
يتم الشطف بعد ذلك باستخدام الماء البارد منزوع المعادن	دقيقتان
التطهير الحراري	يتم استخدام التطهير الحراري وفقاً للأحكام والقوانين الوطنية. يمكن الوصول إلى القيمة A ₀ بمقدار 3000 مثلاً من خلال وقت انتظار 5 دقائق عند 90 درجة مئوية.

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. عند استخدام نوع منظف آخر، يجب فقط استخدام تلك المنظفات التي تظهر نفس خصائص منظفات شركة Dr. Weigert (neodisher® MediClean forte)، هامبورغ وذلك فيما يتعلق على سبيل المثال بالقيمة الهيدروجينية، وكذلك التوافق اللدني (يجب عند اختيار المنظف مراعاة بيانات معايير العملية للمنظف). في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

المتابعة:

قبل إجراء التعقيم التالي 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 جميعها في حاويات معقمة تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607•

- تناسب التعقيم البخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)
- حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

التعقيم:

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

- التعقيم البخار، معقم البخار يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	فراغ مجزأ (3 أضعاف)
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية لايجوز على الإطلاق تخطيها حسب معيار (EN ISO 17665)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	حد أدنى 3 دقائق
زمن التجفيف	لا يوجد معيار معين

⚠ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

⚠ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®!

⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

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 صراحة 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 الجودة عما جاء في دليل التشغيل.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

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

المكونات (شكل أ)

شكل ب (التركيب واختبار التشغيل)

شكل ج (التفكيك)

شكل د (إرشادات حول المخاطر المحتملة)

מוצר / משתמש / סילוק:

אביזרי אקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך!

יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזהמים 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 IEC TR 61289 או DIN EN 60601-2-2

⚠ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:

מלקחיים דו-קוטביים לאחיה, הקרשה וחיתוך של רקמה רכה בהליכי כיורוגיים זעירים פולשניים.

חיי שירות:

כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לכל היותר. הדבר תלוי באינטנסיביות השימוש ובפרמטרים בהם נעשה שימוש.

כבלים אקטרוכירורגיים:

המלקחיים הדו-קוטביים של Sutter מיועדים לשימוש עם כבלי סיליקון דו-קוטביים עם מחבר זכר אמריקאי או חיבור שטוח אירופאי, שיוצרו על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

רכיבים (תרשים A):

1 זרועות האחיה הנעות

a2 מוט

b2 גלגל סיבוב לסיבוב של 360°

3 לחצן

4 תקע

5 חלק האחיה הידנית הנע

6 חלק האחיה הידנית היציב

7 כלי האקטרודות (כולל זרועות האחיה)

8 צינורית בידוד

לפני השימוש:

⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ושלא קיימים פגמים בבידוד שלו.

אנו ממליצים על בדיקת הבידוד בעזרת מכשיר בדיקה מתאים.

⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!

שינויים מסוימים בצבע קצוות כלים לא-דביקים הם רגילים ואינם מזיקים.

יש לחבר את המלקחיים ואת הכבל רק כאשר המכשיר האקטרוכירורגי מכובה או

כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

הרכבה (תרשים B):

B1: הרכב את צינורית הבידוד (8) מעל למוט (2a).

B2: החלק את כלי האקטרודות (7) עד לעצירה במוט (2a).

B3: החזק בגלגל הסיבוב (2b) והרכב היטב בכ-6 סיבובים את כליל האקטרודות (7) עד לעצירה. הפיתולים צריכים להתבצע בקלות, ללא הטיה.

⚠ אין להחזיק בכלי האקטרודות (7) בזרועות האחיה הנעות (1).

B4: סגור את קצוות זרועות האחיה, במידת הצורך יש להחזיק אותם סגורים בעזרת האצבעות. לחץ על הלחצן (3) להשחלה קלה יותר של המוט. החזק בידית כפי שמוצג בתרשים כדי שיהיה ניתן להכניס את חלק הידית הנע (5) בקלות למיקום האחורי.

השאר את חלק הידית הנע (5) במיקום האחורי במקומו. אין להחזיק בו.

הכנס את המוט (2a) ביחד עם הכלי האקטרודות (7) כאשר הם ישרים לתוך הידית.

חלק הידית חוזר למיקום הרגיל והלחצן ננעל במקום.

הגלגל (2b) חייב להסתובב ב-360°, על זרועות האחיה (1) להיפתח ולהיסגר בקלות בהפעלה דרך הידית.

יש לחבר את הכלי באופן המומלץ רק ליציאה הדו-קוטבית של מכשיר האקטרוכירורגיה.

B5: יש לבצע **בדיקת תפקוד** קצרה לפני השימוש:

חבר בעוצמה בינונית או בהגדרת הספק של 30-40 וואט במכשיר האקטרוכירורגיה, החזק שלוש שכבות של גאזה רטובה בין זרועות האחיה והפעל את הזרם. כאשר הכלי עובד כראוי, אמורים להיווצר אדי מים לאחר 2-3 שניות.

⚠ אין להחזיק בקצוות! זרועות האחיה יכולות להיות חמות!

בזמן השימוש:

⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לפעולה הכירורגית הנדרשת.

⚠ מתח מרבי מורשה Vp 650

הגדרות מומלצות:

• הספק: Bipolar coag / Bipolar cut עם 100 W לכל היותר

• עוצמת אפקט (במידה והאפשרות קיימת): הגדרה בינונית

• במקרה של היווצרות ניצוצות באזור קצוות זרועות האחיה, יש להפחית את ההספק/עוצמת האפקט!

⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מקצוות זרועות האחיה באופן קבוע.

⚠ קצוות זרועות האחיה יכולים לגרום לפציעות!

⚠ קצוות זרועות האחיה יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!

⚠ לעולם אין להניח את הכלי מעל למטופל או בקרבתו הישירה! יש לשמור על בידוד

בין הכבל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המטופל.

⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפציים!

⚠ החלקים הלא מבודדים של הקצה הפעיל של הכלי מובילים זרם ויכולים לגרום

לפציעות!

במידת הצורך, יש לנקות את קצוות זרועות האחזה בזמן השימוש עם נוזל סטרילי (Aquadest) ולאחר מכן לייבש. אין להשתמש בתמיסת מי מלח! בעת שימוש בו זמנית בכלי שטיפה, יש להשתמש בנוזל שטיפה ללא אקטרוליטים.

⚠ הפעלה או הזזה שלא בכוונה של אקטרודות לפרוסקופיות מחוץ לשדה הראייה יכולות לגרום לנזק בלתי רצוי ברקמות.

בזמן ההפעלה יש להימנע ממגע לא רצוי של חלקי המתכת המובילים זרם עם רקמות (תמונה D)

⚠ במהלך שימושים לפרוסקופיים תיתכן, בין היתר, היווצרות תסחיף גז.

פירוק (תמונה C):

- C1: תחילה יש למשוך את הכבל החוצה מהכלי.
- C2: יש ללחוץ על על הלחצן (3) ובו זמנית להוציא את המוט (2a) עד הסוף מהידית.
- C3: תפוס את הגלגל (2b). החזק את כלי האקטרודות (7) בצדו הקדמי וסובב אותו החוצה להוצאה מהמוט (2a).
- אין להחזיק בכלי האקטרודות (7) בזרועות האחזה הנעות (1).
- C4: הוצא את צינורית הבידוד (8) מהמוט (2a). כך הסתיים פירוק המלקחיים.

הכנה מחדש:

הנחיות כלליות:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק במדינה!

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)!

ניקוי ראשוני:

- אין לאפשר לדם ולשאיריות רקמות להתייבש, לא יש לשטוף עם מים קרים לאחר שעה לכל היותר, כולל את התבריג של זרועות האחזה והחלק הפנימי של המוט! במידת הצורה, השתמש במברשות רכות (לא במברשת תיל או מברשות דומות) עד שלא ניתן לראות עוד שאריות רקמות.
- יש להניח את הכלי המפורק במים קרים למשך 5 דקות, על הפתחים להתמלא במים.
- שטוף את פתחי הכלים למשך 10 שנים לפחות עם מי ברז ולחץ מים של 3,8 בר.
- במהלך הניקוי הראשוני, יש להזיז חלקים נעים מספר פעמים קדימה ואחורה.
- ⚠ יש להימנע מפתחה דינית בעוצמה של זרועות האחזה! נזק קודם יכול לגרום לשבר בזמן השימוש בעת אחיזה מחודשת.

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

- כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883).
- הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. יש לחבר את הפתחים לחיבור השטיפה של מכשיר הניקוי והחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.
- מגש האחסון שניתן להזמין באופן אופציונלי (701740) מספק אחסון בטוח.

פרמטר	שלבי התוכנית
2 דקות	שטיפה ראשונית עם מי ברז קרים
55±2° למשך 5 דקות	ניקוי עם neodisher® MediClean forte (5 מ"ל/ליטר) 0,5%
3 דקות	נטרול עם מים נטולי מינרליים קרים
2 דקות	שטיפה חוזרת עם מים נטולי מינרלים
חיטוי תרמי בהתאם לדרישות החוקיות החלות במדינה. ניתן להשיג ערך A0 של 3000 למשל דרך זמן שהייה של 5 דקות ב-90 °C.	חיטוי תרמי

- שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש רק בחומרי ניקוי עם תכונות דומות לאלו של חומר הניקוי neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, המבורג), למשל ערך pH דומה וסבילות חומרי פלסטיק (יש לשים לב למידע על חומר הניקוי בזמן בחירת פרמטרי התהליך). אם קיים ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה שלכם.

בדיקה:

לפני ביצוע הסטריליזציה יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאינן בהם נזקים.

תחזוקה:

אין

אריזה:

- יש לארוז כלים שנוקו וחוטאו באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (באריזה עם שכבה יחידה או כפולה) או לאחסן את הכלי או את המגש המכיל כלים שנוקו וחוטאו לאחר הכיסוי בכותנה ביחד במכלי סטריליזציה העונים לדרישות הבאות: EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141 °C 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 ל-EN 13060 או EN 285 ומאומת לפי ISO EN 17665.

פרמטר	שלבי התוכנית
ואקום מקוטע (3 מחזורים)	الإجراءات
132° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל-EN ISO 17665)	תהליך
3 דקות לפחות	טמפרטורת סטריליזציה
אין הנחיות	זמן ייבוש

⚠ לא לחיטוי באוויר חם!
 ⚠ לא לחיטוי ב-ISTERRAD!
 ⚠ יש להשמיד כלים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

אחסון / משלוח:
 יש לאחסן במקום יבש. יש להגן מפני קרני 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.
 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

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



Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen/Germany
Tel.: +49 (0) 7641 962560
Fax: +49 (0) 7641 9625630
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de



0297