

REF 899000 | 2022-03-24 © Sutter Medizintechnik GmbH

Bipolare Pinzetten / Bipolar Forceps

Classic/Classic Micro

SELECTAL™

SuperGliss®/SuperGliss®ELP

SuperGliss®TEO/

SuperGliss®zhora

Irrigation/Suction

REF:

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

700700 – 700799 - incl. S, SV

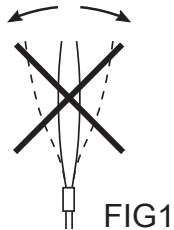
700800 – 700899 - incl. S, SV

702100 – 702299 - incl. S, SV

780130 – 786999 - incl. SG, SGS, SGSV,

SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ





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

DE	Bipolare Pinzetten	5
EN	Bipolar Forceps	9
FR	Forceps Bipolaires	13
ES	Pinzas Bipolares	17
IT	Pinze Bipolari	22
NL	Bipolaire Pincet	26
PT	Pinças Bipolar	30
SV	Bipolära Pincetter	35
DK	Bipolære Pincetter	39

FI	Bipolaariset Pinsetit	43
NO	Bipolære Pinsetter	47
PL	Bipolarne Pęsety	51
BG	Биполярни Пинсети	55
RO	Pense Bipolare	60
SK	Bipolárne Pinzety	65
SL	Bipolarne Pincete	69
CZ	Bipolární Pinzety	73
HU	Bipoláris Csipeszek	77

LT	Bipoliariniai Pincetai	81
LV	Bipolārās Pincetes	85
EL	Διπολική Λαβίδα	89
HR	Bipolarne pincete	93
RU	Биполярные Пинцеты	97
SR	Bipolarne pincete	102
MK	Биполарни пинцети	106
TR	Bipolar Pensle	111

KO	양극성 집게	115
ZH	双极镊	119
ID	Pinset Bipolar	123
VI	Kẹp lưỡng cực	127
TH	คีมสองขั้ว	131
MS	Forseps Bipolar	135
AR	ملاقط ثنائية القطبية	139
HE	פינצטות דו-קוטביות	143

Produkt / Anwender / Entsorgung:

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

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

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

Zweckbestimmung:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro und Selectal™ bipolare Pinzetten zum Koagulieren des selektierten Gewebes.

Sutter bipolare Saugpinzetten zur Verwendung in der Elektrochirurgie zur Koagulation von Gewebe und Absaugung von Flüssigkeiten.

Sutter bipolare Spülpinzetten zur Verwendung in der Elektrochirurgie zur Koagulation und Flüssigkeitszufuhr an selektiertem Gewebe.

Lebensdauer:

Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

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.

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

Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Elektrochirurgische Kabel:

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

Während der Anwendung:

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

⚠ Maximal zulässige Spannung 500 Vp

- ⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
- ⚠ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen!
- ⚠ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
- ⚠ 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 explosiven Stoffen verwenden!

Wiederaufbereitung:

Allgemeine Hinweise:

Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!

Instrument vom Kabel trennen!

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

- ⚠ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit ist stets eine maschinelle Reinigung / Desinfektion zu bevorzugen!
- ⚠ Spül- und Saugpinzetten immer maschinell aufbereiten!
- ⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!
- ⚠ Pinzette nicht auseinander biegen! **(FIG1)**

Vorreinigung:

- Blut und Geweberückstände nicht antrocknen lassen sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.)
- Bei Spül- und Saugpinzetten vor dem Durchspülen sicherstellen, dass die Öffnungen frei sind. Gegebenenfalls Reinigungsdraht / Bürste **(TAB1:A)** benutzen. Die Lumina der Instrumente fünfmal mit einer Einzelspritze (Mindestvolumen 50 ml) und direktem Anschluss an den vorhandenen Luer-Lock spülen.
- Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

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

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

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

- Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.
- Die optional erhältlichen Lagerungstrays (**TAB1:B**) gewährleisten eine sichere Lagerung. Für ein verbessertes Reinigungsergebnis können die Lumina der Spül- und Saugpinzetten unter Verwendung der vorhandenen Luer-Lock-Anschlüsse am Spülanschluss des RDG angeschlossen werden.

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

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Instrumenten nicht und sind nach dem A₀-Konzept

zulässig, vergl. A₀-Wert > 3000. Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) aufweisen, z.B. hinsichtlich pH-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen. In Zweifelsfällen den zuständigen Lieferanten bzw. Hygienebeauftragten kontaktieren.

Kontrolle:

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

Wartung:

Keine

Verpackung:

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

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

Sterilisation:

Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.

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

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

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

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

Lagerung / Transport:

Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:

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

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

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

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

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

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

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro and Selectal™ bipolar forceps for coagulation of the selected tissue.

Sutter bipolar suction forceps for use in electrosurgery for the coagulation of tissue and suctioning fluids.

Sutter bipolar irrigation forceps for use in electrosurgery for coagulation and to supply fluid to select tissue.

Service life:

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

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!

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.

During use:

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

⚠ Maximum allowable voltage 500 Vp.

⚠ Regularly wipe blood and tissue residue from the tips.

⚠ Tips of the forceps may cause injuries!

⚠ After application, the tips of the forceps 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!

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!

⚠ Irrigation and suction forceps must always be reconditioned by machine!

⚠ Do not immerse in hydrogen peroxide (H₂O₂)!

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

Pre-cleaning:

- Do not allow blood and tissue residues to dry up; rinse thoroughly with cold water after max. 1 hour! Use a soft brush if needed (no wire brush or similar).

- On irrigation and suction forceps, verify that openings are unobstructed prior to flushing. Use a cleaning wire / brush if needed (**TAB1:A**). Flush the lumina of the instruments five times with a disposable syringe (minimum volume 50 ml) and direct connection to the existing Luer-Lock.
- Moveable parts must be moved back and forth several times during pre-cleaning.

Manual cleaning and disinfection:

Cleaning step	Description
Pre-cleaning	Flush for 5 minutes under cold water, operating moving parts. Clean the instrument with a soft brush (such as MED100.33 from Medisafe GmbH) until no more residues are visible.
Ultrasound and disinfection	Ultrasound bath 35 kHz at room temperature, 10 minutes, cleaning / disinfection solution 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Secondary cleaning	Rinse hard to reach areas for 20 seconds with a spray nozzle as needed, then rinse the entire instrument for 30 seconds with demineralized water.

Machine cleaning and disinfection:

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

- Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.
- The optionally available storage trays (**TAB1:B**) ensures secure support.
For improved cleaning results, the lumina of the irrigation and suction forceps can be connected to the flushing connection of the CDD using the existing Luer-Lock connections.

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

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A₀ concept, comparable A₀ value > 3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. Contact the responsible supplier or hygiene officer in case of doubt.

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 (dynamic evacuation)
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	min. 30 minutes

⚠ 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.

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 :

Les forceps bipolaires Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro et Selectal™ sont destinés à la coagulation de tissus sélectionnés.

Les forceps bipolaires de succion Sutter sont destinés à être utilisés dans des procédures chirurgicales (générales) où la coagulation de tissus et la succion de liquides sont souhaitées.

Les forceps bipolaires d'irrigation Sutter sont destinés à être utilisés en électrochirurgie pour la coagulation et l'irrigation de tissus sélectionnés.

Durée de vie :

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

Avant toute utilisation :

 Vérifier la propreté, le fonctionnement mécanique et 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 forceps et le câble que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques !

Câbles électrochirurgicaux :

Les forceps bipolaires 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 Medizin-technik GmbH.

Pendant l'utilisation :

- ⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.
- ⚠ Tension maximale admise 500 Vp.
- ⚠ Enlevez régulièrement les résidus de sang et de tissu sur les pointes.
- ⚠ Les pointes des forceps peuvent provoquer des blessures !
- ⚠ Après chaque utilisation, les pointes des forceps peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures !
- ⚠ Ne jamais poser 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 !

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) !
- ⚠ Les forceps de nettoyage et de succion doivent toujours être traités mécaniquement !

⚠ Ne pas plonger dans du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) !

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

Pré-nettoyage :

- Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu. Rincer à l'eau froide après au plus 1 heure. Utiliser des brosses douces le cas échéant (pas de brosse métallique notamment).
- Avec les forceps de nettoyage et de succion, s'assurer avant le rinçage que les ouvertures ne sont pas obstruées. Le cas échéant, utiliser une tige de nettoyage / brosse **(TAB1 : A)**. Rincer les lumières de tous les instruments cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal, 50 ml) et à connexion directe avec les connecteurs Luer-Lock existants.
- Agitez les pièces détachables plusieurs fois pendant le pré-nettoyage.

Nettoyage et désinfection manuels

Étapes de nettoyage	Description
Pré-nettoyage	Rincer 5 minutes sous l'eau froide en actionnant les pièces amovibles. Traiter l'instrument à l'aide d'une brosse douce (par ex. MED100.33 Medisafe GmbH) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
Ultrasons et désinfection	Bain à ultrasons 35 kHz à température ambiante, 10 minutes, solution de nettoyage et de désinfection 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nettoyage ultérieur	Rincer les emplacements difficiles à nettoyer pendant 20 s à l'aide d'un pistolet de nettoyage, puis rincer l'ensemble de l'instrument pendant 30 secondes avec de l'eau déminéralisée.

Nettoyage et désinfection mécaniques :

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

- Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont rangés de manière sûre.

- Les plateaux de rangement disponibles en option (**TAB1:B**) garantissent un rangement sûr. Pour un meilleur résultat de nettoyage, les lumens des forceps de nettoyage et de succion peuvent être raccordés au raccord de rinçage de l'AND à l'aide des embouts Luer-Lock.

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0,5 % (5 ml/litre) de deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 1 minute
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

- Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps de nettoyage plus longue ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les instruments et sont admissibles selon le concept A₀, cf. valeur A₀ > 3000. En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

Contrôles :

Avant 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 (évacuation dynamique)
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C). Tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	min. 3 minutes
Temps de séchage	min. 30 minutes

- ⚠ 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.

Español

ES

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro y Selectal™ pinzas bipolares para coagular el tejido seleccionado.

Pinzas de aspiración bipolares de Sutter para el uso en la electrocirugía para coagular los tejidos y aspirar líquidos.

Pinzas de enjuague bipolares de Sutter para el uso en la electrocirugía para coagular los tejidos y suministrar líquidos a tejido seleccionado.

Vida útil:

Con un uso adecuado son de esperar 20 ciclos de reprocesamiento.

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!

Cable electroquirúrgico:

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.

Durante el uso:

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

⚠ Tensión máxima permitida 500 Vp.

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

⚠ ¡Las puntas de las pinzas pueden producir lesiones!

⚠ ¡Las puntas de las pinzas pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras!

⚠ ¡No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata! Tender el cable de manera aislada del cable y guardar los instrumentos no usados en un lugar aislado.

⚠ ¡No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

Reprocesamiento:**Indicaciones generales:**

¡Observar las directivas y disposiciones nacionales!

¡Desconectar el instrumento del cable!

El 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.

⚠ ¡Esterilizar las pinzas de enjuague y de aspiración con la máquina!

⚠ ¡No sumergir en peróxido de hidrógeno (H₂O₂)!

⚠ ¡No abrir las pinzas! **(FIG1)**

Limpieza previa:

- No permitir que se sequen restos de sangre o de tejidos sino enjuagarlos con agua fría máx. después de 1 hora. En caso dado utilizar cepillos suaves (no utilizar un cepillo de alambre o similar).

- En el caso de pinzas de aspiración y de enjuague, asegurarse antes del enjuague que las aperturas estén abiertas. En caso dado, utilizar u alambre de limpieza / cepillo **(TAB1:A)**. Enjuagar los lúmenes de los instrumentos cinco veces con una inyección desechable (volumen mínimo 50 ml) y con una conexión directa al Luer-Lock existente.
- Desplazar las piezas móviles varias veces de un lado a otro durante la limpieza previa.

Limpieza manual y desinfección:

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

Limpieza y desinfección automática:

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

- Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.
- Las bandejas de almacenamiento **(TAB1:B)**, opcionalmente disponibles, garantizan un almacenamiento seguro.

Para un resultado de limpieza mejorado se pueden conectar los lúmenes de las pinzas de enjuague y de aspiración, usando las conexiones Luer-Lock existentes en la conexión de enjuague del RDG.

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

- Tener en cuenta: Los datos proporcionados arriba son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumento y están permitidos según el concepto A₀, comp. A₀-valor > 3000. De utilizar otros detergentes, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con el detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En casos de dudas, contactar a los proveedores respectivos o a los encargados de higiene.

Control:

Antes de la esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y 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 (evacuación dinámica)
Temperatura de esterilización	132 °C (máx. 138 °C más la tolerancia según EN ISO 17665)
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	mín. 3 minutos
Tiempo de secado	mín. 30 minutos

- ⚠ ¡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.

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:

Pinzette bipolari SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro e Selectal™ di Sutter per la coagulazione del tessuto selezionato.

Pinzette di aspirazione bipolari Sutter per l'uso in elettrochirurgia per la coagulazione di tessuto e aspirazione di liquidi.

Pinzette di lavaggio Sutter per l'uso in elettrochirurgia per la coagulazione di tessuto e l'immissione di liquidi su tessuto selezionato.

Durata di vita:

In caso di uso competente si deve prevedere un minimo di 20 cicli di ricondizionamento.

Prima dell'utilizzazione:

⚠ Prima di ogni utilizzazione verificare la pulizia, la funzionalità meccanica e l'integrità di 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 pinzetta 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!

Cavo elettrochirurgico:

Le pinzette 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.

Durante l'uso:

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

⚠ Tensione massima consentita 500 Vp.

⚠ Rimuovere i residui di sangue e di tessuto dalle punte.

- ⚠ Le punte dello strumento possono provocare ferite!
- ⚠ Le punte dello strumento dopo l'uso possono essere talmente calde da provocare ustioni!
- ⚠ Non deporre mai lo strumento chirurgico sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Disporre i cavi e gli strumenti inutilizzati in una posizione isolata dal paziente.
- ⚠ Non usare lo strumento chirurgico in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Ricondizionamento:

Indicazioni generali:

Osservare le direttive e le normative nazionali!

Staccare lo strumento chirurgico 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!
- ⚠ Ricondizionare sempre meccanicamente le pinzette di lavaggio e di aspirazione!
- ⚠ Non introdurre nell'acqua ossigenata (H₂O₂)!
- ⚠ Non piegare la pinzetta divaricandone i bracci! **(FIG1)**

Pulizia preliminare:

- Non lasciare essiccare i residui di sangue e di tessuto, ma asportarli sciacquando con acqua fredda al massimo dopo 1 ora! Eventualmente utilizzare spazzole morbide (non spazzole metalliche o simili).
- Prima di sciacquare le pinzette per la pulizia e l'aspirazione, assicurarsi che le aperture siano libere. Eventualmente utilizzare un filo o una spazzola per la pulizia **(TAB1:A)**. Lavare cinque volte con una siringa monouso (volume minimo di 50 ml) i lumen degli strumenti chirurgici e la connessione diretta al Luer-Lock presente.
- Prima della pulizia preliminare muovere avanti e indietro più volte le parti mobili.

Pulizia e disinfezione manuali:

Fase di pulizia	Descrizione
Pulizia preliminare	Lavare per 5 minuti con acqua fredda, muovendo contemporaneamente le parti mobili. Trattare lo strumento chirurgico con una spazzola morbida (ad esempio, MED100.33 di Medisafe GmbH) fino a quando non sono più visibili residui.
Ultrasuoni e disinfezione	Bagno a ultrasuoni a 35 kHz a temperatura ambiente, per 10 minuti, soluzione di pulizia e disinfezione al 2 % di Bomix® plus (Bode Chemie).

Fase di pulizia	Descrizione
Pulizia supplementare	Eventualmente sciacquare i punti difficili da pulire per 20 secondi con una pistola pulitrice e subito dopo risciacquare tutto lo strumento chirurgico per 30 secondi con acqua demineralizzata.

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 DGHM o FDA e la marcatura CE, in conformità alla norma EN ISO 15883).

- Introdurre gli strumenti nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD). Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e che siano disposti in modo sicuro.
- I vassoi portastrumenti, che possono essere forniti su richiesta (**TAB1:B**), garantiscono una sistemazione sicura.

Per ottenere dalla pulizia un migliore risultato, i lumen delle pinzette di lavaggio e aspirazione possono essere collegati al raccordo di lavaggio dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (APD) usando le connessioni Luer-Lock presenti.

Fasi del programma	Parametri
Lavaggio preliminare	10±2 °C, per 1 minuto
Pulire con lo 0,5 % (5 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, per 5 minuti
Risciacquo	10±2 °C, per 1 minuto
Disinfezione termica	90±2 °C, per 5 minuti

- 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 i parametri di processo si discostano da quanto descritto (durata della pulizia più prolungata e temperatura di processo più elevate, fino a 95 °C), non procurano danni agli strumenti e sono ammissibili in base al criterio A₀ (valore A₀ di confronto > 3000). Se si usa un altro prodotto per la pulizia, scegliere solo quei prodotti che presentano caratteristiche equiparabili al prodotto deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio, in relazione al valore di pH e alla compatibilità con le materie plastiche. In casi di dubbio prendere contatto con il fornitore competente o con l'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 chirurgici ripuliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) oppure avvolgere lo strumento chirurgico o il vassoio portastrumenti, dopo pulizia e disinfezione, in un 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 (evacuazione dinamica)
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	30 minuti minimo

⚠ 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.

Nederlands

NL

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro en Selectal™ bipolaire pincetten om het geselecteerde weefsel te coaguleren.

Sutter bipolaire zuigpincetten voor gebruik in de elektrochirurgie voor de coagulatie van weefsel en afzuiging van vloeistoffen.

Sutter bipolaire zuigpincetten voor gebruik in de elektrochirurgie voor de coagulatie van weefsel en vloeistof-toevoer aan geselecteerde weefsels.

Levensduur:

⚠ Bij vakkundig gebruik moet van minstens 20 nieuwe bereidingscycli uitgegaan worden.

Vóór het gebruik:

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

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

⚠ Uitsluitend perfecte en gesteriliseerde producten gebruiken!

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

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

Elektrochirurgische kabels:

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

Tijdens het gebruik:

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

⚠ Maximum toegelaten spanning 500 Vp.

⚠ Regelmatig bloed- en weefselresten van de toppen afwrijven.

⚠ Pincetpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

⚠ Pincetpunten 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!

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!

⚠ Spoel- en zuigpincetten altijd machinaal bereiden!

⚠ Niet in waterstofperoxide (H₂O₂) leggen!

⚠ Pincet niet uit elkaar buigen! **(FIG1)**

Voorgaande reiniging:

- Bloed- en weefselresten niet laten drogen, maar na max. 1 uur grondig met koud water afspoelen! Wanneer nodig, zachte borstels gebruiken (geen draadborstels e.d.).
- Bij spoel- en zuigpincetten, vooraleer door te spoelen, verzekeren dat de openingen vrij zijn. Wanneer nodig, reinigingsdraad / borstel (**TAB1:A**) gebruiken. De lumina van de instrumenten vijf keer met een spuit voor eenmalig gebruik (minimum volume 50 ml) en directe aansluiting op de bestaande Luer-Lock spoelen.
- Beweeglijke delen bij de voorgaande reiniging meerdere keren heen en weer bewegen.

Manuele reiniging en desinfectie:

Reinigingsstap	Beschrijving
Voorgaande reiniging	5 minuten onder koud water spoelen, daarbij beweeglijke delen hanteren. Het instrument zolang met een zachte borstel (bijvoorbeeld MED100.33 Medisafe GmbH) bewerken tot geen resten meer zichtbaar zijn.
Reiniging en desinfectie	Ultrasoonbad 35 kHz bij kamertemperatuur, 10 minuten, reinigings- resp. desinfecteringsoplossing 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nareiniging	Moeilijk te reinigen plekken wanneer nodig 20 s met een reinigingspistool spoelen, daarna het complete instrument 30 seconden lang met gedemineraliseerd water afspoelen.

Machinale reiniging en desinfectie:

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

- Instrumenten in de RDG leggen. Verzekeren dat de instrumenten zich niet aanraken en zeker aangebracht zijn.
- De optioneel verkrijgbare bewaarschotels (**TAB1:B**) garanderen een zekere bewaring.
Voor een verbeterd reinigingsresultaat kunnen de lumina van de spoel- en zuigpincetten met behulp van de bestaande Luer-Lock-aansluitingen op de spoelaansluiting van de RDG aangesloten worden.

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

- Belangrijk: Voornoemde gegevens zijn gevalideerde minimum gegevens voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Afwijkende procesparameters (langere reinigingsduur en hogere reinigingstemperaturen tot 95 °C) zijn niet schadelijk voor de instrumenten en zijn toegelaten overeenkomstig het A₀ concept, zie A₀-waarde > 3000. Bij gebruik van een ander reinigingsproduct, alleen reinigingsmiddelen gebruiken die vergelijkbare eigenschappen als de reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie)

hebben, bijvoorbeeld met betrekking tot pH-waarde en verdraagzaamheid tegenover kunststoffen. Bij twijfel, de bevoegde leverancier resp. hygiëneverantwoordelijke contacteren.

Controle:

Vóór de volgende sterilisatie een visuele controle en inspectie op intacte isolatie, zuiverheid en onbeschadigdheid 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 (dynamische evacuatie)
Sterilisatietemperatuur	132 °C (max. 138 °C excl. tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (tijd bij sterilisatietemperatuur)	min. 3 minuten
Droogtijd	min. 30 minuten

⚠ 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.

Português

PT

Produto / Utilizadores / Eliminação:

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

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados. Para mais informações sobre a segurança elétrica recomendamos a norma IEC TR 61289 ou DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

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

Finalidade:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro e Selectal™ pinças bipolares para a coagulação de tecido selecionado.

Pinças de aspiração bipolar da Sutter para utilização na eletrocirurgia para a coagulação de tecidos e a aspiração de líquidos.

Pinças de lavagem bipolares da Sutter para utilização na eletrocirurgia para a coagulação e aplicação de líquido em tecido selecionados.

Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de no mínimo 20 ciclos de reprocessamento.

Antes da utilização:

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

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

⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

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

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

Cabos eletrocirúrgicos:

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

Durante da utilização:

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

⚠ Tensão máxima admissível 500 Vp

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

⚠ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!

⚠ As pontas das pinças podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!

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

⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Reprocessamento:**Indicações gerais:**

Observar as diretivas e disposições nacionais!

Separar o instrumento do cabo!

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

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

⚠ Preparar as pinças de lavagem e de aspiração sempre por máquina!

⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!

⚠ Não abrir as penas da pinça! (**FIG1**)

Pré-limpeza:

- Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos, mas sim lavar bem com água fria depois de, no máximo, 1 hora! Utilizar, eventualmente, escovas (não escovas de arame ou semelhante)

- Nas pinças de lavagem e de aspiração, antes da lavagem verificar que as aberturas estão desobstruídas. Se necessário, utilizar o fio de limpeza / escova de limpeza **(TAB1:A)**. Lavar os lumens dos instrumentos cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo 50 ml) e ligação direta ao Luer-Lock existente.
- Deslocar peças móveis várias para trás e para a frente durante a limpeza prévia.

Limpeza manual e desinfecção:

Processo de limpeza	Descrição
Pré-limpeza	Lavar 5 minutos por baixo de água fria, acionando as peças móveis. Limpar o instrumento com escova mole (por exemplo, MED100.33 Medisafe Gmbh) até todos os resíduos estiverem limpos.
Ultrassom e desinfecção	Banho de ultrassom de 35 kHz em caso de uma temperatura ambiente, 10 minutos, solução de limpeza ou desinfecção 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pós-limpeza	Lavar os lugares que podem ser limpos dificilmente, eventualmente, 20 seg. com uma pistola de limpeza, depois enxaguar todo o instrumento 30 segundos com água desmineralizada.

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

- Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros.
- As bandejas de armazenamento disponíveis opcionalmente **(TAB1:B)** garantem um armazenamento seguro.

Para um melhor resultado de limpeza, os lumens das pinças de lavagem e de aspiração devem ser ligados à ligação de lavagem do ALD utilizando as ligações Luer-Lock existentes.

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Limpar com 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Pós-lavagem	10±2 °C, 1 minuto
Desinfecção térmica	90±2 °C, 5 minutos

- Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A_0 , comparar, valor $A_0 > 3000$. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x(Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em casos de dúvida, contacte o fornecedor responsável ou o responsável pela higiene.

Controlo:

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

Manutenção:

Sem

Embalagem:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até 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 (evacuação dinâmica)
Temperatura de esterilização	132 °C (no máx. 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665)
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	mín. 3 minutos
Tempo de secagem	mín. 30 minutos

⚠ Não esterilizar em ar quente!

⚠ Não esterilizar em STERRAD®!

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

Armazenamento / Transporte:

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

Indicações particulares:

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

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

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

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

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

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

Produkt / Användare / Avfallshantering:

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnet medicinsk personal! Avfallshandera 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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro und Selectal™ bipolära pincetter för koagulering av selekterad vävnad.

Sutter bipolära sugpincetter för användning inom elektrokirurgin för koagulering av vävnad och uppsugning av vätska.

Sutter bipolära spolpincetter för användning inom elektrokirurgin för koagulering och vätsketillförsel till selekterad vävnad.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

Före användning:

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

Vi rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig provenhet.

⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!

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

Pincett och kabel anslutes bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!

Elektrokirurgisk kabel:

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

Under användning:

⚠ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.

⚠ Maximal tillåten spänning 500 Vp.

⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.

⚠ Pincettspetsen kan orsaka skador!

- ⚠ Pincettspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
- ⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lägg kabel borta från patienten och lagra oanvända instrument isolerat.
- ⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

Återbearbetning:

Allmänna hänvisningar:

Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!

Skilj instrumentet från kabeln!

Den totala återbearbetningen omfattar förrening, rengöring / desinficering och sterilisering.

- ⚠ På grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinficering att föredra!
- ⚠ Spol- und sugpincetter ska alltid bearbetas maskinellt!
- ⚠ Lägg inte i väteperoxid(H₂O₂)!
- ⚠ Bocka inte isär pincetten! **(FIG1)**

Förrengöring:

- Låt inte blod- och vävnadsrester torka in utan efter max 1 timma spola noggrant av med kallt vatten! Vid behov använd mjuk borste (ingen trådborste eller liknande).

- För spol och sugpincetter säkerställ före genomspolningen, att öppningarna är fria. Vid behov använd rengöringstråd / borste **(TAB1:A)**. Instrumentets Lumina spolas fem gånger med en engångsspruta (Minsta volym 50 ml) och direkt anslutning till den tillgängliga Luer-Lock.
- Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.

Manuell rengöring och desinficering:

Rengöringssteg	Beskrivning
Förrening	Spola i 5 minuter med kallt vatten, aktivera därvid rörliga delar. Bearbeta instrumentet med en mjuk borste (t.ex. MED100.33 Medisafe GmbH) tills inga rester är synbara längre.
Ultraljud och desinficering	Ultraljudsbad 35 kHz vid rumstemperatur, 10 minuter, rengörings- resp. desinficeringslösning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Eftersköljning	Svåra ställen att rengöra spola vid behov med rengöringspistol i 20 s och i anslutning spola av hela instrumentet i 30 sekunder med demineraliserat vatten.

Manuell rengöring och desinficering:

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

- Lagg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.
- Den som tillval tillgängliga lagringsskålen (**TAB1:B**) garanterar en säker lagring.
För ett bättre rengöringsresultat kan Lumina för spol- och sugpincetter med användning av den befintliga Luert-Lock-anslutningen anslutas på spolanslutningen till RDG.

Programsteg	Parameter
Förspolning	10±2 °C, 1 minut
Rengöring med 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuter
Efterspolning	10±2 °C, 1 minut
Termisk desinficering	90±2 °C, 5 minuter

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A₀ konceptet tillåtet, jfr. A₀-värde > 3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x) (Borer Chemie), t.ex. avvseende pH-värde samt tålighet gentemot plsster. Vid tvivelsmån kontakta den ansvariga leverantören resp. hygienansvarig.

Kontroll:

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

Underhåll:

Inget

Förpackning:

Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning) eller slå in instrumentet resp. tråg med det rengjorda och desinficerade instrumentet i en bomullsduk och lagra tillsammans i steriliseringsbehållare som motsvarar följande krav:

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

Sterilisering:

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

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

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerad vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. Toleranz motsvarande EN ISO 17665)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	min. 30 minuter

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

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

Lagring / Transport:

Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i steriltförpackning.

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, Inc.

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro og Selectal™ bipolarere pincetter til koagulation af det udvalgte væv.

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

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

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

Forud for anvendelse:

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

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

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

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

Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

Elektrokirurgiske kabler:

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

Under anvendelsen:

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

⚠ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp

⚠ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.

⚠ Pincetspidser kan forårsage kvæstelser!

⚠ Pincetspidser kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!

⚠ Instrumenter må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed! Kabel skal lægges isoleret fra patienten, og ubenyttede instrumenter skal opbevares isoleret.

⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!

Behandling før genbrug:

Generelle henvisninger:

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!

Instrumentet skal adskilles fra kablet!

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

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

⚠ Skylle- og vakuumpincetter skal altid behandles maskinelt!

⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H₂O₂)!

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

Forrensning:

- Blod- og vævsrester må ikke tørre ind men skal efter maks. 1 time skylles grundigt af med koldt vand! Der anvendes evt. bløde børster (ingen stålbørste el.lign.).

- Ved skylle- og vakuumpincetter skal man forud for gennemskylning sikre sig, at åbningerne er frie. Der anvendes eventuelt rengøringswire / børste **(TAB1:A)**. Lumina på instrumenterne skylles fem gange med en engangssprøjte (mindste volumen 50 ml) og direkte tilslutning til den eksisterende Luer-Lock.
- Ved forrensningen bevæges bevægelige dele flere gange frem og tilbage.

Manuel rengøring og desinfektion:

Rengøringstrin	Beskrivelse
Forrensning	Skylles i 5 minutter under koldt vand, og bevægelige dele aktiveres samtidig. Instrumentet bearbejdes så længe med en blød børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH), til der ikke er synlige rester længere.
Ultralyd og desinfektion	Ultralydsbad 35 kHz ved stuetemperatur, 10 minutter, rengørings- eller desinfektionsopløsning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Efterrensning	Steder, som er svære at rengøre, skylles evt. i 20 sekunder med en rensepistol, derefter skylles det samlede instrument i 30 sekunder med demineraliseret vand.

Maskinel rengøring og desinfektion:

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

- Instrumenter lægges i RDG'et. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert.
- De valgfrit anskaffede opbevaringsbakker (**TAB1:B**) udgør en sikker opbevaringsplads.
Til et forbedret rengøringsresultat kan skylle- og vakuumpincetternes lumina tilsluttes til RDG'ets skylletilslutning under anvendelse af de eksisterende Luer-Lock-tilslutninger.

Programtrin	Parameter
Forskyllning	10±2 °C, 1 minut
Rengøring med 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutter
Efterskyllning	10±2 °C, 1 minut
Termisk desinfektion	90±2 °C, 5 minutter

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstid samt højere rengøringstemperaturer op til

95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A₀-konceptet tilladt, sml. A₀-værdi > 3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

Kontrol:

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

Vedligeholdelse:

Ingen

Emballage:

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

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

Sterilisation:

Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.

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

Programtrin	Parameter
Metode	Fraktioneret vakuum (dynamisk tømning)
Sterilisationstemperatur	132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665)
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	min. 3 minutter
Tørretid	min. 30 minutter

⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!

⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD® !

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

Opbevaring / Transport:

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

Særlige henvisninger:

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

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

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

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

Ændringer forbeholdt. Aktuel version findes på www.sutter-med.de.

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

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:

Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä 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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro ja Selectal™ bipolaariset pinsetit valitun kudoksen koagulaatioon.

Sutter bipolaariset imupinsetit sähkökirurgian käyttöön kudoksen koagulaatioon ja nesteiden imemiseen.

Sutter bipolaariset huuhtelupinsetit sähkökirurgian käyttöön koagulaatioon ja nesteiden syöttöön valittuun kudokseen.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittely-jaksoja.

Ennen käyttöä:

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

Suosittelimme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.

⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

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

Pinsetit ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa.

Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Sähkökirurgiset johdot:

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

Käytön aikana:

⚠ Halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi on aina työskenneltävä alimmalla tehoasetuksella.

⚠ Suurin sallittu jännite 500 Vp.

⚠ Veri- ja kudossäämiä on säännöllisesti pyyhittävä kärjistä.

⚠ Pinsettien kärjet voivat aiheuttaa vammat!

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

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

⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistusta, puhdistusta / desinfiointia ja sterilointia.

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

⚠ Huuhtelu- ja imupinsetit on aina käsiteltävä koneellisesti!

⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H_2O_2)!

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

Esipuhdistus:

- Veri- ja kudossäämiä ei saa antaa kuivua kiinni, vaan ne on huuhdeltava pois korkeintaan tunnin jälkeen perusteellisesti kylmällä vedellä! Tarvittaessa käytetään pehmeät harjat (ei teräsharja tai vastaava).
- Ennen läpihuuhtelua tarkistetaan, että huutelu- ja imupinsettien aukot ovat vapaana. Tarvittaessa käytetään puhdistuslanka / harja **(TAB:1A)**. Instrumenttien lumina huuhdellaan viisi kertaa kertakäyttöruiskeella (vähimmäistilavuus 50 ml) ja suoralla liitännällä olemassa olevaan Luer-Lock-Lockiin.

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

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Puhdistusaskel	Kuvaus
Esipuhdistus	Huuhdellaan 5 minuuttia kylmällä vedellä, siinä yhteydessä liikutaan liikkuvat osat. Instrumentit käsitellään niin kauan pehmeällä harjalla (esim. MED100.33 Medisafe GmbH), kunnes jäämiä ei ole enää havaittavissa.
Ultraääni ja desinfiointi	Ultraäänikylpy 35 kHz huoneenlämmössä, 10 minuuttia, puhdistus- eli desinfiointiliuos 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Jälkipuhdistus	Vaikeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek. puhdistuspistoolilla, sen jälkeen huuhdellaan koko instrumentti 30 sek. demineralisoidulla vedellä.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

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

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

- Valinnaisesti saatavilla olevat varastointilokerot (**TAB1:B**) takaavat turvallista varastointia. Paremmen puhdistustuloksen saavuttamiseksi voidaan huuhtelu- ja imupinsettien luminat kytkeä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliittimeen käyttämällä olemassa olevat Luer-Lock-liitännät.

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

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

Tarkastus:

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

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero, jossa on puhdistetut ja desinfioidut instrumentit kääritetään puuvillaliinaan ja varastoidaan yhdessä sterilointisäiliöiden kanssa, 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, höyrysterilointilaitte vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665:n mukaan vahvistettu

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (dynaaminen evakuointi)
Sterilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättynä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilassa)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	väh. 30 minuuttia

⚠ 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 uudel-

leen käytettäväksi. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos.

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

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

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

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

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

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:

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

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

Sutter bipolarære skyllepinsetter til bruk i elektrokirurgi for koagulering og væskeforsyning til utvalgt vev.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 reprosesseringscykluser.

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.

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

Elektrokirurgiske kabler:

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

Under bruk:

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

⚠ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.

⚠ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.

⚠ Pinsettspisser kan forårsake personskader!

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

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

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

Reprosessering:

Generell informasjon:

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kabelen!

Hele reprosesseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

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

⚠ Klargjør alltid skylle- og sugepinsetter maskinelt!

⚠ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H₂O₂)!

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

Forhåndsrengjøring:

- Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 t! Bruk evt. myke børster (ingen stålbørste o.l.).
- Sikre at åpningene er fri på skylle- og sugepinsetter før gjennomskylling. Bruk eventuelt rengjøringsvaier / børste **(TAB1:A)**. Skyll lumina på instrumentene fem ganger med en engangssprøyte (minstevolum 50 ml) og direkte tilkobling til tilstedeværende Luer-Lock.

- Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake ved forhåndsrengjøringen.

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

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

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

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

- Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.
- Oppbevaringsbrettene, som kan anskaffes som ekstrautstyr, **(TAB1:B)** garanterer en sikker lagring.

For et forbedret rengjøringsresultat kan lumina på skylle- og sugepinsetter kobles til på skyllekoblingen til RDG ved bruk av tilstedeværende Luer-Lock-tilkoblinger.

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

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A₀-konseptet, jmf. A₀-verdi > 3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tilstilfeller ta kontakt med den ansvarlige leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

Kontroll:

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

Vedlikehold:

Ingen

Emballasje:

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

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig 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 (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	min. 3 minutter
Tørketid	min. 30 minutter

⚠ 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 repossessering av medisinsk utstyr til gjenbruk. Den som utfører repossesseringen har ansvaret for at den faktisk gjennomførte

repossesseringen med brukt utstyr, materialer og personale i reposseringsinnretningen oppnår det ønskede resultatet.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

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

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

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

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:

Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny! Instrument należy poddać utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu, odpowiednio do przedmiotów agresywnych i zanieczyszczających środowisko.

Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu. Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę IEC TR 61289 lub DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

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

Przeznaczenie:

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

Bipolarne pęsety ssące Suttera stosuje się w elektrochirurgii do koagulacji tkanki i odsysania płynów.

Bipolarne pęsety płuczące stosuje się w elektrochirurgii do koagulacji tkanki i wprowadzania do niej płynów.

Okres eksploatacji:

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

Przed zastosowaniem:

⚠ 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.

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

Kable elektrochirurgiczne:

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

Podczas użytkowania:

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

⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp

⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.

- ⚠ Końcówki pęset mogą spowodować skaleczenia!
- ⚠ Końcówki pęset po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!
- ⚠ Nigdy nie odkładać instrumentów na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Położyć kabel w sposób izolowany od pacjenta i nieużywane instrumenty odłożyć w sposób izolowany.
- ⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

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!
- ⚠ Pęsety płuczaco-ssące należy zawsze przygotowywać do pracy w sposób maszynowy!
- ⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!
- ⚠ Nie rozwierać pęsety! (**FIG1**)

Czyszczenie wstępne:

- Nie dopuścić do zaschnięcia krwi i resztek tkanki, lecz maksymalnie po 1 godzinie wypłukać dokładnie zimną wodą! W razie potrzeby zastosować miękką szczotkę (nie szczotkę drucianą itp.)
- W przypadku pęset płuczaco-ssących należy przed przepłukaniem upewnić się, czy otwory są drożne. W razie potrzeby użyć drucika czyszczącego / szczotki (**TAB1:A**). Kanały wewnętrzne instrumentów należy przepłukać pięciokrotnie strzykawką jednorazową (pojemność minimalna 50 ml) i na bezpośrednim przyłączy Luer-Lock.
- Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkakrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Płukać 5 minut pod zimną wodą i ruszać częściami ruchomymi Czyścić instrument miękką szczotką (np. MED100.33 Medisafe GmbH), aż znikną wszelkie resztki.
Ultradźwięki i dezynfekcja	Kąpiel ultradźwiękowa 35 kHz w temperaturze pokojowej, 10 minut, roztwór czyszczący, wzgl. dezynfekujący 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie końcowe	Trudne do oczyszczenia miejsca spłukać w razie potrzeby przez 20 sekund pistoletem czyszczącym, a następnie cały instrument wypłukiwać przez 30 sekund wodą demineralizowaną.

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:

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

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

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

- Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A₀ dopuszczalne, porównaj wartość A₀ > 3000. Przy stosowaniu innych środków należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do środka deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości należy skontaktować się ze swym dostawcą lub pełnomocnikiem ds. higieny.

Kontrola:

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

Konserwacja:

Brak

Opakowanie:

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

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

Sterylizacja:

Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

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

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

⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

⚠ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

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

Magazynowanie / Transport:

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

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.

Български



Продукт / ползватели / изхвърляне:

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

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

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

Предназначение:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполярни пинсети за коагулация на избрана тъкан.

Sutter биполярни вакуумни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и всмукване на течности.

Sutter биполярни промивни пинсети за употреба в електрохирургията за коагулация на тъкан и подаване на течност до избрана тъкан.

Продължителност на употреба:

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

Преди използването:

⚠ Преди всяко използване проверявайте продукта за чистота, механична функция и 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 пинсетата и кабела само към изключен електрохирургичен уред или в режим на готовност (Standby). Неспазването на тези указания може да доведе до изгаряния и електрически удари!

Електрохирургични кабели:

Sutter биполярните пинсети 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.

По време на използването:

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

⚠ Максимално допустимо напрежение 500 Vp

⚠ Редовно изтривайте остатъците от кръв и тъкан от върховете.

⚠ Върховете на пинсетата могат да предизвикат наранявания!

⚠ Върховете на пинсетата могат да се 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 на изолирано място неизползваните инструменти.

⚠ Не използвайте при наличие на запалими или експлозивни вещества!

Подготовка за следваща употреба:

Общи указания:

Съблюдавайте националните директиви и разпоредби!

Разединявайте инструмента от кабела!

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

- ⚠ Поради ефективността и повторяемостта на резултатите винаги трябва да се предпочита машинно почистване / дезинфекция!
- ⚠ Винаги извършвайте машинна подготовка за следваща употреба на промивните и вакуумните пинсети!
- ⚠ Не поставяйте във водороден пероксид (H₂O₂)!
- ⚠ Не огъвайте навън пинсетата, за да разширите отвора ѝ! **(FIG1)**

Предварително почистване:

- Не оставяйте остатъците от кръв и тъкан да изсъхнат, а ги промивайте добре със студена вода след макс. 1 час! Еwent. използвайте меки четки (не телена четка или др. подобни)
- При промивните и вакуумните пинсети се уверете преди промиването, че отворите са свободни. При необходимост използвайте почистваща тел / четка **(TAB1:A)**. Промивайте лумените на инструментите пет пъти със спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 50 ml) и директно присъединяване към наличния Luer-Lock накрайник.
- При предварителното почистване задвижете неколккратно подвижните части насам и натам.

Ръчно почистване и дезинфекция:

Стъпка на почистването	Описание
Предварително почистване	5 минути промивайте под студена вода, като при това задействайте подвижните части. Обработвайте инструмента с мека четка (напр. MED100.33 Medisafe GmbH) дотогава, докато не се виждат повече остатъци.
Ултразвук и дезинфекция	Ултразвукова вана 35 kHz при стайна температура, 10 минути, почистващ, съотв. дезинфекционен разтвор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Допълнително почистване	Промийте трудните за почистване места еwent. 20 секунди с почистващ пистолет, след това промийте целия инструмент 30 секунди с деминерализирана вода.

Машинно почистване и дезинфекция:

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

- Поставете инструментите в УПД. При това внимавайте инструментите да не се докосват и да се съхраняват безопасно.
- Тавите за съхранение на инструментите (**TAB1:B**), които могат да се получат като опция, гарантират безопасно съхранение.

За по-добър резултат от почистването, каналите на промивните и вакуумните пинсети могат да се свържат към извода на УПД за промиване при използване на наличните накрайници Luer-Lock.

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

- Моля имайте предвид: Горепосочените данни са валидирани данни за минимално време за успешно почистване при описаните програмни стъпки. Различаващите се технологични параметри (по-голяма продължителност на почистването, както и по-високите температури на почистване до 95 °C) не вредят на инструментите и са допустими съгласно A₀-концепцията, срв. A₀-стойност > 3000. При използване на друго почистващо средство използвайте само такива почистващи средства, чиито свойства са сравними с тези на почистващото средство deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), напр. по отношение на pH-стойността, както и съвместимостта спрямо пластмаси. В случаи на съмнение се свържете със съответния доставчик, съотв. отговорника за хигиената.

Контрол:

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

Поддръжка:

Няма

Опаковка:

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

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

Стерилизация:

Стерилизирайте само почистени и дезинфекцирани продукти.

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

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

⚠ 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.

Românesc

RO

Produs / Utilizator / Gestionare deșeuri:

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

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

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

Utilizare conform destinației:

Pense bipolare pentru coagularea țesutului selectat Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro și Selectal™.

Pense bipolare Sutter cu aspirare pentru utilizare în electrochirurgie pentru coagularea țesuturilor și absorbția de lichide.

Pense bipolare cu irigare Sutter pentru utilizare în electrochirurgie pentru coagulare și alimentare cu lichide la țesuturile selectate.

Durata de viață:

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

Înainte de utilizare:

⚠ Înainte de fiecare utilizare produsul se va verifica să fie curat, funcționarea mecanică să corespundă și izolația să fie intactă.

Recomandăm ca izolația să fie verificată cu un dispozitiv de verificare corespunzător.

⚠ Utilizați numai produse ireproșabile și sterile!

O ușoară colorare a vârfulor instrumentelor non-adezive este normală și inofensivă.

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

Cabluri electrochirurgice:

Pensele bipolare Sutter sunt destinate utilizării împreună cu cabluri bipolare din silicon cu fișe tip știft US sau cu racord european tip neted, a căror producător este societatea Sutter Medizintechnik GmbH (S.R.L.).

În timpul utilizării:

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

⚠ Tensiunea max. admisă 500 Vp

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

⚠ Vârfurile pensei pot cauza vătămări!

⚠ După utilizare vârfurile pensei pot deveni foarte fierbinți încât pot provoca arsuri!

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

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

Reprocesarea:**Indicații generale:**

Respectați directivele și normativele naționale în vigoare!

Decuplați instrumentul de cablu!

Reprocesarea cuprinde curățarea prealabilă, curățarea / dezinfectarea și sterilizarea.

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

⚠ Reprocesați pensele cu irigare și cele cu aspirare întotdeauna prin procese mecanizate!

⚠ Nu le introduceți în peroxid de hidrogen (H₂O₂)!

⚠ Nu îndoiți penseta în afară! **(FIG1)**

Curățarea prealabilă:

- Nu lăsați resturile de sânge și țesuturi să se usuce pe instrumente, acestea trebuie clătite foarte bine cu apă rece în maxim 1 h! Dacă este necesar folosiți o perie moale (nu folosiți perii de sârmă sau altele asemănătoare)
- În cazul penselor cu irigare și a celor cu aspirare asigurați-vă înainte de clătire că orificiile nu sunt blocate. Dacă este necesar desfundați-le cu ajutorul sârmei de curățare / periei **(TAB1:A)**. Clătiți canalele instrumentelor de cinci ori cu ajutorul unei seringi de unică folosință (cu un volum minim de 50 ml) și cu racordul direct de la dispozitivele de clătire Luer-Lock existente.
- În timpul curățării prelabile părțile mobile vor fi curățate prin efectuarea unor mișcări de dute-vino repetate.

Curățare și dezinfectare manuală:

Pasul de curățare	Descriere
Curățarea prealabilă	Clătiți timp de 5 minute sub jet de apă rece, resp. curățați cu o perie moale (de ex. cea de la MED100.33 Medisafe GmbH) atâta timp până nu mai sunt urme vizibile.

Pasul de curățare	Descriere
Ultrasunete și dezinfectarea	Baie de ultrasunete la 35 kHz la temperatura camerei, timp de 10 minute, soluție de curățare, resp. de dezinfectare 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Curățare ulterioară	Porțiunile greu de curățat se pot clăti evtl. timp de 20 s cu un pistol de curățare, apoi se clătește întregul instrumentar timp de 30 secunde cu apă demineralizată

Curățarea și dezinfectarea efectuată prin procese mecanizate:

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

- Introduceți instrumentele în RDG. Aveți însă în vedere ca acestea să nu se atingă între ele și să fie așezate în siguranță.
- Tăvițele de depozitare care le puteți achiziționa opțional **(TAB1:B)** oferă posibilitatea de a depozita instrumentarul în siguranță.

Pentru un rezultat optim al curățării canalele penselor cu irigare și cu aspirare pot fi racordate la conexiunile Luer-Lock existente la racordul de clătire al RDG-ului.

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

- Vă rugăm să aveți în vedere că: datele mai sus menționate reprezintă valori de timp minim necesar, validate, pentru o curățare cu succes prin respectarea pașilor de program descriși. Parametrii de proces diferiți (durată de curățare mai lungă, precum și temperaturi mai înalte de curățare de până la 95 °C) nu deteriorează instrumentele, chiar sunt admise conform conceptului A_0 , comp. valoarea $A_0 > 3000$. În cazul în care se utilizează altă soluție de curățare trebuie avut în vedere ca aceasta să prezinte aceleași caracteristici ca și soluția de curățare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), de ex. în ceea ce privește valoarea pH-ului, precum și compatibilitatea pentru materiale plastice. În cazul apariției unor dubii vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dvs., resp. cu persoana responsabilă cu igiena din cadrul instituției dvs.

Verificare:

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

Întreținere:

Nu necesită

Ambalaj:

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

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

Sterilizare:

Sterilizați numai produse curățate și dezinfectate.

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

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

⚠ Nu sterilizați cu aer cald!

⚠ Nu sterilizați în STERRAD®!

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

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.

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro a Selectal™ bipolárne pinzety na koagulovanie selektovaného tkaniva.

Sutter bipolárne sacie pinzety na použitie v elektrochirurgii na koagulovanie tkanív a odsávanie tekutín.

Sutter bipolárne sacie pinzety na použitie v elektrochirurgii na koagulovanie a prívod tekutiny na selektované tkanivo.

Životnosť:

Pri odbornej aplikácii minimálne 20 regeneračných cyklov.

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.

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

Elektrochirurgické káble:

Bipolárne pinzety 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.

Počas aplikácie:

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

⚠ Maximálne dovolené napätie 500 Vp

⚠ Pravidelne utierajte z hrotov zvyšky krvi a tkaniva.

⚠ Hroty pinzety môžu spôsobiť poranenia!

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

⚠ 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!

Opäťovná úprava:

Všeobecné upozornenia:

Dodržiavajte národné smernice a ustanovenia!

Odpojte inštrument od kábla!

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

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

⚠ Oplachovacie a sacie pinzety upravujte vždy strojovo!

⚠ Nevkladať do peroxidu vodíka (H₂O₂)!

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

Predbežné čistenie:

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

- Pri oplachovacích a sacích pinzetách sa pred prepláchnutím uistite, že sú otvory voľné. Prípadne použite čistiaci drôt / kefu **(TAB1:A)**. Dutiny inštrumentov opláchnite päťkrát s jednorazovou striekačkou (minimálny objem 50 ml) a priamym pripojením na existujúci Luer-Lock.

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

Manuálne čistenie a dezinfekcia:

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

Strojové čistenie a dezinfekcia:

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

- Vložte inštrumenty do RDG. Pritom dávajte pozor na to, aby sa inštrumenty nedotýkali a aby boli bezpečne uložené.
- Voliteľne dostupné skladovacie podnosy (**TAB1:B**) zaručujú bezpečné skladovanie. Pre zlepšený výsledok čistenia sa môžu dutiny oplachovacích a sacích pinziet pripojiť za použitia existujúcich prípojok Luer-Lock na oplachovacej prípojke RDG.

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

- Zohľadnite, prosím: Hore uvedené údaje sú overené minimálne časové údaje pre úspešné čistenie pri popísaných krokoch programu. Odchyľujúce sa procesné parametre (dlhší čas čistenia, ako aj vyššie teploty čistenia do 95 °C) neškodia inštrumentom a sú dovolené podľa konceptu A_0 -, porovn. hodnota $A_0 > 3000$. Pri použití iného čističa používajte iba také čističe, ktoré majú porovnateľné vlastnosti k čističu deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), napr. vzhľadom na pH-hodnotu, ako aj znášanlivosť voči plastom. V prípade pochybností sa skontaktujte s kompetentným dodávateľom, resp. osobu poverenou hygienou.

Kontrola:

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

Údržba:

Žiadna

Balenie:

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

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

Sterilizácia:

Sterilizujte iba vyčistené a dezinfikované produkty.

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

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

⚠ Nesterilizovať v horúcom vzduchu!

⚠ Nesterilizovať v STERRAD®!

⚠ Inštrument pri potenciálnom kontakte s priónmi zničiť (CJD – nebezpečenstvo kontaminácie) a nepoužívať 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 upravníckom zariadení.

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

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

Každá zmena na produkte alebo 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.

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro in Selectal™ bipolarne pincete za koagulacijo selektiranega tkiva.

Sutter bipolarne sesalne pincete za uporabo v elektrokirurgiji za koagulacijo tkiva in odsesovanje tekočin.

Sutter bipolarne splakovalne pincete za uporabo v elektrokirurgiji za koagulacijo in dovod tekočin v selektivno tkivo.

Življenjska doba:

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

Pred uporabo:

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

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

Elektrokirurški kabel:

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

Med uporabo:

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

⚠ Najvišja dovoljena napetost 500 Vp

⚠ S konic redno brišite ostanke krvi in tkiva.

⚠ Konice pincet lahko povzročijo poškodbe!

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

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

⚠ Ne uporabljajte v bližini gorljivih ali eksplozivnih snovi!

Ponovna uporaba:

Splošna opozorila:

Upoštevajte nacionalne smernice in določila!

Instrument ločite od kabla!

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

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

⚠ Splakovalne in sesalne pincete je treba vedno strojno pripraviti!

⚠ Ne polagajte v vodikov peroksid (H₂O₂)!

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

Predhodno čiščenje:

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

- Pri splakovalnih in sesalnih konicah pred splakovanjem zagotovite, da so odprtine prazne. Po potrebi uporabite čistilno žico / ščetko **(TAB1:A)**. Lumino instrumentov splahnite petkrat z brizgalko za enkratno uporabo (minimalni volumen 50 ml) in z neposrednim priključkom na obstoječi Luer-Lock.
- Premične dele pri predčiščenju večkrat premikajte sem in tja.

Ročno čiščenje in dezinfekcija:

Korak čiščenja	Opis
Predhodno čiščenje	5 minut splahnjajte pod hladno vodo, pri tem aktivirajte premične dele. Instrument tako dolgo obdelujte z mehko ščetko (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) dokler ostanki niso več vidni.
Ultrazvok in dezinfekcija	Ultrazvočna kopel 35 kHz pri sobni temperaturi, 10 minut, raztopina za čiščenje oz. dezinfekcijo 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Zaključno čiščenje	Mesta, ki se težko čistijo, po potrebi splahnjajte s čistilno pištolo 20 sekund, nato celotni instrument spirajte 30 sekund z demineralizirano vodo.

Strojno čiščenje in dezinfekcija:

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

- Instrumente vstavite v RDG. Pri tem bodite pozorni, da se instrumenti ne dotikajo in so varno skladiščeni.
- Opcijsko dobavljiv pladenj za shranjevanje (**TAB1:B**) zagotavlja varno shranjevanje. Za izboljšan rezultat čiščenja lahko lumino splakovalnih in sesalnih pincet priključite na splakovalni priključek RDG, z uporabo obstoječih priključkov Luer-Lock.

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

- Prosimo, upoštevajte: Zgoraj navedeni podatki so potrjene navedbe minimalnega časa za uspešno čiščenje, pri opisanih programskih korakih. Odstopajoči parametri procesa (daljše obdobje čiščenja in višje temperature čiščenja, do 95 °C) ne škodijo instrumentom in so dovoljeni v skladu s konceptom A₀, prim. vrednost A₀ > 3000. Ob uporabi drugega čistilnega sredstva uporabljajte samo takšna čistila, ki imajo primerljive lastnosti s čistilnim sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), npr. glede pH-vrednosti in združljivosti s plastičnimi materiali. V primeru dvoma se obrnite na pristojnega dobavitelja oz. pooblaščenca za higieno.

Kontrola:

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

Vzdrževanje:

Brez.

Embalaža:

Očiščene in dezinficirane instrumente embalirajte 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 izolacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 141 °C, zadostna paropropustnost)
- 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 v skladu z EN ISO 17665.

Programski koraki	Parameter
Postopek	Frakcioniran vakuum (dinamična evakuacija)
Sterilizacijska temperatura	132 °C (največ 138 °C s prib. Tolerance, v skladu z EN ISO 17665)
Čas sterilizacije (čas zadrževanja pri sterilizacijski temperaturi)	vsaj 3 minute
Čas sušenja	vsaj 30 minut

⚠ 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 uporabljenimi 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 pooblašene 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.

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 vysterilizujte.

Účel použití:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro a Selectal™ – bipolární pinzety ke koagulaci vybrané tkáně.

Sací bipolární pinzety Sutter k použití v elektrochirurgii ke koagulaci tkání a odsávání kapalin.

Vyplachovací bipolární pinzety Sutter k použití v elektrochirurgii ke koagulaci a přívodu kapalin na vybrané tkáně.

Životnost:

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

Před použitím:

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

Doporučujeme zkontrolovat izolaci vhodným zkušebním zařízením.

⚠ Používejte jen nepoškozené a sterilní výrobky!

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

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

Elektrochirurgické kabely:

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

Během použití:

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

⚠ Maximálně přípustné napětí 500 Vp

⚠ Z hrotu pravidelně otírejte krev a zbytky tkáně.

⚠ Hroty pinzet mohou způsobit poranění

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

⚠ 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!

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!

⚠ Vyplachovací a sací pinzety musí být vždy připravovány k opětovnému použití strojově!

⚠ Nevkládat do peroxidu vodíku (H₂O₂)!

⚠ Pinzetu neohýbejte! **(FIG1)**

Předběžné čištění:

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

- U vyplachovacích a sacích pinzet se před proplachováním přesvědčte, zda jsou otvory volné. Eventuálně použijte čisticí drát / kartáček **(TAB1:A)**. Lumeny nástrojů pětkrát vypláchněte jednorázovou stříkačkou (minimální objem 50 ml) a přímým připojením ke stávajícím přípojkám Luer-Lock.
- Při předběžném čištění několikrát pohněte pohyblivými díly sem a tam.

Manuální čištění a dezinfekce:

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

Strojové čištění a dezinfekce:

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

- Nástroj vložte do RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení). Přitom dbejte, aby se nástroje nedotýkaly a byly bezpečně uloženy.
- Volitelné úložné boxy (**TAB1:B**) zajišťují bezpečné uložení.
Pro lepší výsledek čištění mohou být lumeny vyplachovacích a sacích pinzet připojeny k oplachovací přípojce RDG (čisticího a dezinfekčního zařízení) za použití stávajících přípojek Luer-Lock.

Programové kroky	Parametry
Předběžné opláchnutí	10 ±2 °C, 1 minuta
Čištění s 0,5 % (5 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ±2 °C, 5 minut
Dodatečné opláchnutí	10 ±2 °C, 1 minuta
Tepelná dezinfekce	90 ±2 °C, 5 minut

- Respektujte: Výše uvedené údaje jsou ověřené údaje minimální doby pro úspěšné čištění u popsanych programových kroků. Odlišné procesní parametry (delší doba čištění i vyšší teploty čištění do 95 °C) nástroje nepoškožují a jsou přípustné podle konceptu A₀, viz hodnota A₀ > 3000. Při použití jiného čisticího prostředku použijte jen takový prostředek, který vykazuje porovnatelné vlastnosti jako prostředek deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), například s ohledem na hodnotu pH i snášenlivost s plasty. V případě pochybností kontaktujte dodavatele, popř. osobu pověřenou hygienou.

Kontrola:

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

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

⚠ 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 opravna 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.

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro és Selectal™ bipoláris csipeszek a különválasztott szövet koagulálásához.

Sutter bipoláris csipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a szövetek koagulálásához és a folyadékok elszívásához.

Sutter bipoláris öblítőcsipeszek az elektrosebészeti beavatkozásokban a különválasztott szövetek koagulálásához és a folyadékokkal való ellátásához.

Élettartam:

Szakszerű használat esetében legalább 20 újraelőkészítési ciklusból kell kiindulni.

Használat előtt:

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

A szigetelés ellenőrzését megfelelő ellenőrzőeszközzel ajánlott elvégezni.

⚠ Csak kifogástalan állapotú, sterilizált terméket használjon!

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

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

Elektrosebészeti kábel:

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

Használat közben:

⚠ Mindig a kívánt sebészeti hatáshoz szükséges legkisebb teljesítménybeállítással dolgozzon.

⚠ Maximális engedélyezett feszültség 500 Vp.

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

⚠ A csipeszek hegyei sérüléseket okozhatnak!

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

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!
- ⚠ Az öblítő- és elszívócsipeszeket mindig gép segítségével készítse elő!
- ⚠ Ne helyezze hidrogén-peroxidba (H₂O₂)!
- ⚠ A csipesz-elemeket ne hajlítsa el egymástól! **(FIG1)**

Előtisztítás:

- A vért és szövetmaradványokat ne hagyja megszáradni, hanem legfeljebb 1 órán belül hideg vízzel alaposan mossa le! Szükség esetén használjon kefét (ne használjon drótkefét és hasonló eszközt).

- Az öblítő- és elszívócsipeszek esetében az átmosás előtt győződjön meg arról, hogy a nyílások szabadok. Adott esetben használjon tisztítódrót / kefét **(TAB1:A)**. A műszerek lumenjeit öt alkalommal egy egyszeri használatú fecskendővel (minimális űrtartalom 50 ml) és a meglévő Luer-Lock-hoz közvetlenül csatlakoztatva mossa meg.
- A mozgatható részeket az előtisztításnál többször ide-oda mozgassa.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

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

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

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

- Helyezze a műszereket az RDG-be. Ennek során ügyeljen arra, hogy a műszerek egymáshoz ne érjenek, és biztonságosan legyenek tárolva.
- Az opcionálisan kapható tárolótálca (**TAB1:B**) biztonságos tárolást garantál.
A jobb tisztítási eredmény érdekében a műszerek lumenjeit a meglévő Luer-Lock-csatlakoztató használatával csatlakoztassa a fertőtlenítő berendezés öblítő-csatlakozójához.

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

- Vegye figyelembe: A fenti adatok minimális időtartamra vonatkozó igazolt adatok a sikeres tisztításhoz a leírt programlépések esetében. Az eltérő folyamatparaméterek (hosszabb tisztítási időtartam, valamint

nagyobb tisztítási hőmérséklet 95 °C-ig) nem okoznak károsodást a műszerekben, és a A₀ elv szerint engedélyezettek, vö. A₀-érték > 3000. Egyéb tisztítószer használata esetén csak olyan szereket használjon, melyek összehasonlítható tulajdonságokkal rendelkeznek a deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) szerrel, pl. a pH-érték, valamint a műanyagokkal szembeni kompatibilitásra vonatkozóan. Kétségek esetében forduljon az illetékes beszállítóhoz ill. a higiéniaért felelő megbízotthoz.

Ellenőrzés:

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

Karbantartás:

nincs

Csomagolás:

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

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

Sterilizálás:

Csak megtisztított és fertőtlenített termékeket sterilizáljon.

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

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

- ⚠ 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.

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro ir Selectal™ bipolariniai pincetai atrinktam audiniui koaguluoti.

„Sutter“ bipolariniai siurbimo pincetai skirti naudoti elektrochirurgijoje audinių koaguliacijai ir skysčių išsiurbimui.

„Sutter“ bipolariniai praplovimo pincetai skirti naudoti elektrochirurgijoje atrinkto audinio koaguliacijai ir skysčių tiekimui.

Eksplotavimo trukmė:

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

Prieš naudojimą:

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

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

Elektrochirurginiai kabeliai:

„Sutter“ bipolariniai pincetai yra skirti naudoti su bipolariniais silikoniniais kabeliais su JT kištuku arba europine plokščiaja jungtimi, kurių gamintojas yra Sutter Medizintechnik GmbH.

Naudojimo metu:

⚠ Visada dirbkite parinkę norimam chirurginiam efektui mažiausią galios nustatymą.

⚠ Maksimali leidžiama įtampa yra 500 Vp.

⚠ Reguliariai nušluostykite kraujo ir audinių likučius nuo galiukų.

⚠ Pinceto galiukai gali sužaloti!

⚠ Pinceto galiukai po naudojimo gali būti įkaitę ir sukelti nudegimus!

⚠ 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!

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!

⚠ Praplovimo ir siurbimo pincetus visada paruoškite mašininiu būdu!

⚠ Nedėkite į vandenilio peroksido (H_2O_2)!

⚠ Neiškėskite pinceto! (**FIG1**)

Pirminis valymas:

- Nepalikite pridžiūti kraujo ir audinių likučių, ne vėliau kaip per 1 h kruopščiai perplaukite šaltu vandeniu! Jei reikia, naudokite minkštus šepečius (ne vielinį šepetį ir pan.).
- Prieš praplaudami praplovimo ir siurbimo pincetus, įsitikinkite, kad yra laisvos angos. Prireikus naudokite valymo vielą / šepetį (**TAB1:A**). Instrumentų kanalus praplaukite penkis kartus su vienkartinio švirkštu (minimalus tūris 50 ml) ir tiesiogine jungtimi prie esamo „Luer-Lock“.
- Atlikdami pirminį valymą, judžias dalis kelis kartus judinkite pirmyn ir atgal.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas:

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

Mašininis valymas ir dezinfekavimas:

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

- Įdėkite instrumentus į VDĮ. Atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje ir būtų saugiai įdėti.
- Pasirinktinai įsigijami laikymo padėklai (**TAB1:B**) užtikrina saugų laikymą.
Geresniam valymo rezultatui pasiekti galima praplovimo ir siurbimo pincetų kanalus prijungti prie VDĮ praplovimo jungties, naudojant esamas „Luer-Lock“ jungtis.

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

- Atkreipkite dėmesį: prieš tai pateikti duomenys yra patvirtinti trumpiausiu laikui sėkmingam valymui atlikti aprašytais programų žingsniais. Kitokie proceso parametrai (ilgesnė valymo trukmė ir aukštesnė valymo temperatūra iki 95 °C) nekenkia instrumentams ir yra leidžiami pagal A₀ koncepciją, plg. A₀ vertė > 3000. Jei naudosite kitokį valiklį, rinkitės tik tokį valiklį, kurio savybės yra panašios į valiklio „deconex® 28 ALKA ONE-

x“ („Borer Chemie“ savybės), pvz., dėl pH vertės ir suderinamumo su plastikais. Jei abejojate, kreipkitės į savo tiekėją arba atsakingą už higieną asmenį.

Kontrolė:

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

Techninė priežiūra:

Nėra

Pakavimas:

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

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

Sterilizavimas:

Sterilizuokite tik nuvalytus ir dezinfekuotus gaminius.

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

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

⚠ Nesterilizuokite karštu oru!

⚠ Nesterilizuokite įdėję į STERRAD®!

⚠ Instrumentą potencialaus kontakto su prionais atveju sunaikinkite (CJD kontaminacijos pavojus), nebe-naudokite.

Laikymas / Transportavimas:

Laikykite sausoje vietoje. Saugokite nuo saulės spindulių. Laikykite ir transportuokite saugiuose induose / pakuotėse.

Grąžinimo 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.

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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro un Selectal™ bipolārās pincetes atlasītu audu koagulācijai.

Sutter bipolārās nosūkšanas pincetes lietošanai elektroķirurģijā audu koagulācijai un šķidrumu nosūkšanai. Sutter bipolārās skalošanas pincetes lietošanai elektroķirurģijā koagulācijai un šķidruma pievadei atlasītiem audiem.

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

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.

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

Elektroķirurģijas vads:

Sutter bipolārās pincetes ir paredzētas lietošanai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem bipolāriem silikona vadiem ar ASV tipa tapiņu spraudni vai Eiropas plakano kontaktu.

Lietošanas laikā:

⚠ Vienmēr strādāji ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.

⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp

⚠ No galiem regulāri noslaukiet asiņu un audu atliekas.

⚠ Pincetes gali var izraisīt traumas!

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

⚠ Nēkad nenovietojiet instrumentus uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājat izolēti.

⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

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 atkārtotamības apsvērumus, vienmēr jādod priekšroka mehāniskai tīrīšanai / dezinfekcijai!

⚠ Skalošanas un nosūkšanas pincetes vienmēr sagatavojiet mehāniski!

⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē (H_2O_2)!

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

Sākotnējā tīrīšana:

- Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni! Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu suku (ne stieplu suku vai tml.)

- Skalošanas un nosūkšanas pincetēm pirms skalošanas pārļiecinieties, ka atveres nav nosprostotas. Ja nepieciešams, izmantojiet tīrīšanas stiepli / suku **(TAB1:A)**. Instrumentu lūmenus piecreiz izskalojiet ar vienreizlietojamo šļirci (minimālais tilpums 50 ml) un izmantojot tiešu pieslēgumu pie esošiem Luer-Lock.
- Kustīgās detaļas sākotnējā tīrīšanā vairākkārt pakustiniet šurpu turpu.

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

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

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:

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

- Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.
- Opcionāli pieejamās glabāšanas paplātes (**TAB1:B**) garantē drošu glabāšanu. Labākam tīrīšanas rezultātam skalošanas un nosūkšanas pincešu lūmenus, izmantojot esošos Luer-Lock pieslēgumus, var pieslēgt TDI skalošanas pieslēgumam.

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

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar A₀ koncepciju ir atļauta, salīdz. A₀ vērtība > 3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītajam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar kompetento piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrole:

Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, ne bojātu 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 (dinamiska gaisa izsūkņēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	Vismaz 30 minūtes

⚠ 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.

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:

Διπολικές λαβίδες Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro και Selectal™ για την αιμόσταση του επιλεγμένου ιστού.

Διπολικές λαβίδες αναρρόφησης της Sutter για χρήση στην ηλεκτροχειρουργική για αιμόσταση ιστού και αναρρόφηση υγρών.

Διπολικές λαβίδες καθαρισμού της Sutter για χρήση στην ηλεκτροχειρουργική για αιμόσταση και τροφοδοσία υγρών σε επιλεγμένους ιστούς.

Διάρκεια ζωής:

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

Πριν τη χρήση:

⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και μόνωση σε άψογη κατάσταση.

Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.

⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!

Ένας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικολλητική 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!

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.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

- ⚠ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
- ⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp
- ⚠ Σκουπίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.
- ⚠ Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
- ⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
- ⚠ Ποτέ μην αποθέτετε 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!

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!
 - ⚠ Προετοιμάζετε πάντα τις λαβίδες καθαρισμού και αναρρόφησης με μηχανικό τρόπο!

- ⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂)!
- ⚠ Μη διαχωρίζετε τη λαβίδα λυγίζοντάς την! **(FIG1)**

Προκαθαρισμός:

- Μην επιτρέπετε να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως μαλακιές βούρτσες (όχι συρματοβούρτσες ή παρόμοια).
- Πριν την έκπλυση λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης εξασφαλίζετε ότι τα ανοίγματα είναι ελεύθερα. Ενδεχομένως χρησιμοποιείτε σύρμα καθαρισμού / βούρτσα **(TAB1:A)**. Καθαρίζετε τους αυλούς των οργάνων πέντε φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 50 ml) και απευθείας σύνδεση στο Luer-Lock.
- Μετακινείτε πολλές φορές πέρα - δώθε τα κινούμενα τμήματα πριν τον προκαθαρισμό.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	Πλένετε για 5 λεπτά σε κρύο νερό, πιέζετε τότε τα κινούμενα τμήματα. Επεξεργαστείτε το όργανο με μια μαλακιά βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Υπέρηχοι και απολύμανση	Λουτρό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία δωματίου, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετέπειτα καθαρισμός	Πλένετε ενδεχομένως τις θέσεις που καθαρίζονται δύσκολα για 20 δευτ. με ένα πιστόλι καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένετε ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με απιονισμένο νερό.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).

- Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.
- Οι προαιρετικά διαθέσιμοι δίσκοι αποθήκευσης (**TAB1:B**) εξασφαλίζουν μια ασφαλή αποθήκευση. Για ένα βελτιωμένο αποτέλεσμα καθαρισμού μπορείτε να συνδέσετε τους αυλούς των λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τις υφιστάμενες συνδέσεις Luer-Lock στην υποδοχή σύνδεσης καθαρισμού του RDG.

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

- Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A₀, σύγκρ. με τιμή A₀ > 3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές ύλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο προμηθευτή ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

Έλεγχος:

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

Συντήρηση:

Δεν απαιτείται

Συσκευασία:

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

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

Αποστείρωση:

Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

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

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

- ⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
- ⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
- ⚠ Απορρίψτε το όργανο σε ενδεχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αποθήκευση / Μεταφορά:

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

Ειδικές υποδείξεις:

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

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

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

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

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

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

Hrvatski



Proizvod / korisnik / zbrinjavanje:

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

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

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

Namjena:

Bipolarne pincete Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro i Selectal™ namijenjene su za koagulaciju odabranog tkiva.

Bipolarne usisne pincete proizvođača Sutter upotrebljavaju se u elektrokirurgiji za koagulaciju tkiva i usisavanje tekućina.

Bipolarne pincete za ispiranje proizvođača Sutter upotrebljavaju se u elektrokirurgiji za koagulaciju odabranog tkiva i dovod tekućine odabranom tkivu.

Životni vijek:

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

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.

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

Elektrokirurški kabel:

Bipolarne pincete 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.

Tijekom uporabe:

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

⚠ Maksimalno dopušteni napon je 500 Vp

⚠ Redovito obrišite ostatke krvi i tkiva s vrhova.

⚠ Vrhovi pincete mogu prouzročiti ozljede!

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

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

⚠ Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih ili eksplozivnih tvari!

Ponovna obrada:

Opće napomene:

Slijedite nacionalne smjernice i propise!

Odsvojite instrument od kabela!

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

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

⚠ Pincete za ispiranje i usisavanje uvijek je potrebno strojno obraditi!

⚠ Nemojte ih umetnuti u vodikov peroksid (H₂O₂)!

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

Predčišćenje:

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

- U slučaju pinceta za ispiranje i usisavanje prije ispiranja provjerite jesu li otvori slobodni. Prema potrebi upotrijebite žicu za čišćenje ili četku (**TAB1:A**). Lumene instrumenata isperite pet puta pomoću jednokratne štrcaljke (minimalni volumen od 50 ml) i izravnim priključivanjem na postojeći nastavak tipa luer lock.
- Pokretne dijelove prilikom predčišćenja pomičite nekoliko puta u svim smjerovima.

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

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

Strojno čišćenje i dezinfekcija:

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

- Instrumente umetnite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju. Pritom pazite na to da se instrumenti ne dodiruju i da se sigurno čuvaju.
- Opcionalno dostupni pladnjevi za spremanje (**TAB1:B**) jamče sigurno spremanje.

Za poboljšani rezultat čišćenja lumena pinceta za ispiranje i usisavanje mogu se pomoću postojećih priključaka nastavaka tipa luer lock priključiti na priključak za ispiranje uređaja za čišćenje i dezinfekciju.

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

- Imajte na umu: gore navedeni podaci su potvrđeni podaci o minimalnim vremenima za uspješno čišćenje kod opisanih programskih koraka. Odstupajući parametri procesa (dulje trajanje pranja, kao i više temperature pranja do 95 °C) ne štete instrumentima i dopušteni su prema konceptu A₀ usp. vrijednost A₀ > 3000. Kada upotrebljavate drugo sredstvo za čišćenje, upotrebljavajte samo takva sredstva za čišćenje koja imaju svojstva usporediva sa sredstvom deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) u pogledu pH vrijednosti i kompatibilnosti s plastikama. U slučaju dvojbi obratite se nadležnom dobavljaču ili osobi zaduženoj za higijenu.

Kontrola:

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

Održavanje:

Nije potrebno.

Pakovanje:

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

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

Sterilizacija:

Sterilizirajte samo očišćene i sterilizirane proizvode.

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

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

⚠ 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.

Русский

RU**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:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполярные пинцеты для коагуляции селектированной ткани.

Биполярные аспирационные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции тканей и аспирации жидкостей.

Биполярные промывочные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции и подвода жидкостей к селектированной ткани.

Срок службы:

В случае надлежащего применения возможно не менее 20 циклов повторной обработки.

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 пинцет и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания.

Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Электрохирургические кабели:

Биполярные пинцеты 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.

Во время применения:

⚠ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.

⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов инструмента.

⚠ О концы пинцета можно пораниться!

⚠ После применения концы пинцета 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!

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!
- ⚠ Производить подготовку промывочных и аспирационных пинцетов следует всегда машинным способом!
- ⚠ Не погружать в перекись водорода (H₂O₂)!
- ⚠ Не разгибать пинцеты! **(FIG1)**

Предварительная чистка:

- Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч. тщательно смыть их холодной водой! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.)
- Прежде чем производить промывку, следует убедиться, что отверстия промывочных и аспирационных пинцетов свободны. При необходимости воспользоваться для чистки проволокой или щеткой **(TAB1:A)**. Внутренние каналы инструментов следует промыть пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл), подключив непосредственно к имеющимся разъемам Luer-Lock.
- До проведения предварительной чистки несколько раз сдвинуть подвижные части туда-сюда.

Ручная чистка и дезинфекция:

Этап чистки	Описание
Предварительная чистка	В течение 5 минут промывать под холодной водой, при этом сдвигая с места подвижные части. Обрабатывать инструмент мягкой щеткой (например, MED100.33 Medisafe GmbH) до тех пор, пока не исчезнут все видимые остатки.
Ультразвук и дезинфекция	Ультразвуковая ванна 35 кГц при комнатной температуре, 10 минут, чистящий или дезинфицирующий раствор 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Заключительная чистка	В местах стойких загрязнений промывать с помощью моющего пистолета не менее 20 с, затем весь инструмент промывать 30 секунд деминерализованной водой.

Механическая чистка и дезинфекция:

При выборе моюще-дезинфицирующей машины следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/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 моюще-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.
- Имеющиеся в качестве принадлежностей лотки **(ТАВ1:В)** гарантируют надежное хранение. Для улучшения результатов чистки можно подключить внутренние каналы промывочных и аспирационных пинцетов посредством имеющихся разъемов к промывочному штуцеру машины для мойки и дезинфекции.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,5 % (5 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 °C, 1 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 °C, 5 мин.

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отклонение параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A₀, сравнить значение A₀ > 3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие

свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. 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	Фракционируемый вакуум (динамическая откачка)
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	мин. 30 мин

⚠ 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.

Srpski

SR

Proizvod / korisnik / odlaganje:

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

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

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

Namena:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro und Selectal™ bipolarne pincete za koagulaciju izabranog tkiva.

Sutter bipolarne usisne pincete za primenu u elektrohirurgiji za koagulaciju tkiva i usisavanje tečnosti.

Sutter bipolarne ispirne pincete za primenu u elektrohirurgiji za koagulaciju i dovod tečnosti selektovanom tkivu.

Životni vek:

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

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.

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

Elektrohirurški kablovi:

Sutter bipolarne pincete su namenjene za korišćenje sa silikonskim kablovima sa američkim utikačima proizvođača Sutter Medizintechnik GmbH.

Tokom upotrebe:

⚠ Uvek radite sa najnižom postavkom snage za željeni hirurški efekat.

⚠ Maksimalno dozvoljen napon 500 Vp

⚠ Redovno brišite ostatke krvi i tkiva sa vrhova.

⚠ Vrhovi pinceta mogu da izazovu povrede!

⚠ Vrhovi pinceta neposredno nakon isključivanja RF struje mogu biti tako vrući da prouzrokuju opekotine!

⚠ Nikada ne odlažite 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!

Ponovna obrada:**Opšte napomene:**

Poštujte nacionalne smernice i propise!

Odvojite instrument od kablova!

Cela ponovna obrada obuhvata prethodno čišćenje, čišćenje/ dezinfekciju i sterilizaciju.

⚠ Zbog svoje efikasnosti i ponovljivosti, mašinsko čišćenje / dezinfekcija uvek imaju prednost!

⚠ Ispirne i usisne pincete potrebno je uvek mašinski tretirati!

⚠ Ne potapati u hidrogen peroksid (H₂O₂)!

⚠ Pincetu ne savijati rastavljanjem! **(FIG1)**

Prethodno čišćenje:

- Ne dopustite da se ostaci krvi i tkiva osuše, već ih temeljno isperite hladnom vodom nakon najviše 1 sata! Ako je potrebno koristite mekane četke (bez žičane četke ili slično)

- Kod pinceta za ispiranje i usisavanje osigurajte da su otvori slobodni pre ispiranja. Ako je potrebno koristite žicu za čišćenje / četku (TAB1:A). Isperite lampu instrumenata pet puta špricom za jednokratnu upotrebu (minimalne zapremine 50 ml) i direktnim priključkom na postojeću Luer bravu.
- Za vreme prethodnog čišćenja pomerite pokretne delove nekoliko puta napred-nazad.

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Koraci čišćenja	Opis
Prethodno čišćenje	Ispirati pod hladnom vodom 5 minuta, pritom pomerajući pokretne delove. Tretirajte instrument mekom četkom (npr. MED100.33 Medisafe GmbH) sve dok ostaci ne prestanu da budu vidljivi.
Ultrazvuk i dezinfekcija	Ultrazvučna kupka 35 kHz na sobnoj temperaturi, 10 minuta, rastvor za čišćenje ili dezinfekciju 2% Bomix® plus (Bode Chemie).
Naknadno čišćenje	Ako je potrebno, isprati područja koja se teško čiste 20 sekundi pištoljem za čišćenje, a zatim kompletan instrument 30 sekundi isprati demineralizovanom vodom.

Mašinsko čišćenje i dezinfekcija:

Pri izboru uređaja za čišćenje i dezinfekciju (VD), uverite se da VD ima testiranu efikasnost (npr. Odobrenje DGHM ili FDA ili CE oznaku prema EN ISO 15883).

- Ubacite instrumente u mašinu za pranje-dezinfekciju. Uverite se da se instrumenti ne dodiruju i da su bezbedno uskladišteni.
 - Opcionalno dostupne ladice za skladištenje (TAB1:B) osiguravaju sigurno skladištenje.
- Za poboljšanje rezultata čišćenja, lampa pincete za ispiranje i usisavanje se može pomoću postojećih Luer-Lock priključaka povezati na priključak za ispiranje RDG mašine za dezinfekciju.

Programski koraci	Parametri
Prethodno ispiranje	10±2 °C, 1 minuta
Čišćenje sa 0,5 % (5 ml/litru) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minuta
Naknadno ispiranje	10±2 °C, 1 minuta
Termička dezinfekcija	90±2 °C, 5 minuta

- Molimo obratite pažnju: Gore navedeni podaci su potvrđeni podaci za minimalno vreme za uspešno čišćenje u opisanim programskim koracima. Odstupajući parametri procesa (duže vreme čišćenja i veće temperature čišćenja do 95 °C) ne oštećuju instrumente i u dozvoljene su u skladu sa s A₀-konceptom, uporediva A₀-vrednost > 3000. Kada koristite drugo sredstvo za čišćenje, koristite samo sredstvo za čišćenje koje ima karakteristike uporedive sa sredstvom za čišćenje deconek® 28 ALKA ONE-k (Borer Chemie), npr.

u smislu pH vrednosti i kompatibilnosti sa plastikom. U slučaju sumnje stupite u kontakt sa isporučiocem odnosno osobom zaduženom za higijenu.

Kontrola:

Pre sledeće sterilizacije, izvršite vizuelnu proveru i proverite netaknutost izolacije, čistoću i celovitost instrumenta.

Održavanje:

Nema

Pakovanje:

Očišćene i dezinfikovane instrumente spakujte u jednokratnu sterilizacionu ambalažu (jednokratna ili dvostruka ambalaža) ili instrument odnosno ležište sa očišćenim i dezinfikovanim instrumentima čuvajte u sterilizacionim kontejnerima koji ispunjavaju sledeće zahteve:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- pogodno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 141 °C dovoljna propustljivost pare)
- odgovarajuća zaštita instrumenata ili sterilizacione ambalaže od mehaničkih oštećenja

Sterilizacija:

Sterilizujte samo očišćene i dezinfikovane proizvode.

- Sterilizacija parom, parni sterilizator prema EN 13060 ili EN 285 i potvrđen prema EN ISO 17665

Programski koraci	Parametri
Postupak	Frakcioni vakuum (dinamička evakuacija)
Temperatura sterilizacije	132 °C (maks. 138 °C sa dodatkom tolerancije u skladu sa EN ISO 17665)
Vreme sterilizacije (vreme držanja na temperaturi sterilizacije)	min. 3 minuta
Vreme sušenja	min. 30 minuta

⚠ 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 osobljem koji se koriste u postrojenju za pripremu.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovih uputstava za upotrebu za posledicu ima isključivanje 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.

Македонски

**Производ / Корисник / Отстранување:**

Електрохируршки прибор смее да користи и да отстранува само квалификуван медицински персонал. Инструментот да се отстрани во склад со интерните болнички упатства за остри, биолошки контаминирани предмети.

Ова упатство не го заменува читањето на упатството за употреба на користениот електрохируршки уред и останатиот 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 стерилен. Пред првата и пред секоја натамошна употреба, да се исчисти и да се стерилизира.

Намена:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполарни пинцети за коагулација на избрано ткиво.

Sutter биполарни вшмукувачки пинцети за употреба во електрохирургијата за коагулација на ткиво и вшмукување на течности.

Sutter биполарни пинцети за плакнење, за употреба во електрохирургијата за коагулација и снабдување на избраното ткиво со течност.

Век на употреба:

Ако се користи правилно, можни се најмалку 20 циклуси на повторна употреба.

Пред употребата:

⚠ Пред секоја употреба, проверете дали производот е чист, дали механички функционира и да не му е оштетена изолацијата.

Ние Ви препорачуваме изолацијата да ја проверите со соодветен уред за испитување.

⚠ Користете само беспрекорни и стерилизирани производи!

Извесна промена на бојата на нелепливите врвови на инструментот се смета за нормална и безопасна.

Пинцетата и кабелот приклучувајте ги само на исклучен електрохируршки уред или во Standby-режим. Непочитувањето може да доведе до изгореници и струен удар!

Електрохируршки кабел:

Биполарните пинцети Sutter се наменети за употреба со биполарни силиконски кабли со американски приклучни пинови или европски рамен приклучок чијшто производител е компанијата Sutter Medizintechnik GmbH.

За време на употребата:

⚠ Секогаш работете со најниско подесена можност за саканиот хируршки ефект.

⚠ Максимално дозволен напон 500 Vp

⚠ Редовно бришете ги остатоците од крв и ткиво од врвовите.

⚠ Врвовите од пинцетата можат да предизвикаат повреда!

⚠ После употребата, врвовите на пинцетата можат да бидат толку жешки што предизвикуваат изгореници!

⚠ Инструментите никогаш не оставајте ги на пациентот или во негова непосредна близина! Каблите поставете ги изолирано од пациентот, а некористените инструменти чувајте ги изолирани.

⚠ Да не се користат во близина на запаливи или експлозивни материји!

Повторна обработка:

Општи напомени:

Да се земат предвид националните прописи и одредби!

Инструментот да се одвои од кабелот!

Целокупната повторна обработка вклучува претчистење, чистење / дезинфекција и стерилизација.

⚠ Поради ефикасноста и репродуктивноста, секогаш се претпочита машинско чистење / дезинфекција!

⚠ Пинцетите за плакнење и вшмукување секогаш да се обработуваат машински!

⚠ Да не се потопуваат во водород пероксид (H₂O₂)!

⚠ Пинцетата да не се свиткува! (СЛИКА 1)

Претчистење:

- Не оставајте остатоците од крв и ткиво да се исушат, туку после најмногу 1 час темелно исплакнете со ладна вода! Ако е потребно, користете мека четка (не жичена четка или сл.)
- Кај пинцетите за плакнење и вшмукување, пред плакнењето проверете дали отворите се слободни. Ако е потребно, употребете жица за чистење / четка (**ТАБ1: А**). Светилките на инструментите исплакнете ги петпати со шприц за еднократна употреба (минимален волумен 50 мл) и со директно приклучување на постоечкиот Luer-приклучок.
- Во текот на претчистењето, подвижните делови поместете ги повеќепати напред-назад.

Мануелно чистење и дезинфекција:

Чекори на чистење	Опис
Претчистење	Плакнете 5 минути под ладна вода, притоа движете ги подвижните делови. Инструментот обработувајте го со мека четка (на пр. MED100.33 Medisafe GmbH) сè додека повеќе нема видливи остатоци.

Чекори на чистење	Опис
Ултразвук и дезинфекција	Ултразвучна бања 35 kHz на собна температура, 10 минути, раствор за чистење односно за дезинфекција 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Дополнително чистење	Ако е потребно, тешко достапните места за чистење плакнете ги 20 секунди со пиштол за чистење, а потоа целиот инструмент плакнете го 30 секунди со деминерализирана вода.

Машинско чистење и дезинфекција:

При изборот на уред за чистење и дезинфекција (УЧД) обрнете внимание на тоа УЧД да поседува проверена ефикасност (на пр. одобрение од Германското друштво за хигиена и микробиологија или од Американската управа за храна и лекови, односно ознака CE во согласност со EN ISO 15883).

- Инструментите положете ги во УЧД. Притоа внимавајте инструментите да не се допираат еден со друг и да се чуваат на безбедно.
- Опционално достапните фиоки за складирање (**ТАБ1: Б**) обезбедуваат безбедно чување. За подобри резултати од чистењето, светилките на пинцетите за плакнење и вшмукување можат со помош на постоечкиот Luer-приклучок да се поврзаат со приклучокот за плакнење од УЧД.

Програмски чекори	Параметри
Претплакнење	10±2 °C, 1 минута
Чистење со 0,5 % (5 мл/литар) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 минути
Дополнително плакнење	10±2 °C, 1 минута
Термичка дезинфекција	90±2 °C, 5 минути

- Молиме, обрнете внимание: Горенаведените информации се потврдено минимални времиња за успешно чистење во опишаните програмски чекори. Отстапувачките процесни параметри (подолго времетраење на чистењето, како и повисоки температури на чистење до 95°C) не им штетат на инструментите и се дозволени според концептот A_0 , спореди A_0 -вредност > 3000. Ако се користи друго средство за чистење, да се користат само такви средства за чистење кои имаат слични својства како средството за чистење deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), на пр. во поглед на pH-вредноста, како и компатибилноста со пластика. Доколку не сте сигурни, контактирајте со надлежниот добавувач, односно со лицето кое е одговорно за хигиенски прашања.

Проверка:

Пред стерилизацијата направете визуелна контрола и проверка на инструментот да не е оштетена изолацијата, и дали е чист и неоштетен.

Одржување:

Не е потребно

Пакување:

Исчистените и дезинфицирани инструменти спакувајте ги со стерилизирани пакувања за еднократна употреба (обично или двојно пакување) или инструментот односно фиоката завиткајте ги со исчистените и дезинфицирани инструменти во памучна крпа и чувајте ги заедно во контејнери за стерилизација кои ги исполнуваат следните услови:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- погодни за стерилизација со пареа (температурна издржливост до мин. 141°C доволна пропустливост на пареа)
- доволна заштита на инструментите односно пакувањата за стерилизација од механички оштетувања.

Стерилизација:

Стерилизирајте само исчистени и дезинфицирани производи.

- Стерилизација со пареа, парен стерилизатор потврден според EN 13060 односно EN 285 и според EN ISO 17665

Програмски чекори	Параметри
Постапка	Фракционен вакуум (динамичка евакуација)
Температура на стерилизација	132°C (макс. 138°C плус толеранција соодветно на EN ISO 17665)
Време на стерилизација (време на задржување на температура за стерилизација)	мин. 3 минути
Време на сушење	мин. 30 минути

⚠ Не стерилизирајте на жежок воздух!

⚠ Не стерилизирајте во STERRAD®!

⚠ Доколку инструментот дојде во контакт со приони, уништете го (CJD – ризик од контаминација) и немојте повеќе да го користите.

Складирање / Транспорт:

Да се чува на суво место. Да се штити од директна изложеност на сончева светлина. Да се чува и транспортира во безбедни контејнери / пакувања.

Во случај да ги враќате назад, испраќајте само исчистени и дезинфицирани производи во стерилни пакувања.

Посебни напомени:

Горенаведените упатства се потврдени од производителот како прикладни за подготовка на медицинскиот производ за негова повторна употреба. Лицето која ја прави подготовката е одговорно за подготовка што ја извршило со употребената опрема, материјали и персонал во установата за подготвување, да го постигне саканиот резултат.

Посериозните инциденти кои се случиле во поврзаност со производот треба да бидат пријавени кај производителот и кај надлежните органи на власта на земјата-членка во која живее корисникот и/или пациентот.

Поправки на производите смее да прави само производителот или некоја служба која е изрично овластена од него. Во спротивно престанува да важи гаранцијата и евентуално други барања на одговорност од производителот.

Секое менување на производот или отстапување од ова упатство за употреба доведува до исклучување на одговорноста на компанијата Sutter Medizintechnik GmbH.

Го задржуваме правото на измени. Актуелната верзија е достапна на: www.sutter-med.de

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

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:

Seçilen dokunun pıhtılaştırılması için Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro ve Selectal™ bipolar pensler.

Elektro cerrahide dokuların pıhtılaştırılması ve sıvıların emilmesi için kullanılan Sutter bipolar emme pensleri. Elektro cerrahide dokuların pıhtılaştırılması ve sıvıların emilmesi için kullanılan Sutter bipolar yıkama pensleri.

Kullanım ömrü:

Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

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!

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.

Uygulama sırasında:

⚠ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.

⚠ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp

⚠ Kan ve doku kalıntılarını uçlardan düzenli olarak silin.

⚠ Pens uçları yaralanmalara neden olabilir!

⚠ Pens uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!

⚠ Ekipmanları kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın! Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek dölşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.

⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduđu yerde kullanmayın!

Yeniden hazırlama:

Genel bilgiler:

Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!

Ekipmanı kablodan ayırın!

Tüm yeniden hazırlama ön temizliđi, temizliđi / dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu kapsar.

⚠ Etkililik ve yeniden üretilebilirlik sebebiyle daima makine ile temizlik / dezenfeksiyon işlemini tercih edin!

⚠ Yıkama ve emme penslerini daima makine ile hazırlayın!

⚠ Hidrojen peroksit (H₂O₂) içerisine koymayın!

⚠ Pensi ayırarak bükmeyin! (FIG1)

Ön temizlik:

- Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın, maks. 1 saat sonra tamamen soğuk su ile yıkayın! Gerektiğinde yumuşak fırçalar kullanın (tel fırçalar vb. deđil)

- Yıkama ve emme penslerinde yıkama öncesinde deliklerin serbest olduğundan emin olun. Gerektiğinde temizlik teli / fırça (TAB1:A) kullanın. Ekipmanların lümenlerini beş defa tek kullanımlık enjektör (asgari hacim 50 ml) ile ve mevcut Luer-Lock bağlantısından yıkayın.
- Ön temizlik esnasında hareketli parçaları bir kaç defa ileri geri hareket ettirin.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik adımı	Tanım
Ön temizlik	5 dakika soğuk su altında durulayın, bu sırada hareketli parçalara basın. Ekipmanı artık kalıntı görünmeyene kadar yumuşak bir fırça (örn. MED100.33 Medisafe GmbH) ile işleyin.
Ultrason ve dezenfeksiyon	Oda sıcaklığında ultrason banyosunda 35 kHz, 10 dakika, temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi % 2 Bomix® plus (Bode Chemie).
Ek temizlik	Zor temizlenen noktaları gerektiğinde 20 s bir temizlik fırçası ile yıkayın, ardından tüm ekipmanı 30 saniye demineralize su ile yıkayın.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA onayı veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).

- Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin.
- Opsiyonel olarak temin edilebilen depolama tekneleri (**TAB1:B**) güvenli depolama sağlar. Daha iyi temizlik sonucu için yıkama ve emme penslerinin lümenleri mevcut Luer-Lock bağlantılarının kullanılmasıyla RDG'nin yıkama bağlantısına takılabilir.

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
%0,5 (5ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 1 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A₀-konsepti uyarınca izin verilir, karş. A₀ değeri > 3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında ilgili sevkiyatçı ya da hijyen görevlisi ile iletişime geçin.

Kontrol:

Sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

Bakım:

Yok

Ambalaj:

Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya ekipmanı ya da tekneyi temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarla pamuk beze sarıp aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren sterilizasyon konteynerinde depolayın:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.

- EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

Program adımları	Parametre
Yöntem	Fraksiyonlu vakum (dinamik tahliye)
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	Min. 3 dakika
Kurutma süresi	Min. 30 dakika

⚠ 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.

제품 / 사용자 / 폐기:

전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다! 날카로운 유기 오염물의 경우 병원 내 지침에 따라 해당 기기를 폐기하십시오.

이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다. 전기 안전에 관한 더 자세한 정보를 얻으려면 IEC TR 61289 또는 DIN EN 60601-2-2 부 록 1을 권장합니다.

△ 비멸균. 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

사용 목적:

선택한 조직의 응고를 위한 Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro 및 Selectal™ 양극성 집게.

전기 외과 수술에서 조직의 응고 및 유체의 흡입에 사용하기 위한 용도의 Sutter 양극성 흡인 집게.

전기 외과 수술에서 선택한 조직의 응고 및 유체 공급에 사용하기 위한 용도의 Sutter 양극성 관류 집게.

수명:

올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:

△ 제품을 사용할 때마다 사전에 청결 상태, 기계적인 기능 및 온전한 절연 상태를 확인하십시오.

절연 상태 검사에는 적절한 테스터를 사용하도록 하십시오.

△ 결함이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!

비점착성 기기 팁이 어느 정도 변색되는 것은 정상이고 유해하지 않습니다.

전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 대기 모드일 때만 집게와 케이블을 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

전기 외과 케이블:

Sutter 양극성 집게는 US 수(male) 커넥터 또는 유럽 평 단자가 장착된 실리콘 케이블과 함께 사용하기 위한 용도로 규정되어 있으며, 제조업체는 Sutter Medizintechnik GmbH입니다.

사용 중에:

△ 원하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.

△ 최대 허용 전압 500 Vp

△ 팁에 묻은 혈액과 세포 찌꺼기를 주기적으로 닦아내십시오.

△ 집게 팁에 부상을 당할 수 있습니다!

⚠ 집게 팁은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!

⚠ 절대로 기기를 환자 위 또는 환자 바로 옆에 놓지 마십시오! 케이블은 환자에 닿지 않게 배선하고, 사용하지 않는 기기는 따로 격리하여 보관하십시오.

⚠ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

재처리:

일반 주의사항:

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

기기를 케이블에서 분리하십시오!

모든 재처리에는 사전 세척, 세척 / 소독 및 멸균이 포함됩니다.

⚠ 효율성 및 재현성의 극대화를 위해 항상 기계적 세척 / 소독을 먼저 적용하십시오!

⚠ 관류 및 흡인 집게는 항상 기계적으로 멸균 처리하십시오!

⚠ 과산화수소(H_2O_2)에 넣지 마십시오!

⚠ 집게를 따로따로 구부리지 마십시오! (FIG1)

사전 세척:

- 혈액과 조직 찌꺼기가 말라붙지 않게 하고, 최대 1시간 이내에 찬물로 완전히 헹구십시오! 필요에 따라 부드러운 브러시를 사용하십시오(와이어 브러시 등은 사용 불가)
- 관류 및 흡인 집게를 씻어내기 전에 구멍이 막혀 있지 않도록 하십시오. 경우에 따라 세척 와이어 / 브러시 (TAB1:A)를 사용하십시오. 일회용 주사기(최소 부피 50 ml) 및 Luer-Lock의 직결 커넥터를 사용하여 기기의 내강을 다섯 번 헹구십시오.
- 사전 세척할 때 움직이는 부품은 여러 번 이리저리 움직이십시오.

수동 세척 및 소독:

세척 단계	설명
사전 세척	5분 동안 찬물로 헹굽니다. 이때 움직이는 부품을 작동합니다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시를 사용하여(예: MED100.33 Medisafe GmbH) 기기를 세척하십시오.
초음파 및 소독	실내 온도에서 초음파 수조 35 kHz, 10분, 세척 및 소독 용액 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
최종 세척	세척하기 어려운 위치는 필요에 따라 20초 동안 세척 건을 사용하여 헹구고, 이어서 전체 기기를 30초 동안 탈염수로 헹구어 냅니다.

기계적 세척 및 소독:

세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).

- 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다.
- 옵션으로 주문 가능한 보관 트레이(**TAB1:B**)는 안전한 보관을 보장합니다.
세척 결과를 개선하기 위해 Luer-Lock 커넥터를 사용하여 관류 및 흡인 집게의 내강을 RDG의 행굼 커넥터에 연결할 수 있습니다.

프로그램 단계	매개변수
사전 행굼기	10±2 °C, 1분
0.5 %(5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA One-x를 사용하여 세척	70±2 °C, 5분
최종 행굼기	10±2 °C, 1분
열소독	90±2 °C, 5분

- 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수(더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, A₀ 컨셉트에 따라 허용됩니다(비교 A₀ 값 > 3000. 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 alka-one-x

(Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 해당 공급업체나 위생 감독 기관에 문의하십시오.

검사:

멸균하기 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:

없음

포장:

세척과 소독을 마친 기기는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 기기 또는 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 면포에 싸서 다음 조건을 충족하는 멸균 용기에 함께 보관하십시오:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 증기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)
- 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호,

멸균:

세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.

- 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기멸균기

프로그램 단계	매개변수
방법	분할 진공(동적 진공 생성)
멸균 온도	132 °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최대 138 °C)
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	최소 3분
건조 시간	최소 30분

⚠ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!

⚠ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!

⚠ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:

건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오. 반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

특별 주의사항:

상기 지침은 제조업체에서 재사용을 위한 의료기기 준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였습니다. 처리 시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가공자가 책임져야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH의 보증을 받을 수 없습니다.

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

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

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：

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro 和 Selectal™ 双极镊用于选定组织的电凝。

Sutter 双极吸引镊用于在电外科作业中电凝组织和吸液。

Sutter 双极冲洗镊用于在电外科作业中选定组织的电凝和液体输送。

使用寿命：

如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前：

⚠ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、机械功能和绝缘完好性。

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。

镊子和电缆只能连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！

电外科电缆：

Sutter 双极镊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。

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 500 Vp

⚠ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。

⚠ 镊尖可能造成人员受伤！

⚠ 使用完以后，镊尖的高温会导致烫伤！

- ⚠ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。
- ⚠ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

再处理：

- 一般提示：
- 遵守国家准则和规定！

断开仪器的电缆！

整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。

- ⚠ 基于有效性和可再现性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！
- ⚠ 始终以机械方式再处理冲洗镊和吸引镊！
- ⚠ 勿要放入双氧水 (H₂O₂) ！
- ⚠ 勿要向两侧掰弯镊子！(FIG1)

预清洗：

- 血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。

- 在彻底冲洗冲洗镊和吸引镊之前，请保证开口畅通。必要时使用通管针 / 刷子 (TAB1:A)。使用一次性注射器（最低容量 50 ml）以及当前路厄氏锁定的直接接口冲洗器械内腔五次。
- 移动部件在预清洗时来回移动多次。

手工清洁和消毒：

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟，期间处理移动部件。 并使用软刷（例如 MED100.33 Medisafe GmbH）清洁器械，直至看不到任何残留物。
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声波电解液池，10 分钟，2 % 的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液 (Bode Chemie)。
后清洗	如果有必要，使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟，然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 秒钟。

机器清洁和消毒：

在选择清洗消毒器（WD）时注意，WD 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。

- 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。
- 可选装的存放托盘 (TAB1:B) 可以保障安全存放。

为了改善清洁效果，可以用现有的路厄氏锁定接口将冲洗镊和吸引镊的内腔与 WD 的冲洗接口相连。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 °C，1 分钟
使用浓度为 0.5% (5 ml/升) 的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 °C，5 分钟
后冲洗	10±2 °C，1 分钟
热消毒	90±2 °C，5 分钟

- 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差 (更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C) 并不会损坏仪器，而且根据 A₀-方案是允许的存在一定偏差的，(参比 A₀ 值 > 3000)。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer 化学公司) 相同性能 (比如 pH 值以及与塑料的相容性) 的清洁剂。如果存在疑问，请联系负责的供应商或卫生专员。

检查：

在进行消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养：

无

包装：

使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装 (单层或双层包装)，将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘包入棉布，并放到消毒器皿中，消毒器皿需满足以下要求：

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- 适于蒸汽消毒 (可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足)
- 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏

消毒：

仅消毒经过清洁和无菌的产品。

- 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序步骤	参数
工艺	分馏真空 (动态抽真空)
消毒温度	132 °C (最高 138 °C , 包括符合 EN ISO 17665 标准的公差)
消毒时间 (消毒温度下的保温时间)	最短 3 分钟
干燥时间	最短 30 分钟

⚠ 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.

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:

Pinset bipolar Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro, dan Selectal™ untuk mengkoagulasi jaringan yang dipilih.

Pinset vakum bipolar Sutter untuk digunakan dalam electrosurgery untuk koagulasi jaringan dan aspirasi cairan.

Pinset irigasi bipolar Sutter untuk digunakan dalam electrosurgery untuk koagulasi dan hidrasi pada jaringan yang dipilih.

Masa pakai:

Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:

⚠ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan isolasi yang andal.

Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.

⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!

Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen non-stick adalah normal dan tidak berbahaya.

Sambungkan pinset dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!

Kabel electrosurgery:

Pinset bipolar Sutter dimaksudkan untuk digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan konektor jantan AS atau terminal pipih Eropa dari produsen Sutter Medizintechnik GmbH.

Selama penggunaan:

⚠ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.

⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.

⚠ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.

⚠ Ujung pinset dapat menyebabkan cedera!

- ⚠ Ujung pinset dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
- ⚠ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya! Jauhkan kabel secara terisolasi dari pasien dan simpan instrumen yang tidak terpakai secara terisolasi.
- ⚠ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:

Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
 Lepaskan instrumen dari kabel!
 Seluruh pemrosesan ulang mencakup pembersihan awal, pembersihan / desinfeksi, dan sterilisasi.

- ⚠ Karena efektivitas dan kemampuan pengulangannya, pembersihan / desinfeksi dengan mesin harus selalu didahulukan!
- ⚠ Selalu proses pinset irigasi dan pinset vakum dengan mesin!
- ⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H₂O₂)!
- ⚠ Jangan merenggangkan pinset! **(FIG1)**

Pembersihan awal:

- Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam! Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau yang serupa).

- Pada pinset irigasi dan pinset vakum, pastikan bukaannya bebas sebelum dibilas. Jika perlu, gunakan kawat / sikat pembersih **(TAB1:A)**. Bilas lumen instrumen lima kali dengan alat suntik sekali pakai (volume minimal 50 ml) dan sambungan langsung ke Luer-Lock yang ada.
- Gerakkan bolak-balik komponen yang bergerak beberapa kali selama pembersihan awal.

Pembersihan manual dan desinfeksi:

Tahap pembersihan	Deskripsi
Pembersihan awal	Bilas selama 5 menit dengan air dingin, sambil mengoperasikan komponen yang bergerak. Bersihkan instrumen dengan sikat lembut (misalnya MED100.33 Medisafe GmbH) sampai tidak ada sisa yang terlihat.
Ultrasonik dan desinfeksi	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu kamar, 10 menit, larutan pembersih atau disinfektan 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pasca-pembersihan	Bilas area yang sulit dibersihkan sekitar 20 detik dengan pistol semprot, lalu siram seluruh instrumen selama 30 detik dengan air demineralisasi.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:

Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

- Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.
- Baki penyimpanan yang tersedia opsional (**TAB1:B**) memastikan penyimpanan yang aman. Untuk hasil pembersihan yang lebih baik, lumen dan pinset irigasi dan pinset vakum dapat disambungkan dengan menggunakan konektor Luer-Lock yang ada ke konektor irigasi RDG.

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 1 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

- Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen

dan diizinkan menurut konsep A_0 , lihat nilai $A_0 > 3000$. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok yang bertanggung jawab atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:

Sebelum sterilisasi, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

Pemeliharaan:

Tidak ada

Pengemasan:

Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau bungkus instrumen atau baki beserta instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kain katun dan simpan semuanya dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
- perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:

Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.

- Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Tahap program	Parameter
Prosedur	Vakum terfraksinasi (evakuasi dinamis)
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	min. 3 menit
Waktu pengeringan	min. 30 menit

- ⚠ 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..

Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:

Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.

Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác. Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên trang bảo mật điện tử IEC TR 61289 hoặc DIN EN 60601-2-2 từ phụ số 1.

⚠ **Không vô trùng.** Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch sẽ.

Mục đích chính:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro và Selectal™ kẹp lưỡng cực cho đông máu của mô được chọn.

Kẹp chân không lưỡng cực Sutter sử dụng trong phẫu thuật điện giúp đông máu các mô và hút chất lỏng.

Kẹp cầm máu lưỡng cực Sutter sử dụng trong phẫu thuật điện giúp đông máu và hydrat hóa ở các mô đã chọn.

Tuổi thọ:

Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

Trước khi sử dụng:

⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng 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 nhỏ và dây nối vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!

Cáp kết nối phẫu thuật điện:

Kẹp lưỡng cực Sutter được cố định cùng dây cáp lưỡng cực silic với đầu nối đực US hoặc kết nối đầu cuối châu Âu, được sản xuất bởi Sutter Medizintechnik GmbH.

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 500 Vp

⚠ Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu nút.

- ⚠ Các đầu mút của kẹp có thể gây ra thương tích!
- ⚠ Các đầu mút của kẹp sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!
- ⚠ Không được đặt thiết bị vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận! Đặt cáp điện cực cách ly khỏi người bệnh và tách riêng các thiết bị không sử dụng.
- ⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

Tái xử lý:

Lưu ý chung:
 Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!
 Ngắt thiết bị khỏi cáp kết nối!

Quy trình tái xử lý bao gồm quá trình trước khi làm sạch, làm sạch, và tiệt trùng.

- ⚠ Do tính hiệu quả và khả năng tái làm sạch cơ khí / tiệt trùng luôn là một lợi thế!
- ⚠ Xử lý kẹp cầm máu và kẹp chân không bằng máy!
- ⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H₂O₂)!
- ⚠ Không bẻ cong kẹp! **(FIG1)**

Làm sạch:

- Không được để lượng máu và mô bị khô, để tối đa 1 h rồi rửa sạch với nước lạnh Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (nếu không có bàn chải sắt hoặc tương tự).

- Chắc chắn trước khi rửa kẹp cầm máu và kẹp chân không không có lỗ Sử dụng dây làm sạch / bàn chải **(TAB1:A)**. Rửa lumen của thiết bị năm lần bằng một ống tiêm dùng một lần (khối lượng tối thiểu 50 ml) và nối trực tiếp đến Luer-Lock có sẵn.
- Bộ chuyển động được chuyển động nhiều lần qua lại trong quá trình làm sạch.

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:

Các bước thanh lọc	Mô tả
Trước khi làm sạch	Rửa trong 5 phút bằng nước lạnh, vận hành bất kỳ bộ phận chuyển động. Sử dụng một bàn chải mềm (như MED100.33 Medisafe GmbH) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.
Siêu âm và tiệt trùng	Máy rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch hoặc tiệt trùng dung dịch 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Quá trình sau khi làm sạch	Rửa sạch các vị trí khó làm sạch bằng súng làm sạch trong 20 giây, sau đó rửa toàn bộ thiết bị trong vòng 30 giây bằng nước lọc.

Làm sạch và tiệt trùng tự động:

Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được chứng minh về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).

- Ngâm thiết bị trong RDG. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.
- Các khay lưu trữ tùy chọn (**TAB1:B**) phải đảm bảo lưu trữ an toàn.
Có thể nối Lumen của kẹp cầm máu và kẹp chân không để tạo hiệu quả làm sạch tốt hơn bằng cách sử dụng ống thông khóa Luer-Lock tại chỗ nối ống rửa của RDG.

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 1 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

- Xin lưu ý: Các thông tin nêu trên là các thông tin chi tiết về thời gian làm sạch có hiệu quả tối thiểu đã được xác thực trong các bước đã được mô tả. Thông số quy trình khác nhau (thời gian làm sạch lâu hơn và nhiệt độ làm sạch cao hơn lên đến 95 ° C) không gây hại cho các thiết bị và phù hợp với khái niệm A₀, so sánh với giá trị A₀ > 3000. Khi sử dụng chỉ sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa. Trong trường hợp nghi ngờ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

Kiểm soát:

Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi 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 thấm hơi nước đầy đủ)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

Tiệt trùng:

Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.

- Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Chân không phân đoạn (rút động năng)
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	tối thiểu 3 phút
Thời gian làm khô	tối thiểu 30 phút

- ⚠ 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.

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับสัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น

กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ

ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ IEC TR 61289 หรือ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

ข้อบ่งใช้:

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro และ Selectal™ คีมสองขั้วสำหรับการแข็งตัวของเนื้อเยื่อที่คัดเลือก

คีมดูดสองขั้วของ Sutter สำหรับการใช้งานในสัลยกรรมไฟฟ้าเพื่อรวมตะกอนของเนื้อเยื่อและการดูดของเหลว

คีมดูดสองขั้วของ Sutter สำหรับการใช้งานในสัลยกรรมไฟฟ้าเพื่อรวมตะกอนของเนื้อเยื่อและการให้ของเหลวกับเนื้อเยื่อที่คัดเลือก

อายุการใช้งาน:

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

⚠ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสะอาด การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ดีก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ดีด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!

ลวดบางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย
เชื่อมต่อคีมและสายไฟเข้ากับอุปกรณ์สัลยกรรมไฟฟ้าในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

สายไฟสำหรับสัลยกรรมไฟฟ้า:

คีมหนีบสองขั้วของ Sutter มีไว้สำหรับการใช้งานกับสายไฟซิลิกอนแบบสองขั้วที่มีปลั๊กแบบสหรัฐฯ หรือการเชื่อมต่อแนวราบแบบสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ระหว่างการใช้งาน:

⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลสัลยกรรมตามที่ต้องการ

⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์

⚠ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ

⚠ ปลายแหลมของคีมอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!

- ⚠ ปลายแหลมของคีมอาจร้อนมากหลังจากการใช้งานจนทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
- ⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก
- ⚠ ห้ามใช้ในพื้นที่ที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

การดำเนินการซ้ำ:

หมายเหตุทั่วไป:
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

การดำเนินการซ้ำทั้งหมดประกอบด้วยการทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ

- ⚠ เพื่อประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงจะต้องมีการทำความสะอาด / การทำลาย/การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติเสมอ
- ⚠ เตรียมคีมทำความสะอาดและคีมดูด้วยเครื่องจักรเสมอ
- ⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂)
- ⚠ ห้ามแยกชิ้นส่วนของคีม! **(FIG1)**

ก่อนทำความสะอาด:

- ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน)
- เมื่อใช้คีมทำความสะอาดและคีมดูก่อนระบายออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องเปิดว่างอยู่ หากจำเป็น ให้ใช้ลวดทำความสะอาด

สะอาด / แปรง **(TAB1:A)** ล้างช่องว่างของเครื่องมือห้าครั้งด้วยเชิมนัดยาที่ใช้แล้วทิ้ง (ปริมาตรขั้นต่ำ 50 มล.) และตัวเชื่อมที่ Luer-Lock ที่มีอยู่โดยตรง

- เคลื่อนชิ้นส่วนแบบพกพาไปมาอีกครั้งระหว่างทำความสะอาด

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:

ขั้นตอนการทำความสะอาด	คำอธิบาย
การทำความสะอาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาที แล้วใช้งานชิ้นส่วนแบบพกพาทำความสะอาดเครื่องมือนั้นด้วยแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 Medisafe GmbH) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่
การทำอัลตราซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อาบด้วยอัลตราซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือนำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2 % ผสมโบมิคซ์ Bomix® plus (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดยากเป็นเวลา 20 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วยน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 วินาที

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:

เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

- สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว
- ถาดบรรจุเพิ่มเติมที่มีอยู่ (**TAB1:B**) จะช่วยให้การจัดเก็บมีความปลอดภัยเพื่อผลลัพธ์ในการทำทำความสะอาดที่ดีขึ้น สามารถเชื่อมต่อช่องว่างของคีมระบายและคีมดูดโดยใช้พอร์ต Luer-Lock ที่มีอยู่กับพอร์ตระบายของ RDG ได้

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย deconex® 28 ALKA One-x 0.5 % (5 มล./ลิตร)	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 1 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

- โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₀, (ขนาด A₀ > 3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น

ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อ

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) 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 (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	ต่ำสุด 30 นาที

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

⚠ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพรีออน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกาส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งาน ต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ / หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการ รับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizin- technik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

Produk / Pengguna / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Alatan dilupuskan mengikut garis panduan di hospital untuk objek yang tajam dan tercemar secara biologi

Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi 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 Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro dan Selectal™ digunakan untuk melaksanakan koagulasi pada tisu yang terpilih.

Forsep Sedutan Bipolar Sutter digunakan untuk pembedahan elektro bagi koagulasi daripada tisu dan isi padu penyedut.

Forsep Pengairan Bipolar Sutter digunakan untuk pembedahan elektro bagi koagulasi dan hidrasi pada tisu yang terpilih.

Jangka hayat operasi:

Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

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!

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.

Semasa penggunaan:

- ⚠ Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.
- ⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp
- ⚠ Lap sisa tisu dan darah daripada bahagian hujung alatan secara kerap.
- ⚠ Hujung forsep boleh mengakibatkan kecederaan!
- ⚠ Hujung forsep boleh menjadi panas selepas digunakan 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!

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 keberkesanannya dan keupayaan untuk diguna semula.

- ⚠ Sentiasa bersihkan dan guna semula forsep pengairan!
- ⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H₂O₂)!
- ⚠ Jangan bengkokkan forsep! **(FIG1)**

Sebelum pencucian:

- Jangan biarkan sisa darah dan sisa tisu menjadi kering. Bilas dengan air sejuk dalam tempoh maksimum 1 jam! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya).
- Sebelum mencuci, pastikan bukaan tidak tersekat. Gunakan dawai / berus pencuci jika perlu (lihat **TAB1:A**). Cuci lubang alatan menggunakan picagari Luer-Lock pakai buang sebanyak lima kali (dengan isi padu minimum 50 ml).
- Bersihkan bahagian curai sebanyak beberapa kali.

Pencucian secara manual dan pembasmian kuman:

Langkah-langkah pencucian	Penerangan
Pencucian	Bilas di bawah air sejuk selama 5 minit sambil menggerak-gerakkan bahagian curai tersebut. Gosok dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.

Langkah-langkah pencucian	Penerangan
Pembasmian kuman ultrasonik	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu bilik selama 10 minit dengan menggunakan larutan pencuci atau pembasmi kuman Bomix® plus 2 % (Bode Chemie).
Selepas pencucian	Bilas di kawasan yang sukar selama 20 saat dengan penyembur pencuci, seterusnya bilas kesemua alatan dengan air bebas mineral selama 30 saat.

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. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat.
- Gunakan **(TAB1:B)** memastikan penyimpanan yang selamat.
- Untuk hasil pencucian yang lebih baik, bahagian lubang pengairan dan forsep sedutan boleh disambungkan menggunakan penyambung Luer-Lock sedia ada pada RDG.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA One-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

- Sila ambil perhatian: Langkah-langkah program di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan. Proses parameter yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan alatan dan dibenarkan di bawah konsep A_0 , nilai $A_0 > 3000$. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex® 28 ALKA One-x (Borer Chemie), 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 bungkusan 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 bungkusan 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 (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C + tolerans EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	minimum 3 minit
Masa pengeringan	minimum 30 minit

- ⚠ 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 / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan. Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

Arahan khusus:

Arahan yang dinyatakan di atas telah disahkan sesuai oleh pengeluar untuk menyediakan alatan perubatan bagi penggunaan semula. Orang yang melaksanakan penyediaan bertanggungjawab untuk memastikan peralatan, bahan yang digunakan dan individu dalam kemudahan penyediaan adalah sesuai untuk mencapai hasil yang diinginkan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertakluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di www.sutter-med.de.

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

العربية

AR

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به. يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجياً. من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار IEC TR 61289 أو DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

⚠ غير معقم! قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

الغرض المقصود:

Classic, SuperGliss®, SuperGliss®ELPK, SuperGliss®TEO, Sutter SuperGliss®,

Classic Micro و Selectal™ ملاقط ثنائية القطبية لغرض تخثر النسيج المحدد.

ملاقط خوائية ثنائية القطبية من شركة Sutter لغرض الاستخدام في الجراحة الكهربائية من أجل تخثر النسيج وشفط السوائل.

ملاقط الإرواء ثنائية القطبية من شركة Sutter لغرض الاستخدام في الجراحة الكهربائية من أجل تخثر وتمييه النسيج المحدد.

- ⚠ قد تصبح نهايات الملاقط بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تتسبب في إحداث حروق!
- ⚠ يحظر بتاتاً 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!

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!
- ⚠ يجب تجهيز ملاقط الإرواء و الملاقط الخوائية دائماً ميكانيكياً!
- ⚠ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H_2O_2)!
- ⚠ يحظر ثني الملقط! (FIG1)

التنظيف الأولي:

- لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة، بل قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيداً! إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك باستخدام فرشاة ناعمة (ليس فرشاة سلكية، أو ما شابه).

العمر التشغيلي:

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

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!
- التغير 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!

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 أيضاً تم تصنيعها من قبل شركة Sutter Medizintechnik GmbH.

أثناء الاستخدام:

- ⚠ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للإعدادات.
- ⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربائي هو Vp 500 ذروة فلتية
- ⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من النهايات.
- ⚠ قد تسبب نهايات الملاقط في إحداث إصابات!

من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو 15883 (ISO EN)

- ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن.
- تضمن صينية التخزين المتوفرة بشكل اختياري (الجدول 1:ب) (TAB1:B) التخزين بصورة آمنة.
- من أجل الحصول على نتائج تنظيف أفضل فإنه يمكن توصيل لمعة ملاقط الإرواء و الملاقط الخوانية باستخدام موصل Luer-Lock المتوفر إلى وصلة الغسل لجهاز التنظيف والتطهير.

خطوات البرنامج	المعيار
قبل الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التنظيف باستخدام 0,5% (5 مل / لتر) من منتج deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 درجة مئوية، 5 دقائق
بعد الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التطهير الحراري	90±2 درجة مئوية، 5 دقائق

- يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر

- تأكد قبل الغسل أن لا يوجد أي شئ في فتحات ملاقط الإرواء و الملاقط الخوانية. استخدم إذا اقتضت الضرورة سلك للتنظيف / فرشاة (جدول 1:أ). يتم غسل تجويف الأدوات خمس مرات من خلال مِحْفَنَةً وَحِيدَةً الإِسْتِعْمَال (الحد الأدنى 50 مل) ومن خلال موصل مباشر لـ Luer-Lock المتوفى. (TAB1:A)
- قم بتحريك الأجزاء القابلة للحركة عند التنظيف الأولى أكثر من مرة في الاتجاهين.

التنظيف والتطهير اليدوي:

خطوات التنظيف	الوصف
التنظيف الأولي	يتم الغسيل 5 دقائق تحت الماء البارد مع تحريك الأجزاء القابلة للحركة. يتم معالجة الأداة بفرشاة ناعمة على سبيل المثال: منتج شركة (MED100.33 Medisafe GmbH) حتى يتم التأكد من عدم وجود أية بقايا.
الموجات فوق الصوتية والتطهير	حمام موجات فوق صوتية 35 كيلوهرتز في درجة حرارة الغرفة، 10 دقائق، محلول تنظيف أو تطهير 2% من منتج Bömox® plus (شركة Bode Chemie).
بعد التنظيف	للمواضع التي يصعب الوصول إلى تنظيفها يتم عند الضرورة استخدام بخاخة للغسل لمدة 20 ثانية، ثم يتم بعد ذلك شطف كامل الأداة لمدة 30 ثانية بماء محلي.

التنظيف والتطهير الآلي:

- عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال:

التعقيم:

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

• التعقيم بالبخر، معقم البخر يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	فراغ مجزأ (تفريغ حيوي)
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية لايحترق على الإطلاق تخطيطها حسب معيار EN ISO 17665)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	حد أدنى 3 دقائق
زمن التجفيف	حد أدنى 30 دقيقة

⚠ 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.

بالأدوات ويسمح بها وفقاً للقيمة A_0 يرجى مراجعة القيمة $A_0 > 3000$. عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجيني وكذلك التوافق اللدني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

المتابعة:

قبل إجراء التعقيم يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة.

الصيانة:

لا يوجد

العبوة:

يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو يتم وضع الأداة أو الصينية مع الأدوات النظيفة و المعقمة في قطعة قماش من القطن جميعها في حاويات معقمة (الجدول 1: ج، د)، تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• تناسب التعقيم بالبخر (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)

• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية

מוצר / משתמש / סילוק

אביזרי לקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים! יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזוהמים ביולוגית. הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים. למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף 1 של DIN EN 60601-2-2 או IEC TR 61289 ⚠ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:

Classic Micro, Classic, SuperGliss® zhora, SuperGliss® TEO, SuperGliss® ELP, Sutter SuperGliss® של Selectal™ פניצטות דו-קוטביות להקרשת רקמות שנבחרו מסוג פניצטות ואקום דו-קוטביות של Sutter לשימוש בהליכים לקטרוכירורגיים להקרשת רקמות ושאיבת נוזלים. פניצטות שטיפה דו-קוטביות של Sutter לשימוש בהליכים לקטרוכירורגיים להקרשת רקמות שנבחרו והזרמת נוזלים.

חיי שירות:

כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

التخزين / النقل:

تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة. عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

إرشادات خاصة:

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعلياً باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

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

⚠ לעולם אין להניח את הכלים מעל למטופל או בקרבתו הישירה! יש לשמור על בידוד בין הכבל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המטופל.

⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפצים!

הכנה מחדש:

הנחיות כלליות:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק.

יש לנתק את הכלי מהכבל!

ההכנה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי / חיטוי וסטריליזציה.

⚠ בשל היעילות וההדירות יש להעדיף תמיד את השימוש בניקוי / חיטוי בעזרת מכונה!

⚠ הכנת פינצטת ואקום או שטיפה חייבת להתבצע תמיד בעזרת מכונה!

⚠ אין להניח במי חמצן (H_2O_2)!

⚠ אסור לכופף החוצה את ידיה הפינצטה! (FIG1)

ניקוי ראשוני:

- אין לאפשר לשאריות דם ורקמות להתייבש, לא יש לשטוף אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השתמש במברשות רכות (לא במברשת ברזל או במברשת דומה)
- כאשר נעשה שימוש בפינצטות שטיפה או ואקום, יש לשים לב שהפתחים אינם חסומים. במידת הצורך, יש להשתמש

לפני השימוש:

⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ושהבידוד שלו שלם.

אנו ממליצים לבדוק את 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 הפינצטה ואת הכבל רק כאשר המכשיר האקטרוכיירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה.

אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

כבלים אקטרוכיירורגיים:

הפינצטות הדו-קוטביות של Sutter מיועדות לשימוש עם כבלי סיליקון דו-קוטביים עם מחבר זכר אמריקאי או חיבור

שטוח אירופאי, שיוצרו על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בזמן השימוש:

⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש.

⚠ מתח מרבי מורשה Vp 500

⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מהקצוות באופן קבוע.

⚠ קצוות הפינצטות יכולים לגרום לפציעות!

⚠ קצוות הפינצטות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!

• הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.

• מגשי האחסון האופציונליים (TAB1:B) מספקים אחסון בטוח.

לתוצאות טובות יותר של הניקוי, ניתן לחבר את פתחי פינצטות השטיפה והוואקום בעזרת חיבורי לואר לוק לחיבור השטיפה של מכשיר לניקוי וחיטוי.

שלב התוכנית	פרמטר
שטיפה ראשונית	10±2° צלזיוס למשך 1 דקות
ניקוי עם deconex® 28 ALKA ONE-x בריכוז של 0.5 % (5 מ"ל/ליטר)	70±2° צלזיוס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	10±2° צלזיוס למשך 1 דקות
חיטוי תרמי	90±2° צלזיוס למשך 5 דקות

• שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95° צלזיוס) אינם מזיקים לכלים ומורשים לפי קונספט A₀, ראה ערך ערך 3000 > A₀. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש בחומר ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי (deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה.

בחוט ניקוי / מברשת (TAB1:A). שטוף את פתחי הכלים חמש פעמים בעזרת מזרק חד פעמי (עם נפח של 50 מ"ל לפחות) עם חיבור ישיר ללואר לוק.

• במהלך הניקוי הראשוני, יש להזיז חלקים נעים מספר פעמים קדימה ואחורה.

ניקוי וחיטוי ידניים:

שלב ניקוי	תיאור
ניקוי ראשוני	שטיפה למשך 5 דקות תחת מים קרים והזזה בו זמנית של החלקים הנעים. שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 של Medisafe GmbH) לניקוי הכלי עד שלא יהיה ניתן עוד לראות שאריות.
אולטרה-סאונד וחיטוי	אמבט אולטראסוני עם 30 kHz בטמפרטורת החדר למשך 10 דקות, תמיסת ניקוי או חיטוי מסוג Bomix plus בריכוז של 2 % (Bode Chemie).
ניקוי משני	במידת הצורך, שטיפת אזורים קשים לניקוי עם אקדח ניקוי, ולאחר מכן שטיפת הכלי כולו למשך 30 שניות עם מים נטולי מלחים.

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883).

שלב התוכנית	פרמטר
תהליך	וקום מקוטע (פינוי דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל-EN ISO 17665)
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	3 דקות לפחות
זמן ייבוש	30 דקות לפחות

⚠ **לא לחיטוי באוויר חם!**

⚠ לא לחיטוי ב-STERRAD®!

⚠ יש להשמיד מוצרים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

אחסון / משלוח:

יש לאחסן במקום יבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח. במשלוח חזרה, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

בדיקה:

לפני הסטריליזציה יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאינ בהם נזקים.

תחזוקה:

אין

אריזה:

יש לארוז כלים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (אריזה פשוטה או כפולה) או לכרוך את הכלי או את המגש עם הכלים שעברו ניקוי וחיטוי במטלית כותנה ולאחסנם במכלי סטריליזציה, אשר עונים על הדרישות הבאות:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)

• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים

סטרייליזציה:

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

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

