



Bison™

Bipolare Zange
Bipolar Clamp
Pince bipolaire
Pinzas bipolares
Pinça bipolar
Pinza bipolare
Bipolaire tang
Bipolär Tång
Bipolar fettetang
Bipolaarinen pihti
Kleszczyki bipolarne
Διπολική λαβίδα
Биполярный зажим
جفت تنائي القطب
雙極鉗
양 전극 클램프
兩極鉗子



REF:
73 01 00-XX - 73 01 99-XX
73 05 00
Ø 5 mm:
73 02 00-XX - 73 02 99-XX
73 03 00-XX - 73 03 99-XX
73 04 00-XX - 73 04 99-XX



DEUTSCH	1
ENGLISH	2
FRANÇAIS	3
ESPAÑOL	4
PORTUGUES	5
ITALIANO	6
NEDERLANDS	7
SVENSKA	8
DANSK	9
SUOMI	10
POLSKI	11
Ελληνικά	12
Русский	13
العربية	14
日本語	15
한국어	16
中文	17

TAB A	REF
TAB A1	93 01 00
TAB A2	99 00 50

FIG A	REF
-> FIG A: 1-8	73 01 00-XX – 73 01 99-XX
-> Fig A: 7	73 02 00-XX – 73 02 99-XX
-> Fig A: 2a/2b	73 03 00-XX – 73 03 99-XX
-> Fig A: 8	73 04 00-XX – 73 04 99-XX
-> Fig A: 3-6	73 05 00


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



Änderungen vorbehalten/Alterations reserved · E03 · © Sutter Medizintechnik GmbH



Komponenten (FIG A):

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

Nicht steril, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Elektrochirurgie-Zubehör darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!
Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes und weiteren Zubehörs.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

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

Vor der Anwendung:**Montage** (FIG B)

B1: Isolierrohr 8 auf Schaft 2a schieben.
B2: Elektrodeneinsatz 7 bis zum Anschlag in Schaft 2a führen.
B3: Drehrad 2b fassen und Elektrodeneinsatz 7 durch ca. sechs Umdrehungen bis zum Anschlag fest andrehen. Gewinde soll leicht laufen, nicht verkanten.

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

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

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

Schaft 2a mit Elektrodeneinsatz 7 gerade in den Griff schieben. Griffteil geht in Normalstellung zurück und Druckknopf rastet ein. Das Drehrad 2b muss um 360 ° rotierbar sein, Maulteil 1 muss sich bei Betätigung des Griffteils problemlos öffnen und schließen lassen. Instrument vorschriftsmäßig nur an den bipolaren Ausgang des Elektrochirurgie-Gerätes anschließen.

⚠ Instrumente nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Produkt auf intakte Isolation, Sauberkeit, Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.

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

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

⚠ Spitzen nicht anfassen! Maulteil kann heiß sein!

⚠ Nur vollständig montierte, einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Während der Anwendung:

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

Maximale Spannung: 1000 Vp.

⚠ Maulspitzen können Verletzungen verursachen!

⚠ Maulspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!

⚠ Instrument niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!

⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

⚠ Die nicht isolierten Teile des Arbeitsendes sind Strom führend und können Verletzungen verursachen!

Bei Bedarf Maulspitzen während der Anwendung mit steriler Flüssigkeit (Aquadest) reinigen, danach abtrocknen. Keine Kochsalzlösung verwenden!

Bei gleichzeitigem Einsatz von Spülinstrumenten nicht leitende Spülflüssigkeit bevorzugen.

- ⚠ Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung von laparoskopischen Elektroden außerhalb des Sichtfeldes kann zu unerwünschten Gewebeschädigungen führen.
- ⚠ Bei laparoskopischen Anwendungen kann u. U. eine Gasembolie auftreten.

Demontage (FIG C):

C1: Zuerst Kabel vom Instrument ziehen.

C2: Druckknopf 3 betätigen und gleichzeitig Schaft 2a komplett aus dem Griff ziehen.

C3: Drehrad 2b fassen. Elektrodeneinsatz 7 am vorderen Ende halten und aus Schaft 2a drehen.

⚠ Elektrodeneinsatz 7 nicht am beweglichen Maulteil 1 anfassen.

C4: Das Isolierrohr 8 vom Schaft 2a herunterziehen. Die Zange ist nun zerlegt.

Wiederaufbereitung

Instrument unverzüglich nach Anwendung gründlich reinigen, auch innen am Gewinde des Maulteils.

Blut- und Geweberückstände nicht antrocknen lassen!

Manuelle Vorreinigung:

Blut- und Geweberückstände mit einem weichen Tuch oder Bürste entfernen!

Für Spitzen Reinigungsbürste (TAB A1) verwenden.

=> Keine scharfen/scheuernden Hilfsmittel benutzen!

Instrument nach der Reinigung gründlich spülen.

Manuelles Vorspülen der Lumina > 15 sec mit Leitungswasser bei Druck 3 bar.

Elektrodeneinsätze müssen im Ultraschall gereinigt werden: 15 min, 40°C, alkalischer Reiniger.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion:

Geprüftes Waschprogramm verwenden: mit Reiniger > 7 min., 70°C; neutralisieren, spülen 5 min.

Wir empfehlen einen alkalischen Reiniger mit Konzentration 0,5 %.

Es dürfen keine Rückstände verbleiben.

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

Instrument zerlegt in Papier-/Folienverpackung bzw. geeignetem Sterilisationscontainer sterilisieren.

Sterilisation im Autoklaven (fraktioniertes Vor-Vakuum-Verfahren):

Temperatur 134°C, Dauer 5 min;

max. 135°C, 18 min.

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

⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!

⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!

=> Eine gewisse Verfärbung der Spitzen von SILVERGlide®-Instrumenten ist normal und kann mit einem weichen Reinigungstuch (TAB A2) entfernt werden.

Bei Rücksendungen nur sterilisierte Produkte einschicken!

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

Angaben über Normen, Bestimmungen und durchgeführte Validierungen können beim Hersteller angefordert werden.

Änderungen vorbehalten.

SILVERGlide® is a trademark of Silverglide Surgical Technologies, Inc.

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

FIG A (Komponenten)

FIG B (Montage und Funktionstest)

FIG C (Demontage)

Components (FIG A):

- 1 (Movable) jaws
- 2a Shaft
- 2b Rotary knob with 360 degree rotation
- 3 Push button
- 4 Connector
- 5 Movable part of handle
- 6 Rigid part of handle
- 7 Electrode insert (incl. jaws)
- 8 Insulation tube

Non-sterile. - Clean and sterilize before first and subsequent uses.

Electrosurgical accessories may only be used and disposed of by trained medical staff! These instructions do not substitute the instructions for the electrosurgical unit and other accessories used.

Intended use:

Bipolar clamp for grasping, coagulating and cutting of soft tissue in minimally invasive surgery.

Prior to use:

Assembly (FIG B)

- B1: Slide insulation tube 8 on shaft 2a.
- B2: Push electrode insert 7 gently as far as it will go into shaft 2a.
- B3: Hold rotary knob 2b and secure electrode insert 7 by about six turns as far as it can be turned. The thread must run smoothly and not grate or get caught.

⚠ Do not hold by the movable jaws 1 of the electrode insert 7.

B4: Close jaws; if necessary hold closed with fingertips. Press push button 3 to facilitate the insertion of the shaft. Hold handle as shown in the illustration so that the movable part of the handle 5 will fall into posterior position or can easily be manoeuvred into it.

Leave the movable handle piece in posterior position, do not hold it.

Introduce shaft 2a including the electrode insert 7 straight into the handle. The handle now returns to its home position and push button 3 locks into place.

Rotary knob 2b will now rotate around 360 degrees, and the jaws 1 open and close easily when the handle is squeezed.

Connect the instrument properly only to the bipolar outlet of the electrosurgical unit used.

⚠ Connect the instrument with its cable only to an electrosurgical unit that has been switched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.

Examine the integrity of the insulation and the entire instrument as well as the completeness, cleanness and functionality of the product.

- B5: Before using the instrument, perform a short **function test**: Adjust the electrosurgical unit to medium power or 30 – 40 watts, place three layers of wet gauze between the jaws, and activate the unit. When functioning properly, steam will evaporate after 2 – 3 sec.
- ⚠ Do not touch the jaws. They may store heat.
- ⚠ Only use complete, functional, safe and sterilized products!

During use:

- ⚠ Only activate current with tissue grasped between the jaws of the instrument!
- Always use the lowest power setting available to achieve the desired surgical effect.
- Max. voltage: 1000Vp.
- ⚠ The jaws may cause injuries!
 - ⚠ The jaws may store heat after use and cause burns!
 - ⚠ Never place the instrument on or close to the patient!
 - ⚠ Do not use near inflammable or explosive substances!
 - ⚠ The uninsulated parts of the working end of the instrument may carry electricity and cause injuries!
- If needed, clean jaws with sterile solution (Aquadest) and dry. Do not use saline solution!

When using together with irrigation instruments, prefer an irrigation solution that is not electro-conductive.

- ⚠ Undesired activation or movement of laparoscopic electrodes outside the surgeon's field of vision may lead to undesired tissue damage.
- ⚠ Gas embolisms may occur in laparoscopic surgery.
- ⚠ (United States:) Not intended for female sterilization.

Disassembly (FIG C):

- C1: Disconnect the instrument from the cable.
 - C2: Press push button 3 and pull shaft 2a simultaneously out of the handle.
 - C3: Hold rotary knob 2b, take the electrode insert 7 at its front end and unscrew it from shaft 2a.
- ⚠ Do not hold the (movable) jaws 1 of the electrode insert.
- C4: Pull the insulating tube 8 from shaft 2a. The clamp has now been disassembled.

Cleaning and sterilization:

Clean the instrument including the thread of the tip thoroughly immediately after use. Do not allow blood and debris to dry on the instrument.

Manual **Pre**-cleaning:

Use a soft cloth or brush to remove blood and debris.

Use a cleaning brush (TAB A1) to clean the jaws.

Rinse instrument including inner lumen thoroughly with clean tap water after cleaning.

Manual pre-cleaning of the lumen: > 15 sec with water, 3 bars pressure.

=> Do not use aggressive/abrasive cleaners.

Electrode inserts must be cleaned in ultrasound: 40°C (104°F), 15 min. with alkaline cleaner.

Machine cleaning/desinfection:

Use an approved cleaning programme: 70°C (158°F), > 7 min. with cleaner; neutralize 5 min., rinse.

We recommend 0.5% concentrated alkaline cleaner.

No residue may remain.

=> Perform visual control prior to sterilization and verify the integrity of the insulation as well as cleanness and integrity of the entire instrument.

Only sterilize clean/disinfecting instruments. Use paper/foil wrapping or appropriate sterilization containers.

Sterilization in the autoclave (fractioned pre-vacuum):

Temperature 134°C (273°F), 5 min.; max. 135°C (275°F), 18 min.

=> Sterilization at high temperatures and long sterilization times shorten the life cycle of the instrument.

Do not sterilize in hot air.

Do not sterilize in STERRAD®.

=> A certain discolouring of the tips of SILVERGlide® forceps is normal and may easily be removed with a polishing cloth (TAB A2).

For returns only sterilized instruments will be accepted.

⚠ Sutter cannot be held liable for changes to the product after purchase or deviations from these instructions.

Information on applicable standards, regulations and existing validations may be obtained from the manufacturer.

Subject to change.

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

SILVERGlide® is a trademark of Silverglide Surgical Technologies, Inc.

FIG A (Components)
FIG B (Assembly and function test)
FIG C (Disassembly)

Composants (FIG A):

- 1 Mors mobile
- 2a Tige
- 2b Molette pour rotation à 360°
- 3 Poussoir
- 4 Connecteur
- 5 Branche mobile
- 6 Branche rigide
- 7 Insert d'électrode (y compris mors)
- 8 Tube isolant

Non stérile, à nettoyer et stériliser avant la première et après toute nouvelle utilisation.

Les accessoires d'électrochirurgie doivent uniquement être utilisés par un personnel médical compétent!
Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil d'électrochirurgie utilisé et des autres accessoires.

Utilisation conforme aux fins prévues:

Pince bipolaire de préhension, de coagulation et de section de tissu mou pour les interventions de chirurgie à invasion minimale.

Avant l'utilisation:**Montage (FIG B)**

B1: pousser le tube isolant 8 sur la tige 2a.
B2: introduire l'insert d'électrode 7 dans la tige 2a jusqu'à la butée.

B3: saisir la molette 2b et visser fermement l'insert d'électrode 7 en effectuant env. six rotations jusqu'à l'arrêt. La progression dans le filet doit être facile, sans coincement.

⚠ Ne pas toucher le mors 1 (mobile) de l'insert d'électrode 7.

B4: fermer les pointes du mors, le cas échéant les maintenir fermées avec les doigts.

Actionner le poussoir 3 pour une introduction plus aisée de la tige. Tenir la poignée comme indiqué sur l'illustration, pour que la branche mobile 5 se place ou puisse être placée facilement en arrière.

Laisser la branche mobile 5 en position arrière, sans la maintenir.

Pousser tout droit dans la poignée la tige 2a avec insert d'électrode 7. La branche revient en position normale et le poussoir prend l'encoche.

La molette 2b doit pouvoir tourner à 360°, le mors 1 doit s'ouvrir et se fermer sans problème lorsque la branche est actionnée. Conformément aux instructions, raccorder l'instrument uniquement à la sortie bipolaire de l'appareil d'électrochirurgie.

⚠ Ne raccorder les instruments à l'appareil d'électrochirurgie que lorsque ce dernier est coupé ou en mode de veille. La non-observation de cette instruction peut entraîner des brûlures et des électrocutions!

Contrôler que l'isolation est intacte et que le produit est propre, complet et non endommagé.

B5: effectuer un test de fonctionnement

avant la mise en œuvre:
sélectionner une puissance moyenne, soit de 30 à 40 watts sur l'appareil d'électrochirurgie, coincer trois couches de gaze humide dans le mors et activer le courant. Si le fonctionnement est correct, de la vapeur d'eau se dégage au bout de 2 à 3 secondes.

⚠ Ne pas toucher les extrémités! Le mors peut être brûlant!

⚠ Utiliser uniquement des produits entièrement assemblés, en parfait état et stérilisés!

Pendant l'utilisation:

Toujours travailler avec le plus faible réglage de puissance requis pour le résultat chirurgical recherché.

Tension maximale: 1000 Vp.

⚠ Les pointes du mors peuvent provoquer des blessures!

⚠ Les pointes du mors peuvent être si chaudes après l'utilisation qu'elles risquent de provoquer des brûlures!

⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou dans son voisinage immédiat!

⚠ Pas d'utilisation en présence de substances inflammables ou explosives!

⚠ Les pièces non isolées de l'extrémité de travail sont conductrices d'électricité et peuvent provoquer des blessures!

Si nécessaire, nettoyer pendant l'utilisation les pointes du mors avec une solution stérile (Aquadest), puis les sécher. Ne pas utiliser de sérum physiologique!

En cas d'utilisation simultanée d'instruments d'irrigation, utiliser de préférence un liquide irriguant non conducteur.

⚠ Une activation involontaire ou le déplacement des électrodes laparoscopiques hors du champ de vision peuvent entraîner des lésions tissulaires indésirables.

⚠ Risque éventuel d'embolie gazeuse dans les applications laparoscopiques.

Démontage (FIG C):

C1: commencer par détacher le câble de l'instrument.

C2: actionner le poussoir 3 et retirer en même temps entièrement la tige 2a de la poignée.

C3: saisir la molette 2b. Tenir l'insert d'électrode 7 par l'extrémité avant et le faire tourner pour le sortir de la tige 2a.

⚠ Ne pas toucher l'insert d'électrode 7 au niveau du mors (mobile) 1.

C4: retirer le tube isolant 8 de la tige 2a. La pince est maintenant démontée.

Retraitement

Nettoyer soigneusement l'instrument immédiatement après l'utilisation, sans oublier l'intérieur du filet du mors.

Ne pas laisser les résidus de sang et de tissus se dessécher!

Nettoyage préalable manuel:

Éliminer les résidus de sang et de tissus avec un chiffon doux ou une brosse!

Utiliser pour les extrémités la brosse de nettoyage (TAB A1).

=> Ne pas utiliser d'auxiliaires de nettoyage acérés ou abrasifs!

Rincer soigneusement l'instrument après le nettoyage.

Rinçage manuel préalable des lumières > 15 s à l'eau du robinet avec une pression de 3 bar.

Les inserts d'électrode doivent être nettoyés aux ultrasons: 40°C, 15 min, nettoyant alcalin.

Nettoyage en machine/Désinfection:

Utiliser un programme de lavage certifié: avec nettoyant > 7 min, 70°C; neutraliser, rincer 5 min.

Nous recommandons un nettoyant alcalin avec une concentration de 0,5%.

Il ne doit demeurer aucun résidu.

=> Avant la stérilisation, procéder à un contrôle visuel de l'isolation intacte, de la propreté et de l'intégrité de l'instrument.

Stériliser l'instrument démonté enveloppé dans du papier ou dans un film ou placé dans un container de stérilisation adéquat.

Stérilisation en autoclave (procédé de prévide fractionné):

Température 134°C, durée 5 min; max.

135°C, 18 min.

=> La stérilisation à hautes températures et de longue durée réduit la durée de vie de l'instrument.

⚠ Ne pas stériliser à l'air chaud!

⚠ Ne pas stériliser en STERRAD®!

=> Une légère coloration des pointes des instruments SILVERGlide® est normale et peut être éliminée à l'aide d'un chiffon doux de nettoyage (TAB A2).

Ne renvoyer que des produits stérilisés!

⚠ Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de responsabilité de Sutter.

Des indications sur les normes, les réglementations et les validations effectuées peuvent être demandées au fabricant.

Sous réserve de modifications.

SILVERGlide® est une marque commerciale de Silverglide Surgical Technologies, Inc.

STERRAD® est une marque commerciale Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Composants)

FIG B (Montage et test de fonctionnement)

FIG C (Démontage)

Componentes (FIG A):

- 1 Pieza boca móvil
- 2a Vástago
- 2b Rueda para rotación de 360 °
- 3 Pulsador
- 4 Conector
- 5 Parte móvil del mango
- 6 Parte fija del mango
- 7 Electrodo (incl. pieza boca)
- 8 Cánula aislante

No estéril. Limpie y esterilice el producto antes de la primera y de cada una de las sucesivas aplicaciones.

Los instrumentos de electrocirugía sólo pueden ser utilizados y eliminados por personal médico especializado. Además de estas instrucciones, deben leerse las instrucciones de uso del aparato de y las de los accesorios.

Uso adecuado:

Pinzas bipolares para la sujeción, coagulación y sección de partes blandas en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

Antes de la aplicación:

Montaje (FIG B)

- B1: Deslice la cánula aislante 8 sobre el vástago 2a.
- B2: Introduzca el electrodo 7 en el vástago 2a hasta el tope.
- B3: Sujete la rueda 2b y fije el electrodo 7 girando la rueda unas seis vueltas completas hasta el tope. La rosca debe girar suavemente sin atascarse.
- ⚠ No sujete el electrodo 7 por la pieza boca 1 (móvil).
- B4: Cierre las puntas de las pinzas y, si es necesario, manténgala cerrada con los dedos. Accione el pulsador 3 para introducir el vástago con más facilidad. Sujete el mango como se muestra en la figura para que la parte móvil del mango 5 pueda situarse en la posición posterior.
- Deje la parte móvil del mango 5 en la posición trasera, no la sujete.
- Introduzca el vástago 2a con el electrodo 7 recto en el mango. El mango vuelve a la posición normal y el pulsador se enclava.
- Compruebe que la rueda 2b puede girar 360° y que la pieza boca 1 se abre y se cierra correctamente al accionar el mango.
- Conecte el instrumento a la salida bipolar del aparato de electrocirugía conforme a las especificaciones.
- ⚠ Conecte el instrumento al aparato de electrocirugía únicamente cuando esté desconectado o en modo standby. De lo contrario, existe el riesgo de sufrir quemaduras y descargas eléctricas.
- Compruebe que el producto está limpio, íntegro y en perfecto estado y que su aislamiento está intacto.

- B5: Antes de aplicar el instrumento, realice una breve **prueba de funcionamiento**: Seleccione una potencia media, de entre 30 y 40 vatios en el aparato de electrocirugía, sujete con la pieza boca de la pinza tres capas de gasa húmeda y active la corriente. Si la pinza funciona correctamente, después de 2 a 3 segundos, la gasa desprenderá vapor de agua.
- ⚠ No toque las puntas de la pieza boca: puede estar muy caliente.
- ⚠ Utilice únicamente productos completamente montados, en perfecto estado y esterilizados.

Durante la aplicación:

- Trabaje siempre a la potencia más baja posible para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
- Tensión máxima: 1000 Vp.
- ⚠ Las puntas de las pinzas pueden provocar lesiones.
- ⚠ El contacto con las puntas de las pinzas puede provocar quemaduras debido a la alta temperatura alcanzada tras su aplicación.
- ⚠ No deposite el instrumento nunca sobre el paciente ni junto a él.
- ⚠ No utilice la pinza en presencia de material inflamable o explosivo.
- ⚠ Las partes no aisladas del extremo de trabajo son conductoras de corriente y podrían causar lesiones.

- Si es necesario, limpie las puntas de la pinza durante su aplicación con líquido estéril (Aquadest) y séquelas después. No utilice soluciones de cloruro sódico.
- Si utiliza además instrumentos de irrigación, aplique preferentemente líquidos de irrigación no conductores.
- ⚠ La activación o el movimiento accidentales de electrodos laparoscópicos fuera del campo de visión puede provocar lesiones en los tejidos.
- ⚠ En aplicaciones laparoscópicas existe el riesgo de que se produzca una embolia gaseosa.

Desmontaje (FIG C):

- C1: En primer lugar, retire el cable del instrumento.
- C2: Accione el pulsador 3 y, al mismo tiempo, retire por completo el vástago 2a del mango.
- C3: Sujete la rueda 2b. Sujete el electrodo 7 por el extremo anterior y retírelo del vástago 2a girándolo.
- ⚠ No sujete el electrodo 7 por la parte de la pieza boca móvil.
- C4: Tire de la cánula aislante 8 para separarla del vástago 2a. Ahora las pinzas están desmontadas.

Limpieza y esterilización

- Inmediatamente después de su aplicación, limpie a fondo el instrumento, incluso la rosca interna de la pieza boca.
- No deje que los restos de sangre y tejidos se resequen.
- Prelavado manual:
- Elimine los restos de sangre y de tejidos con un paño o un cepillo suave.
- Utilice el cepillo de limpieza (TAB A1) para las puntas.
- => No utilice productos agresivos ni abrasivos
- Aclare el instrumento profundamente después de su limpieza.
- Prelavado manual de los lúmenes > 15 s con agua corriente a una presión de 3 bar.
- Limpie los electrodos siempre por ultrasonidos: 15 min., 40°C, detergente alcalino.
- Limpieza/Desinfección automáticas:
- Utilice un programa de limpieza probado: > 7 min. a 70°C con detergente; 5 min. neutralizar y aclarar.
- Recomendamos utilizar un detergente alcalino al 0,5%.
- Todos los restos de detergente deben eliminarse.
- => Antes de esterilizar el instrumento, compruebe visualmente que tanto el instrumento como su aislamiento se encuentran en perfecto estado y que está limpio.
- Esterilice el instrumento desmontado en un envase de film o de papel, o bien en un contenedor adecuado.
- Esterilización en autoclave (prevació fraccionado):
- Temperatura: 134°C, duración: 5 min.; máx. 18 min. a 135°C.
- => La esterilización a altas temperaturas y de larga duración acorta la vida útil del instrumento.
- ⚠ No esterilice el instrumento por aire caliente.
- ⚠ No esterilice el instrumento por STERRAD®.
- =>La ligera coloración de las puntas de los instrumentos SILVERGlide® es normal y puede eliminarse con un paño suave sin ninguna dificultad (TAB A2).
- Devuelva al fabricante sólo productos esterilizados.

- ⚠ Sutter no se hará responsable del producto si éste ha sido manipulado o si no se siguen las presentes instrucciones de manejo.

Puede solicitar al fabricante información sobre normativa vigente y sobre las validaciones realizadas.

Reservado el derecho de realizar modificaciones.

SILVERGlide® es una marca comercial de Silverglide Surgical Technologies, Inc. STERRAD® es una marca comercial de Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Componentes)
FIG B (Montaje y prueba de funcionamiento)
FIG C (Desmontaje)

Componentes (FIG A):

- 1 Eléctrodos Bipolares
- 2a Bainha
- 2b Sistema de rotação 360°
- 3 Botão de pressão
- 4 Conector
- 5 Tesoura (móvel)
- 6 Tesoura (fixa)
- 7 Eléctrodos
- 8 Bainha

Não esterilizado, limpar e esterilizar antes da primeira e próximas utilizações.

Os acessórios electrocirúrgicos só podem ser usados e reprocessados por pessoal médico experiente na matéria!

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções que acompanha o aparelho electrocirúrgico e outros acessórios usados.

Utilização correcta:

Pinça bipolar para agarrar, coagular e cortar tecidos moles durante intervenções cirúrgicas de invasão mínima.

Antes da aplicação:**Montagem (FIG B)**

B1: Empurrar o Bainha 8 na Bainha 2a.

B2: Introduzir o eléctrodo 7 completamente na Bainha 2a.

B3: Segurar na roda 2b e fixar firmemente a electrodo 7 realizando aproximadamente seis voltas. A rosca deve mover-se facilmente; não emperrar.

⚠ Não segurar o eléctrodo 7 no eléctrodo bipolar 1.

B4: Fechar as pontas do eléctrodo bipolar e, caso necessário, mantê-las fechadas com os dedos. Premir o botão de pressão 3 para facilitar a introdução da Banha. Segurar o cabo conforme mostrado, para que a tesoura (móvel) 5 caia facilmente para a posição traseira, ou seja, possa ser colocada facilmente nesta posição.

Deixar a tesoura (móvel) 5 na posição traseira, não segurar.

Introduzir a Banha 2a com eléctrodos 7 direita no cabo. O cabo volta à posição normal, e o botão de pressão engata.

O sistema 2b tem de permitir uma rotação em 360°, e o eléctrodo bipolar 1 tem de se deixar abrir e fechar sem dificuldade ao accionar-se o cabo.

Ligar o instrumento segundo as especificações apenas à saída bipolar do aparelho electrocirúrgico.

⚠ Ligar os instrumentos apenas ao aparelho electrocirúrgico desligado ou ligado no modo de reserva. A não observância pode levar a queimaduras e choques eléctricos!

Verificar o produto quanto a um isolamento intacto, bem como a uma limpeza e integridade perfeitas.

B5: Antes do uso, realizar um breve **teste de funcionamento**:

Escolher uma potência média, ou seja, 30 – 40 Watt, no aparelho electrocirúrgico, intercalar três camadas de gaze molhada entre o eléctrodo bipolar e activar a corrente. Se o aparelho funcionar correctamente, um pouco de vapor de água forma-se ao fim de 2 – 3 segundos.

⚠ Não tocar nas pontas! O eléctrodo bipolar pode estar quente!

⚠ Só usar produtos completos, em estado impecável e esterilizados!

Durante a aplicação:

Trabalhar sempre com a potência mais baixa necessária para se obter o efeito cirúrgico pretendido.

Tensão máxima: 1000 Vp.

⚠ As pontas do eléctrodo bipolar podem causar feridas!

⚠ As pontas do eléctrodo bipolar, depois do uso, podem estar muito quentes e causar queimaduras!

⚠ Nunca pousar o instrumento em cima do doente ou na sua proximidade directa!

⚠ Não usar na presença de substâncias combustíveis ou explosivas!

⚠ As partes não isoladas da extremidade de trabalho são partes condutoras de corrente, pelo que podem causar ferimentos!

No caso de necessidade, limpar durante a aplicação com um líquido esterilizado (Aquadest) e depois secar. Não usar soluções salinas!

No caso de uso simultâneo de instrumentos de irrigação, preferir líquidos de lavagem não condutores.

⚠ A activação ou o movimento inadvertidos de eléctrodos laparoscópicos fora do campo visual pode causar lesões indesejáveis nos tecidos.

⚠ Nas aplicações laparoscópicas, pode ocorrer, em certas circunstâncias, uma embolia gasosa.

Desmontagem (FIG C):

C1: Primeiro retirar o cabo do instrumento.

C2: Premir o botão de pressão 3 e, ao mesmo tempo, puxar a Bainha 2a completamente do cabo.

C3: Segurar a roda 2b. Segurar o eléctrodo 7 na extremidade dianteira e retirar da Bainha 2a rodando.

⚠ Não segurar os eléctrodos 7 nos Eléctrodos Bipolares 1.

C4: Retirar o Bainha 8 da Bainha 2a. A pinça está agora desmontada.

Reprocessamento

Após a cirurgia, limpar o instrumento imediatamente a fundo, mesmo o interior da rosca do eléctrodo bipolar.

Não deixar secar os restos de sangue e tecido!

Limpeza **prévia** manual:

Remover os resíduos de sangue e tecido no instrumento com um pano ou uma escova!

Usar uma escova (TAB A1) para limpar as pontas.

=> Não usar meios agressivos/abrasivos!

Lavar o instrumento a fundo com água limpa depois da limpeza.

Lavar os lúmenes previamente à mão > 15 segundos com água da torneira e uma pressão de 3 bar.

Os eléctrodos tem de ser limpa num banho de ultra-sons: 15 min, 40°C, detergente alcalino.

Limpeza/desinfecção na máquina:

Usar um programa de lavagem testado: com detergente > 7 min., 70°C; neutralizar e lavar 5 min.

Recomendamos um detergente alcalino com uma concentração de 0,5%.

Não devem permanecer quaisquer resíduos no instrumento.

=> Antes da esterilização, realizar um controlo visual e verificar o instrumento quanto a um isolamento intacto, limpeza e integridade.

Esterilizar o instrumento desmontado numa embalagem de papel/película ou num contentor de esterilização adequado.

Esterilização no autoclave (método de pré-vácuo fraccionado):

Temperatura 134°C, duração 5 min.; máx. 135°C, 18 min.

=> Uma esterilização a altas temperaturas e períodos longos reduzem a vida útil do instrumento.

⚠ Não esterilizar com ar quente!

⚠ Não esterilizar em STERRAD®!

=> Uma possível coloração das pontas dos instrumentos SILVERglide® é normal e pode ser removida com um pano de limpeza macio (TAB A2).

No caso de devolução, enviar apenas produtos esterilizados!

⚠ Toda e qualquer alteração no produto, bem como todos os desvios destas instruções de utilização exonerarão a Sutter de qualquer responsabilidade.

Para mais informações sobre normas, disposições e validações realizadas, contacte o fabricante.

Salvo alterações.

SILVERglide® é marca registada da Silverglide Surgical Technologies, Inc.

STERRAD® é marca registada da Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (componentes)

FIG B (montagem e teste de funcionamento)

FIG C (desmontagem)

Components (FIG A):

- 1 Morsi (Intercambiabili)
- 2a Stelo
- 2b Manopola per rotazione a 360°
- 3 Pulsante
- 4 Connettore
- 5 Parte mobile dell'impugnatura
- 6 Parte fissa della impugnatura
- 7 Elettrodo inserito (include i morsi)
- 8 Tubo di isolamento

Non-sterile. – Pulire e sterilizzare prima del primo e dei successivi utilizzi.

Gli accessori elettrochirurgici possono essere usati solo da personale medico competente! Queste istruzioni non sostituiscono quelle del generatore elettrochirurgico e degli altri accessori usati.

Indicazioni d'uso:

Pinza bipolare per coagulazione e taglio del tessuto mollo in chirurgia laparoscopica.

Prima dell'uso:

Assemblaggio (FIG B)

B1: Fare scorrere il tubo di isolamento 8 sullo stelo 2a.

B2: Spingere gentilmente l'elettrodo inserito 7 finché non entra nello stelo 2a.

B3: Impugnare la manopola rotante 2b e assicurare l'inserito 7 per circa 6 giri finché possa essere ruotato. Lo stelo deve scorrere bene e non grattare.

⚠ Non prendere la pinza dalla parte dei morsi mobili 1 dell'inserito 7.

B4: Chiudere i morsi; se necessario tenerli chiusi con le punte delle dita. Premere il pulsante 3 per facilitare l'inserzione dello stelo. Tenere la impugnatura come mostrato nella illustrazione in modo che la parte mobile 5 dell'impugnatura cada in posizione posteriore o possa facilmente essere manovrata in questa.

Lasciare la impugnatura mobile in posizione posteriore, non impugnarla.

Introdurre lo stelo 2a inserendo l'inserito 7 direttamente nella impugnatura. L'impugnatura ora torna nella sua posizione di origine e il pulsante 3 la blocca in posizione.

La manopola rotante 2b ruoterà ora a 360°, e i morsi 1 si apriranno e si chiuderanno facilmente quando la impugnatura viene chiusa. Connettere in modo proprio lo strumento all'uscita bipolare del generatore elettrochirurgico usato.

⚠ Connettere lo strumento con il suo cavo solo al generatore elettrochirurgico che sia spento o in modo standby. Non seguire queste istruzioni può portare a bruciature e shock elettrici.

Esaminare l'integrità dell'isolamento e l'intero strumento come pure la completa pulizia e la funzionalità del prodotto.

B5: Prima di usare lo strumento, eseguire un breve **test di funzionamento**:

Impostare il generatore su una potenza media di 30 – 40 watts, posizionare 3 strati di garze bagnate fra i morsi, e attivare il generatore. Se funziona correttamente, dopo 2 – 3 secondi si noterà la produzione di vapore.

⚠ Non toccate i morsi. Possono scottare.

⚠ Usate solo prodotti completi, funzionanti, sicuri e sterilizzati!

Durante l'uso:

⚠ Attivate il generatore solo quando tra i morsi della pinza è presente tessuto!

Usate sempre la più bassa impostazione di potenza possibile per raggiungere l'effetto chirurgico desiderato.

Massimo voltaggio: 1000Vp.

⚠ I morsi possono causare ferite!

⚠ I morsi possono mantenere il calore anche dopo l'uso e causare bruciature!

⚠ Non riporre lo strumento vicino o sopra il paziente!

⚠ Non usare sostanze infiammabili o esplosive!

⚠ Le parti non isolate del terminale attivo dello strumento possono condurre elettricità e causare danni!

Se indicato durante l'uso, pulire i morsi con soluzione sterile (Aquadest) e asciugare. Non usare soluzione salina!

Quando in uso con strumenti di irrigazione, preferite l'uso di soluzioni di irrigazione non elettroconduttive.

⚠ Attivazioni indesiderate o movimento degli elettrodi laparoscopici fuori dal campo di vista del chirurgo possono causare danni indesiderati.

⚠ Embolia gassosa può accadere in chirurgia laparoscopica.

⚠ (United States:) Non indicato per rendere sterili donne.

Smontaggio (FIG C):

C1: Disconnettere lo strumento dal cavo.

C2: Premere il pulsante 3 tirare lo stelo 2a simultaneamente dall'impugnatura.

C3: Tenere la manopola rotante 2b, prendere l'inserito 7 di fronte al suo terminale e svitarlo dallo stelo 2a.

⚠ Non toccare i morsi (mobili) 1 dell'inserito.

C4: Estrarre il tubo dell'isolamento 8 dallo stelo 2a. La pinza è ora smontata.

Pulizia e sterilizzazione:

Pulire lo strumento includendo il lume interno lungo tutta la sua lunghezza immediatamente dopo l'uso.

Non lasciare che il sangue o i tessuti si seccino sullo strumento.

Pre-pulizia manuale:

Usare un panno morbido o uno spazzolino per rimuovere il sangue o i tessuti.

Usare uno spazzolino per pulire i morsi (TAB A1).

Dopo la pulizia sciacquare con acqua lo strumento incluso tutto il lume interno.

Pre-pulizia manuale del lume: > 15 sec con acqua, pressione 3 bars.

=> Non usare spugnette aggressive/abrasive. Gli inserti devono essere puliti con ultrasuoni:

15 min, 40°C, con disinfettanti alcalini.

Pulizia/disinfezione automatica:

Usare un programma di pulizia approvato:

> 7 min., 70°C con disinfettante; neutralizzare per 5 min., sciacquare.

Raccomandiamo soluzione alcalina concentrata al 0.5 %.

Non deve rimanere alcun residuo.

=> Eseguire un controllo visivo prima della sterilizzazione e verificare l'integrità dell'isolamento oltre alla pulizia e all'integrità dell'intero strumento.

Sterilizzare solo strumenti puliti e disinfettati.

Usare una busta per avvolgere il prodotto o riporre in opportuni cestelli per la sterilizzazione.

Sterilizzazione in the autoclave :

Temperatura 134°C, 5 min; max. 135°C, 18 min.

=> La sterilizzazione ad alte temperature e lunghi tempi di sterilizzazione possono accorciare la vita dello strumento.

Non usare aria calda.

Non usare la STERRAD®.

=> Una certa ossidazione delle punte in SILVERglide® è normale e può essere rimossa con una panno (TAB A2).

Verranno accettati resi di strumenti solo se sterilizzati.

⚠ Sutter non può essere ritenuta responsabile nel caso di variazioni sul prodotto o non osservanza delle istruzioni.

Informazioni sugli standards da applicare, regolamentazioni e validazioni esistenti possono essere ottenute dal produttore.

Soggetto a variazioni.

STERRAD® è un marchio registrato di Johnson & Johnson, Inc.

SILVERglide® è un marchio registrato di Silverglide Surgical Technologies, Inc.

FIG A (Componenti)

FIG B (Montaggio e test funzionale)

FIG C (Smontaggio)

Componenten (FIG A):

- 1 Beweeglijke bek
- 2a Schacht
- 2b Draaiwiel voor 360 °-rotatie
- 3 Drukknop
- 4 Stekker
- 5 Beweeglijk greepdeel
- 6 Vast greepdeel
- 7 Elektrode-inzetstuk (incl. bek)
- 8 Isolatiebuis

Niet steriel, voor het eerste en elk daaropvolgende gebruik reinigen en steriliseren.

Elektrochirurgisch toebehoren mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt en verwijderd!
Deze handleiding geldt niet als alternatief voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het toegepaste elektrochirurgische apparaat en ander toebehoren.

Gebruiksdoel:

Bipolaire tang voor het pakken, coaguleren en snijden van zacht weefsel tijdens minimaal-invasieve chirurgische ingrepen.

Voor de toepassing:

Montage (FIG B)

B1: Schuif de isolatiebuis 8 over de schacht 2a.
B2: Steek het elektrode-inzetstuk 7 tot de aanslag in schacht 2a.
B3: Draai het draaiwiel 2b ca. zes toeren om het elektrode-inzetstuk 7 stevig te bevestigen. De schroefdraad moet vlot draaien zonder te kantelen.

⚠ Neem het elektrode-inzetstuk 7 nooit aan de (beweeglijke) bek 1 vast.

B4: Sluit de bek en houd hem eventueel dicht met uw vingers. Druk op drukknoop 3 om het inschuiven van de schacht te vergemakkelijken. Houd de handgreep zoals afgebeeld, zodat het beweeglijke greepdeel 5 vlot in de uiterste stand valt of kan worden gezet. Laat het beweeglijke greepdeel 5 in de uiterste stand, zonder het vast te houden. Schuif de schacht 2a met het elektrode-inzetstuk 7 recht in de de greep. Het greepdeel keert terug naar zijn normale stand en de drukknoop klikt vast.

Het draaiwiel 2b moet 360° kunnen roteren en de bek 1 moet probleemloos open- en dichtgaan wanneer de greep wordt ingedrukt. Sluit het instrument volgens de voorschriften uitsluitend aan de bipolaire uitgang van het elektrochirurgisch apparaat aan.

⚠ Sluit de instrumenten enkel aan wanneer het elektrochirurgisch apparaat is uitgeschakeld of in standby-modus staat. De niet-naleving van deze aanwijzing kan tot brandwonden en elektrische schokken leiden!

Controleer of de isolatie intact is en het product schoon, volledig en onbeschadigd is.

B5: Voer voor het gebruik een korte functie-test uit:

Stel het elektrochirurgisch apparaat in op een gemiddeld vermogen of 30 – 40 watt. Klem drie lagen vochtig gaas in de bek en schakel de stroom in. Wanneer het instrument correct werkt, ontsnapt er na 2 – 3 sec. wat waterdamp.

⚠ Raak de punten niet aan! De bek kan heet zijn!

⚠ Gebruik alleen volledig gemonteerde en gesteriliseerde producten in perfecte staat!

Tijdens de toepassing:

Werk altijd met de laagste vermogensinstelling die het gewenste chirurgische effect oplevert. Maximale spanning: 1000 Vp.

⚠ De bekpunten kunnen verwondingen veroorzaken!

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

⚠ Leg het instrument nooit neer op of net naast de patiënt!

⚠ Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

⚠ De niet-geïsoleerde delen van het werkkuiteinde geleiden stroom en kunnen verwondingen veroorzaken!

Reinig de bekpunten tijdens de toepassing, indien nodig, met steriele vloeistof (Aquadest) en droog ze daarna af. Gebruik geen zoutoplossing!

Kies bij gelijktijdige toepassing van spoelinstrumenten voor een niet-geleidend spoelvloeistof.

⚠ Een onopzettelijke activering of beweging van laparoscopische elektroden buiten het gezichtsveld kan tot ongewenste weefselbeschadiging leiden.

⚠ Bij laparoscopische toepassingen kan er in bepaalde omstandigheden een gasembolie optreden.

Demontage (FIG C):

C1: Koppel eerst de kabel los van het instrument.

C2: Druk op drukknoop 3 en trek tegelijk de schacht 2a helemaal uit de greep.

C3: Neem draaiwiel 2b vast. Grijp het elektrode-inzetstuk 7 aan het voorste uiteinde en draai het uit de schacht 2a.

⚠ Neem het elektrode-inzetstuk 7 nooit aan de beweeglijke bek 1 vast.

C4: Trek de isolatiebuis 8 van de schacht 2a. De tang is nu gedemonteerd.

Reiniging en sterilisatie

Reinig het instrument meteen na gebruik grondig, ook de inwendige schroefdraad van de bek.

Laat bloed- en weefselresten niet aandrogen!

Manuele ~~voor~~reiniging:

Verwijder bloed- en weefselresten met een zachte doek of borstel!

Reinig de punten met een borsteltje (TAB A1) .

=> Gebruik geen scherpe/schurende hulpmiddelen!

Spoel het instrument na de reiniging grondig.

Spoel de lumina handmatig voor gedurende > 15 sec met leidingwater onder een druk van 3 bar.

Elektrode-inzetstukken moeten ultrasoon gereinigd worden: 15 min, 40°C, alkalisch reinigingsmiddel.

Machinale reiniging/desinfectie:

Gebruik een goedgekeurd wasprogramma: met reinigingsmiddel > 7 min., 70°C; 5 min. neutraliseren, spoelen.

Wij bevelen een alkalisch reinigingsmiddel in een concentratie van 0,5 % aan.

Er mogen geen residuen achterblijven.

=> Controleer voor de sterilisatie visueel of de isolatie intact is en het instrument schoon en onbeschadigd is.

Verpak het gedemonteerde instrument voor de sterilisatie in papier/folie of leg het in een geschikte sterilisatiecontainer.

Sterilisatie in de autoclaaf (gefractioneerd voorvacuüm-procédé):

temperatuur 134°C, duur 5 min; max. 135°C, 18 min.

=> Een sterilisatie op hoge temperaturen en met lange sterilisatieduur verkort de levensduur van het instrument.

⚠ Voer geen hetelucht-sterilisatie uit!

⚠ Niet steriliseren met STERRAD®!

=> Een zekere verkleuring van de punten van SILVERGlide®-instrumenten is normaal en kan worden verwijderd met een zacht reinigingsdoekje (TAB A2).

Stuur uitsluitend gesteriliseerde producten terug naar de fabrikant!

⚠ Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid door Sutter.

Informatie over normen, voorschriften en uitgevoerde valideringen is op aanvraag verkrijgbaar bij de fabrikant.

Wijzigingen voorbehouden.

SILVERGlide® is een handelsmerk van Siverglide Surgical Technologies, Inc.
STERRAD® is een handelsmerk van Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Componenten)

FIG B (Montage en functietest)

FIG C (Demontage)

Komponenter (FIG A):

- 1 Käftar (Rörliga)
- 2a Skaft
- 2b Roterbar ratt med 360 graders rotering
- 3 Tryckknapp
- 4 Anslutning av kabel
- 5 Rörligt handtag
- 6 Fast handtag
- 7 Elektrodinsats (inkl. käftar)
- 8 Isolerad tub

Osteril. – Rengörs och steriliseras före första och varje följande användningstillfälle.

Tillbehör för kirurgisk diatermi får endast användas av utbildad medicinsk personal! Denna anvisning ersätter inte bruksanvisningen för diatermiapparaten som används och ytterligare tillbehör, utan även dessa bruksanvisningar skall läsas.

Användningsområde:

Bipolär fattningstång för koagulation och dissektion av mjuk vävnad under minimal invasiv kirurgi.

Före användning:

- Montering (FIG B)
- B1: Skjut den isolerade tuben 8 på skaftet 2a.
- B2: Tryck in elektrodinsatsen 7 varsamt så långt det går i skaftet 2a.
- B3: Håll den roterande ratten 2b och lås fast elektrodinsatsen 7 (ungefär sex varv) så långt det går. Det måste gå lätt att gänga fast den och den får inte fastna.
- ⚠ Håll inte i de rörliga käftarna 1 på elektrodinsatsen 7.
- B4: Stäng käftarna; om nödvändigt håll i dom lätt med fingertopparna. Tryck in knappen 3 för att underlätta införandet av skaftet. Håll handtaget som visas på illustrationen så att den rörliga delen på handtaget 5 kommer att falla nedåt.
- Lämna den rörliga handtaget i det läget och håll inte i det.
- För in skaftet 2a inklusive elektrodinsatsen 7 rakt in i handtaget. Handtaget återvänder nu till sin rätta position. Tryck in knappen 3 för att låsa fast .
- Den roterbara ratten 2b kan nu roteras i 360 grader, och käften 1 öppnas och stängs lätt när handtagen pressa ihop.
- Anslut instrumentet och rätt kabel endast till det bipolära uttaget på den avsedda diatermiapparaten.
- ⚠ Anslut instrumentet med rätt kabel endast till en diatermiapparat som är avslagen eller som står i vänteläge. Att åsidosätta dessa instruktioner kan ge upphov till brännskador eller elektriska stötar.
- Kontrollera så att isoleringen är intakt och att instrumentet är rent och oskadat.
- B5: Innan användning av instrumentet, utför en kort **funktionstest**:
- Ställ in diatermiapparaten på medium effekt eller 30 – 40 watt. Placera tre lager av våt gasduk mellan käftarna på tången och aktivera diatermiapparaten. Om det är rätt funktion kommer det att synas ånga efter 2 – 3 sek.
- ⚠ Rör inte käftarna. Dom fortfarande vara heta.
- ⚠ Använd endast fullständiga, funktionsdugliga, säkra och steriliserade produkter!

Under användning:

- ⚠ Aktivera endast diatermiapparaten med vävnad mellan käftarna på instrumentet!
- Använd alltid lägsta möjliga effektinställning för den önskade kirurgiska verkan.
- Max. spänning: 1000 Vp.
- ⚠ Käftarna kan ge upphov till skador!
- ⚠ Käftarna kan vara varm/heta efter att de använts och kan ge upphov till oönskade brännskador!
- ⚠ Placera aldrig instrumentet på eller i patientens omedelbara närhet!
- ⚠ Används inte i närvaro av brännbara eller explosiva ämnen!
- ⚠ Den oisolerade delen på arbetsdelen av instrumentet kan vara elektrisk ledande och ge upphov till oönskade brännskador!
- Om nödvändigt, rengör käftarna med steril vätska (t.ex. Aquadest) och torka. Använd inte koksalt!
- När instrumentet används tillsammans med andra instrument för spolning, föredra då en icke elektrisk ledande vätska.

- ⚠ Oönskad aktivering eller rörelse av laparoskopielektroder utanför kirurgens synfält kan leda till oönskade brännskador.
- ⚠ Gasemboli kan uppstå under laparoskopisk kirurgi.
- ⚠ (USA:) Inte avsedd för användning (kvinnlig) steriliseringar.

Isärtagning (FIG C):

- C1: Ta bort instrumentet från kabeln.
- C2: Tryck på knappen 3 och drag samtidigt ut skaftet 2a från handtaget.
- C3: Håll i ratten 2b, fatta elektrodinsatsen 7 i frontdelen och skruva lös den från skaftet 2a.
- ⚠ Håll inte i den (rörliga) käften 1 på elektrodinsatsen.
- C4: Drag ut den isolerade tuben 8 från skaftet 2a. Instrumentet är nu demonterat.

Rengöring och sterilisering:

- Rengör instrumentet inklusive gängorna på spetsen ordentligt direkt efter användningen. Låt inte blod och vävnadsrester torka in på instrumentet.
- Manuell **För**-rengöring:
- Använd en mjuk duk eller borste för att avlägsna blod eller vävnadsrester.
- Använd rengöringsborsten (TAB A1) för att rengöra käftarna.
- Skölj instrumentet inklusive innerkanalen ordentligt med rent kranvatten efter rengöringen.
- Manuell för-rengöring av innerkanaler:
- > 15 sek med vatten, tryck =3 bar.
- => Använd inte vassa/slipande rengörare.
- Elektrodinsatsen måste rengöras med ultraljud: 40°C, 15 min. med alkaliskt rengöringsmedel.
- Maskinrengöring/desinfektion:
- Använd ett godkänt rengöringsprogram: 70°C, > 7 min. med rengöringsmedel; neutralisera 5 min., skölj.
- Vi rekommenderar ett alkaliskt rengöringsmedel med en koncentration på 0,5%.
- Inga rester får finnas kvar.
- => Gör en visuell kontroll före steriliseringen och kontrollera att isoleringen är oskadad samt att hela instrumentet är rent och oskadat.
- Sterilisera endast rena/desinfekterade instrument.
- Använd papper/foleomslag eller lämplig steriliseringsbehållare.
- Sterilisering i autoklav (fraktionerat förvakuum):
- Temperatur 134°C, 5 min.; max. 135°C, 18 min.
- => Sterilisering i höga temperaturer och långa steriliseringstider förkortar produktens livslängd.
- Får inte steriliseras i hetluft.
- Får inte steriliseras i STERRAD®.
- => En viss missfärgning av spetsarna (SILVERGlide®) är normalt och kan tas bort med en polerduk (TAB A2).
- Returer accepteras endast av steriliserade instrument.
- ⚠ Alla förändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning efter köpet leder till att Sutters ansvarstagande upphör att gälla.
- Uppgifter om standarder, föreskrifter och utförda värderingar kan erhållas efter begäran hos tillverkaren.
- Rätten till ändringar förbehålls.
- STERRAD® är ett varumärke som tillhör Johnson & Johnson, Inc.
- SILVERGlide® är ett varumärke som tillhör Silverglide Surgical Technologies, Inc.
- FIG A (Komponenter)
- FIG B (Montering och funktionstest)
- FIG C (Demontering)

Komponenter (FIG A):

- 1 (Bevægelige) kæber
- 2a Skaft
- 2b Drejeknap med 360° rotation
- 3 Trykknop
- 4 Konnektor
- 5 Bevægelig del af håndtag
- 6 Fast del af håndtag
- 7 Elektrodeindsats (inkl. kæber)
- 8 Isoleringsrør

Usteril – Vask og steriliser inden det tages i brug første gang samt før hver procedure.

El-kirurgitilbehør må kun bruges og bortskaffes af fagligt kvalificeret sundhedspersonale! Denne anvisning erstatter ikke brugsanvisningen for selve el-kirurgiapparatet eller andet tilbehør.

Tilsigtet brug:

Bipolar fattetang til at fatte, koagulere og dissekere blødt væv under endoskopisk kirurgi.

Inden brug:

Samling af instrumentet (FIG B)

B1: Skyd isoleringsrøret (8) på skaftet (2a).

B2: Skub varsomt elektrodeindsatsen (7) så langt ind i skaftet (2a) det kan uden modstand.

B3: Med drejeknappen (2b) fastspændes elektrodeindsatsen (7) med ca. seks omdrejninger, så langt knappen kan drejes. Drejeknappens gevind skal løbe let, og må ikke gå på eller sætte sig fast.

⚠ Hold ikke på elektrodeindsatsens (7) bevægelige kæber 1.

B4: Luk kæberne; om nødvendigt holdes de lukket med fingerspidserne. Tryk trykknappen (3) ind for at lette indføringen af skaftet. Hold på håndtaget som vist på illustrationen således at den bevægelige del af håndtaget (5) enten selv går i posterior stilling eller let kan skubbes dertil.

Lad den bevægelige del af håndtaget blive stående i posterior stilling. Hold ikke på håndtaget.

Indfør skaftet (2a) med elektrodeindsatsen (7) lige ind i håndtaget. Håndtaget går nu tilbage til udgangsstillingen og trykknop (3) klikker på plads.

Drejeknappen (2b) kan nu rotere 360°, og kæberne (1) åbnes og lukkes let, når man åbner og lukker håndtaget.

Instrumentet må kun tilsluttes el-kirurgiapparatets bipolare udgang.

⚠ Instrument og kabel må kun tilsluttes et el-kirurgiapparat der er slukket eller er i stand-by mode. Tilslutning af denne forholdsregel kan medføre forbrændinger eller elektriske stød.

Check at isoleringen er hel, samt at instrumentet er rent og i orden.

B5: Før instrumentet anvendes, udføres en

kort funktionstest:

Juster el-kirurgiapparatet til medium strømstyrke (eller 30 – 40 watt). Anbring tre lag våd gaze mellem kæberne og aktivér enheden. Såfremt apparatet fungerer korrekt, vil damp stige til vejrs efter 2 – 3 sekunder.

⚠ Rør ikke ved kæberne, da disse kan være meget varme.

⚠ Anvend kun intakte, funktionsdygtige, sikre og steriliserede instrumenter!

Under brug:

⚠ Slut kun strømmen til, når kæberne griber om væv!

Anvend altid den lavest mulige strømstyrke med hvilken man kan opnå den ønskede virkning.

Max. effekt: 1000Vp.

⚠ Kæberne kan forårsage skade!

⚠ Kæberne kan være meget varme lige efter brug og kan give forbrændinger!

⚠ Instrumentet må aldrig anbringes på eller tæt ved patienten!

⚠ Må ikke anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive stoffer!

⚠ De isolerede dele af instrumentets arbejdsende kan være strømførende og forårsage skade!

Kæberne kan rengøres med en steril opløsning og aftørres. Brug ikke en saltvandsopløsning! Når apparatet bruges sammen med skylleinstrumenter, bør der altid anvendes en skylleopløsning der ikke kan lede strøm.

⚠ Utsigtet aktivering eller bevægelse af laparoskopiske elektroder udenfor kirurgens synsfelt kan medføre utilsigtet beskadigelse af væv.

⚠ Gas-embolisme kan forekomme under laparoskopisk kirurgi.

Demontering (FIG C):

C1: Demonter instrumentet fra kablet.

C2: Hold trykknappen (3) inde og træk samtidig skaftet (2a) ud af håndtaget.

C3: Hold på drejeknappen (2b), fat om elektrodeindsatsen (7) på det inderste stykke og skru den af skaftet (2a).

⚠ Fat ikke om elektrodeindsatsens bevægelige kæber (1).

C4: Træk isoleringsrøret (8) af skaftet (2a).

Instrumentet er nu adskilt.

Rengøring og sterilisation:

Rengør instrumentet inkl. spidsens gevind

grundigt straks efter brug.

Lad ikke blod og væv indtørre på instrumentet.

Manuel første rengøring:

Brug en blød klud eller børste til at fjerne blod og væv.

Brug en instrumentbørste (TAB A1) til at rengøre kæberne.

Skyl instrumentet inkl. det interne lumen grundigt med rent postevand efter rengøring.

Manuel første-rengøring af lumen: > 15 sek med vand, ved 3 bar tryk.

=> Brug ikke aggressive og/eller ridsende rengøringsmidler.

Elektrodeindsatse skal rengøres i et ultralydsapparat: 40°C, i 15 min. med et alkalisk rengøringsmiddel.

Maskinrengøring/desinficering:

Brug et godkendt rengøringsprogram: 70°C, i mindst 7 min. med rengøringsmiddel; neutraliser i 5 min., skyl efter.

Det anbefales at anvende en alkalisk opløsning med 0,5% koncentration.

Chek at alle rester er fjernet.

=> Udfør en visuel kontrol før sterilisering for at checke at isoleringen er hel og at rengøringen er i orden for hele instrumentet.

Steriliser kun rengjorte/desinficerede instrumenter.

Brug steriliseringspapir/-folie eller velegnede steriliseringsbeholdere.

Sterilisering i autoclave (pulserende præ-vakuum):

Temperatur 134°C, i 5 min.; max. 135°C i 18 min.

=> Sterilisering ved høje temperaturer samt i længere tid vil afkorte instrumentets levetid.

Anvend ikke tørsterilisering.

Anvend ikke STERRAD® sterilisering.

=> En vis misfarvning af spidserne på SILVER-Glide® instrumenter er normal og kan let fjernes med en blød pudseklud (TAB A2).

Kun steriliserede instrumenter kan returneres.

⚠ Sutter kan ikke drages til ansvar for ændringer ved produktet efter levering eller såfremt ovenstående anvisninger ikke følges.

Information om anvendte standarder, regulativer og eksisterende godkendelser kan indhentes hos producenten.

Der tages forbehold for ændringer i denne anvisning.

STERRAD® er et varemærke tilhørende

Johnson & Johnson, Inc.

SILVERGlide® er et varemærke tilhørende

Silverglide Surgical Technologies, Inc.

FIG A (Komponenter)

FIG B (Samling og funktionstest)

FIG C (Demontering)

- Osat** (FIG A):
- 1 (Liikkuvat) leuat
 - 2a Varsi
 - 2b Pyörivä nuppi, 360 asteen rotaatio
 - 3 Painonappi
 - 4 Yhdistäjä
 - 5 Kädensijan liukuva osa
 - 6 Kädensijan kiinteä osa
 - 7 Sisään vietävä elektrodi (mukana leuat)
 - 8 Eristeputki

Epästeriili. – puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä.

Sähkökirurgisia tarvikkeita saa käyttää ainoastaan ammattitaitoinen lääkintähenkilöstö!
Tämä ohje ei korvaa käytössä olevan sähkökirurgisen laitteen tai muiden varusteiden käyttöohjeiden lukemista.

Käyttötarkoitus:
Bipolaarinen pihti on tarkoitettu pehmeään kudokseen tarttumiseen, sen koagulointiin ja leikkaamiseen mini-invasiivisessa kirurgiassa.

Ennen käyttöä:
Kokoaminen (FIG B)
B1: Aseta eristeputki 8 varren 2a päälle..
B2: Työnnä elektrodi 7 varovasti niin syväle kuin se menee varren 2a sisään.
B3: Pidä kiinni pyörivästä nupista ja varmista elektrodi 7 kääntämällä sitä noin kuusi kierrosta niin pitkälle kuin se pyörii.
Kiertämisen tulee sujua pehmeästi eikä kierre saa tarttua tai narista.
⚠ Älä pidä kiinni elektrodin liikkuvista leuoista.
B4: Sulje leuat; jos on välttämätöntä, pidä leuat kiinni sormilla. Paina painonappia 3 varren sisään työntämiseksi. Pidä kädensijaa kuvan osoittamalla tavalla, jotta kädensijan liukuva osa putoaa posterioriseen asentoon tai voidaan helposti siirtää siihen asentoon. Jätä kädensijan liukuva osa posterioriseen asentoon. Älä pidä siitä kiinni .
Vie varsi 2a elektrodineen 7 suoraan kädensijaan. Kädensija palautuu nyt lepoasentoonsa ja painonappi 3 lukkiutuu paikalleen.
Pyörivä nuppi 2b pyörii nyt 360 astetta ja leuat 1 avautuvat ja sulkeutuvat helposti kädensijaa puristettaessa.
Kiinnitä instrumentti huolellisesti käytössä olevan sähkökirurgisen laitteen bipolaariseen ulostuloliitäntään.
⚠ Liitä instrumentti ja sen johto ainoastaan sammutettuun sähkökirurgiseen laitteeseen tai laitteeseen, joka on stand-by tilassa. Näiden ohjeiden laiminlyöminen voi aiheuttaa palovammoja tai sähköiskuja. Tarkista eristyksen ehjyys ja koko instrumentti sekä, että instrumentti on oikein koottu, se on puhdas ja toimiva.

B5: Ennen instrumentin käyttöön ottoa suorita lyhyt **toiminta koe**:
Säädä sähkökirurginen laite keskiteholle tai 30-40 W ja aseta kolmikerroksinen kostea sideharso leukojen väliin ja aktivoi laite. Kun instrumentti toimii oikein niin 2-3 sekunnin kuluttua nousee leukojen välistä vesihöyryä.
⚠ Älä koske leukoihin. Ne saattavat olla kuumat.
⚠ Käytä vain täydellisiä, toimivia, turvallisia ja steriloituja tuotteita!

Käytön aikana:
⚠ Aktivoi shkövirta vain kudoksen ollessa instrumentin leukojen välissä!
Käytä työskentelyyn aina alhaisinta tehonsäätöä, jolla saavutat halutun kirurgisen tuloksen.
Korkein jännite: 1000Vp.
⚠ Instrumentin leuat saattavat aiheuttaa vammoja!
⚠ Instrumentin leuat saattavat käytön jälkeen olla kuumia ja aiheuttaa palovammoja!
⚠ Älä koskaan aseta instrumenttia potilaan päälle tai välittömään läheisyyteen!
⚠ Ei saa käyttää helposti syttyvien tai räjähdysalttiiden aineiden lähellä!
⚠ Instrumentin työskentelypään eristetyt osat saattavat varastoida sähköä ja aiheuttaa vammoja!

Jos tarvetta, puhdista instrumentin leuat steriiliillä liuoksella (Esim. Aquadest) ja kuivaa. Älä käytä keittosuolaliuosta!
Kun instrumenttia käytetään yhdessä huuhteluinstrumenttien kanssa, käytä mieluiten liuosta, joka ei ole sähköä johtavaa.
⚠ Ei toivottu aktivointi tai laparoskooppisten elektrodien liikkuminen kirurgin näkökentän ulkopuolella saattaa aiheuttaa ei toivottu kudosvahingon.
⚠ Laparoskooppisen kirurgian yhteydessä saattaa esiintyä kaasuumbolismia.
⚠ (Yhdysvallat:) Ei ole tarkoitettu sterilointileikkauksiin.

Purkaminen (FIG C):
C1: Irroita instrumentti johdosta.
C2: Paina painonappia 3 ja samanaikaisesti vedä varsi 2a irti kädensijasta.
C3: Pidä kiinni pyörivästä nupista 2b, ota kiinni elektrodin kärkipäästä ja kierrä se irti varresta 2a..
⚠ Älä ota kiinni elektrodin (liikkuvista) leuoista.
C4: Vedä eristeputki 8 irti varresta 2a. Pihti on nyt purettu.

Puhdistus ja sterilointi:
Puhdista instrumentti, mukaan lukien kärjen kierteet välittömästi käytön jälkeen.
Älä anna veri- ja kudosjätteiden kuivua instrumenttiin.
Manuaalinen **esi**-puhdistus:
Käytä pehmeää kangasta tai harjaa veren ja kudosjätteiden puhdistamiseksi.
Käytä puhdistusharjaa (TAB A1) leukojen puhdistamiseksi.
Puhdistamisen jälkeen huuhtele instrumentti ja sen sisälumen puhtaalla vesijohtovedellä.
Manuaalinen lumenin esi-puhdistus:
> 15 sekuntia vedellä, 3 barin paineella.
=> Älä käytä mitään teräviä/hankaavia apuvälineitä.
Elektrodit on puhdistettava ultraäänipesussa: 40°C (104°F), 15 min. alkaalinen pesuaine
Koneellinen puhdistus/desinfektio:
Käytä hyväksyttyä puhdistusohjelmaa: 70°C (158°F), > 7 min. puhdistusaineen kanssa; neutralisoi 5 min., huuhtelee.
Suosittelemme 0.5% konsentroitua alkaalista puhdistusainetta.
Mitään jäänteitä ei saa jäädä.
=> Ennen sterilointia tarkasta silmämääräisesti, onko eristys moitteeton ja instrumentti puhdas ja vahingoittumaton.
Steriloi ainoastaan puhdistettuja/desinfioituja instrumentteja.
Käytä paperi-/kelmupakkauksia tai sopivia sterilointiastioita.
Sterilointi autoklaavissa (fraktioitu esityhjiömenetelmä):
134°C (273°F), 5 min.; maksimi 135°C (275°F), 18 min.
=> Sterilointi korkeissa lämpötiloissa ja pitkät sterilointiajat lyhentävät instrumentin käyttöikää.
Älä steriloi kuumassa ilmassa.
Älä steriloi STERRAD® menetelmällä.
=> Tietty SILVERGlide® instrumenttien kärkien värjäytyminen on tavallista ja sen voi poistaa ongelmitta pehmeällä puhdistusliinalla (TAB A2).
Palautuksina hyväksymme vain steriloituja instrumentteja .

⚠ Kaikki tuotteeseen tehdyt muutokset tai tämän käyttöohjeen noudattamatta jättäminen johtaa Sutterin vastuun raukeamiseen.

Valmistajalta saat pyynnöstä tiedot tuotetta koskevista standardeista, määräyksistä sekä suoritetuista validoinneista.

Oikeus muutoksiin pidätetään.

STERRAD® on Johnson & Johnson, Inc. tuotemerkki.
SILVERGlide® on Silverglide Surgical Technologies, Inc. tuotemerkki.

FIG A (Osat)
FIG B Kokoaminen
FIG C (Purkaminen)

Elementy składowe (FIG A):

- 1 Szczęki (ruchome)
- 2a Trzonek
- 2b Pokrętko (możliwość obrotu 360°)
- 3 Przycisk
- 4 Łącznik
- 5 Ruchoma część rączki
- 6 Sztynna część rączki
- 7 Wkład elektrodowy (łącznie ze szczękami)
- 8 Płaszcz ochronny

NIESTERYLNE – dostarczane instrumenty nie są sterylne. Przed pierwszym, oraz każdym kolejnym użyciem, należy je oczyścić i wysterylizować.

Instrumenty elektrochirurgiczne mogą być używane tylko przez przeszkolony w tym zakresie personel medyczny! Poniższa instrukcja nie zastępuje instrukcji obsługi do diatermii ani do żadnych innych używanych z nią instrumentów i akcesoriów.

Przeznaczenie:

Kleszczyki bipolarnie przeznaczone są do chwytania, koagulacji oraz cięcia tkanek miękkich przy jednoczesnym zminimalizowaniu inwazyjności zabiegu.

Przed użyciem:

Montaż (FIG B)

B1: Nasuń płaszcz ochronny 8 na trzonek 2a.

B2: Pchnij delikatnie wkład elektrodowy 7 aż połączy się on z trzonkiem 2a.

B3: Przytrzymaj pokrętko 2b i umocuj wkład elektrodowy 7 nakręcając go na pokrętko aż do oporu (ok. 6 razy). Połączenie powyższych elementów należy wykonać w sposób delikatny, niepowodujący zgrzytów ani zacięć.

⚠ NIE trzymaj za ruchome szczęki elektrody 7

B4: Zamknij szczęki; jeśli potrzeba zewrzyj je palcami. Naciśnij przycisk 3, aby umożliwić przyłączenie trzonka. Przytrzymaj uchwyt jak to pokazano na ilustracji tak, aby ruchoma część rączki 5 swobodnie opadła albo mogłaby być przywiedziona.

Pozostaw ruchomą część rączki w pozycji przywiedzonej, nie przytrzymuj jej.

Wprowadź pokrętko oraz wkład elektrodowy 7 wprost w uchwyt. Teraz obróć uchwyt o 180° i wcisnij przycisk 3.

Gałka obrotowa będzie teraz obracać się o 360°, a szczęki będą się łatwo zamykały, kiedy rączka jest ściśnięta.

Podłącz instrument odpowiednio, wyłącznie do bipolarnego wyjścia używanej diatermii.

⚠ Kleszczyki wraz z kablem należy podłączać tylko do wyłączanej diatermii, lub gdy pracuje ona w trybie STAND-by (czuwanie). Lekceważenie tej uwagi może spowodować poparzenie i porażenie prądem elektrycznym. Sprawdź izolację oraz obejrzij cały instrument; sprawdź czy jest kompletny, czysty i przygotowany do pracy.

B5: Przed użyciem kleszczyków dokonaj krótkiego testu sprawdzającego poprawność jego pracy: Ustaw diatermię na średnią moc 30-40 W, umieść 3 warstwy mokrej gazy pomiędzy szczękami i uruchom urządzenie. W przypadku poprawnej pracy po upływie 2-3 s pojawi się para.

⚠ Nie dotykaj szczęk. Mogą być gorące.

⚠ Używaj wyłącznie kompletnych, sprawnych oraz bezpiecznych i sterylnych produktów!

Podczas używania:

⚠ Włączaj prąd wyłącznie w przypadku, gdy szczęki są zaciśnięte na tkance!

Używaj właściwej, możliwie najmniejszej, mocy generatora w celu uzyskania efektu chirurgicznego Max napięcie: 1000 Vp.

⚠ Szczęki mogą powodować skaleczenia!

⚠ Szczęki mogą być gorące tuż po użyciu, co może powodować poparzenia!

⚠ Nigdy nie pozostawiaj nieużywanego instrumentu blisko pacjenta.

⚠ Nie używaj instrumentów w pobliżu materiału łatwopalnych.

⚠ Nie izolowane części końcówek roboczych instrumentu mogą przewodzić prąd elektryczny i powodować obrażenia!

W razie potrzeby szczęki należy czyścić sterylnym roztworem wody destylowanej a następnie wysuszyć. Nie używać roztworów soli!

W przypadku użycia łącznie z instrumentami posiadającymi funkcję płukania (irygacji) wybieraj roztwory nieprzewodzące.

⚠ Nierozważne uruchomienie lub błędny ruch elektrod laparoskopowych poza polem operacyjnym może powodować niepożądane zniszczenia tkanki.

⚠ Podczas zabiegów laparoskopowych mogą występować zatory gazowe.

Demontaż (FIG C):

C1: Rozłącz kleszczyki od kabla.

C2: Naciśnij przycisk 3 i jednocześnie wyciągnij trzonek 2a z uchwytu.

C3: Przytrzymaj pokrętko 2b, chwyć wkład elektrodowy 7 za jego część frontalną i odkręć ją od trzonka 2a.

⚠ Nie trzymaj za ruchome szczęki 1 elektrody.

C4: Wyciągnij płaszcz ochrony 8 z trzonka 2a.

Czyszczenie i sterylizacja:

Wyczyść cały instrument natychmiast po użyciu

Nie dopuszczaj do wyschnięcia krwi lub innych nieczystości na instrumencie.

Wstępne czyszczenie ręczne:

Do czyszczenia używaj miękkiej szmatki lub szczoteczki.

Do czyszczenia szczęk używaj szczoteczki

czyszczącej (TAB A1)

Po wyczyszczeniu, wypłucz dokładnie instrument razem z wewnętrznym lumenem przy pomocy czystej wody z kranu

Wstępne czyszczenie ręczne pod bieżącą wodą: > 15 s, ciśnienie 3 bary

=> Nie należy używać ostrych/żrących środków czyszczących.

Elektroda musi być czyszczona w ultradźwiękach:

40 °C (104 °F), 15 min w środku alkalicznym.

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:

W tym celu należy używać programu o następujących parametrach: 70 °C (158 °F), > 7 min.; neutralizacja 5 min., płukanie.

Producent zaleca stosowanie 0,5% alkalicznego roztworu środka czyszczącego.

Sprawdź, czy żadne resztki tkanki nie pozostały na wyczyszczonym instrumencie.

=> Przed sterylizacją należy wykonać inspekcję wzrokową, ocenić stan instrumentu, zwrócić uwagę na ewentualne uszkodzenia zewnętrzne.

Sterylijzuj wyłącznie czyste/niezanieczyszczone instrumenty!

Używaj pakietów sterylizacyjnych lub

odpowiednich kontenerów do sterylizacji.

Sterylizacja w autoklawie (frakcjonowana ze

wstępną próżnią):

Temperatura 134° C (273° F), 5 min; max 135° C (275° F), 18 min.

=> Sterylizacja w wysokiej temperaturze i przez zbyt długi czas skracą żywotność instrumentu.

Nie sterylizować w gorącym powietrzu.

Nie sterylizować w STERRAD®.

=> Końcówki instrumentów typu SILVERGlide® mogą zmieniać kolor i jest to naturalne stąd instrumenty dostarczane są ze specjalną szmatką do czyszczenia (TAB A2).

W wypadku zwrotu przyjmowane będą wyłącznie instrumenty wysterylizowane.

⚠ Firma Sutter nie akceptuje jakichkolwiek własnych modyfikacji instrumentów.

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących odpowiednich standardów, przepisów oraz obowiązujących norm należy zwrócić się do producenta.

STERRAD® jest znakiem zarejestrowanym firmy Johnson & Johnson, Inc.

SILVERGlide® jest znakiem zarejestrowanym firmy Silverglide Surgical Technologies, Inc.

FIG A (Elementy składowe)

FIG B (Montaż oraz test wstępny)

FIG C (Demontaż)

- Στοιχεία συστήματος** (FIG A):
- 1 κινητό διπλό άκρο
 - 2a στέλεχος
 - 2b περιστροφικός τροχός για περιστροφή 360 °
 - 3 μπουτόν
 - 4 βύσμα
 - 5 κινητή χειρολαβή
 - 6 σταθερή λαβή
 - 7 ηλεκτρόδιο (συμπ. διπλού άκρου)
 - 8 μονωτικός σωλήνας

Μη αποστειρωμένο. καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από την πρώτη και από κάθε χρήση.

Η χρήση του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού επιτρέπεται μόνο από αρμόδιο ιατρικό προσωπικό! Οι οδηγίες αυτές δεν υποκαθιστούν την ανάλυση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και των λοιπών προσαρτημάτων.

Προσέκρουσα χρήση:
Διπολική βελίδα για τη λήψη, την πήξη και την κοπή μαλακού ιστού σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Πριν από τη χρήση:
Συναρμολόγηση (FIG. B)
B1: Ωθήστε τον μονωτικό σωλήνα 8 πάνω στο στέλεχος 2a.
B2: Οδηγήστε το ηλεκτρόδιο 7 στο στέλεχος 2a μέχρι τέρμα.
B3: Πιάστε τον περιστροφικό τροχό 2b και βιδώστε καλά το ηλεκτρόδιο 7 περιστρέφοντας το μέχρι τέρμα, κατά περ. έξι περιστροφές. Το σπείρωμα πρέπει να κινείται απλά, να μην τσακίζει.
 Μην συνδέετε το ηλεκτρόδιο 7 στο (κινητό) διπλό άκρο 1.
B4: Κλείστε τα ανοιχτά άκρα, εάν χρειάζεται κρατήστε τα κλειστά με τα δάχτυλά σας. Πατήστε το μπουτόν 3 για να προωθηθεί ελαφρώς το στέλεχος. Κρατήστε τη χειρολαβή όπως φαίνεται στην εικόνα, έτσι ώστε η κινητή λαβή 5 να μπορεί να βρεθεί εύκολα ή να ρυθμιστεί στην πίσω θέση.
Αφήστε την κινητή χειρολαβή 5 στην πίσω θέση, μη τη συγκρατείτε.
Ωθήστε το στέλεχος 2a με το ηλεκτρόδιο 7 πάνω στη χειρολαβή. Η χειρολαβή επανέρχεται στην κανονική της θέση και το μπουτόν ασφαλίζει.
Ο περιστροφικός τροχός 2b πρέπει να μπορεί να περιστραφεί κατά 360 °, το διπλό άκρο 1 πρέπει, κατά την ενεργοποίηση της χειρολαβής, να μπορεί να ανοίξει και να κλείσει εύκολα.
Συνδέστε το όργανο σύμφωνα με τις προδιαγραφές μόνο στην διπολική έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής.

 Η σύνδεση των εργαλείων στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή πρέπει να γίνεται μόνο όταν αυτή είναι εκτός λειτουργίας ή στον τρόπο λειτουργίας Standby (Αναμονή). Η μη τήρηση των παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξίες!
Ελέγξτε την άψογη μόνωση, την καθαριότητα, την πληρότητα και την ακεραιότητα του προϊόντος.

B5: Πριν από τη χρήση διεξάγετε μια σύντομη **δοκιμαστική λειτουργία**:
Επιλέξτε και ρυθμίσετε την ισχύ της ηλεκτροχειρουργικής συσκευής στην μεσαία ένταση ή στα 30 – 40 Watt, στερεώστε τρεις στρώσεις υγρής γάζας ανάμεσα στο διπλό άκρο του οργάνου και ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος. Εάν λειτουργεί σωστά, μετά από 2 – 3 περ. διαφεύγει λίγος ατμός.
 Μην πιάνετε τις ακμές! Το διπλό άκρο μπορεί να είναι καυτό!
 Χρησιμοποιείτε μόνο πλήρως συναρμολογημένα, σε άψογη λειτουργική κατάσταση και αποστειρωμένα προϊόντα!

Κατά τη χρήση:
Εργάζεστε πάντα με την χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
Μέγιστη τάση: 1000 Vp.
 Οι ακμές του διπλού άκρου μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
 Μετά τη χρήση, οι ακμές του διπλού άκρου μπορεί να έχουν υπερθερμανθεί τόσο, ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
 Μην αφήνετε ποτέ το όργανο πάνω στον ασθενή ή στο άμεσο περιβάλλον του!
 Μην χρησιμοποιείτε το όργανο παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών υλών!
 Τα μη μονωμένα τμήματα του άκρου εργασίας φέρουν ρεύμα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς!
Εάν χρειαστεί, καθαρίστε τις ακμές του διπλού άκρου κατά τη διάρκεια της χρήσης με αποστειρωμένο υγρό (Aquadest) και στη συνέχεια στεγνώστε. Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα μαγειρικού αλατός!

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης οργάνων πλύσης, προτιμήστε ένα μη αγώγιμο υγρό πλύσης.
 Η μη εξουσιοδοτημένη θέση σε λειτουργία ή κίνηση των λαπαροσκοπικών ηλεκτροδίων εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες βλάβες του ιστού.
 Σε λαπαροσκοπικές εφαρμογές, μπορεί, υπό κάποιες συνθήκες, να προκύψει αερίωδης εμβολή.

Αποσυναρμολόγηση (FIG C):
C1: Αρχικά αφαιρέστε το καλώδιο από το όργανο.
C2: Πατήστε το μπουτόν 3 και συγχρόνως τραβήξτε το στέλεχος 2a εντελώς έξω από τη χειρολαβή.
C3: Πιάστε τον περιστροφικό τροχό 2b. Κρατήστε το ηλεκτρόδιο 7 στο μπροστινό άκρο και ξεβιδώστε το από το στέλεχος 2a.
 Μην φέρνετε σε επαφή το ηλεκτρόδιο 7 με το κινούμενο διπλό άκρο 1.
C4: Αφαιρέστε το σωλήνα 8 από το στέλεχος 2a τραβώντας τον. Η λαβίδα είναι πλέον αποσυναρμολογημένη.

Εκ νέου προετοιμασία
Αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε σχολαστικά το όργανο, ακόμα και εσωτερικά στο σπείρωμα του διπλού άκρου.
Μην αφήνετε να ξεραθούν τυχόν κατάλοιπα αίματος και ιστού!
Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός:
Αφαιρέστε τα κατάλοιπα αίματος και ιστού με ένα απαλό πανί ή βούρτσα!
Για τις ακμές χρησιμοποιήστε βούρτσες καθαρισμού (TAB A1).
=> Μην χρησιμοποιείτε δραστικά/στίλβωτικά βοηθητικά μέσα!
Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε καλά το όργανο. Χειροκίνητη πλύση του Lumina > 15 δευτ. με τρεχούμενο νερό βρύσης και πίεση 3 bar.
Τα ηλεκτρόδια πρέπει να καθαρίζονται σε υπέρηχους: 15 λεπτά, 40 °C, αλκαλικό καθαριστικό.
Μηχανικός καθαρισμός/Απολύμανση:
Χρησιμοποιήστε ελεγμένο πρόγραμμα πλύσης: με καθαριστικό > 7 λεπτ., 70 °C; εξουδετερώστε, ξεπλύνετε 5 λεπτ.
Συνιστάται ένα αλκαλικό καθαριστικό με συγκέντρωση 0,5 %.

Δεν πρέπει να παραμείνουν υπολείμματα.
=> Πριν από την αποστείρωση, διεξάγετε οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση της μόνωσης, της καθαριότητας και της πληρότητας του οργάνου.
Αποστειρώστε το όργανο έχοντας το αποσυναρμολογημένο σε συσκευασία χαρτιού/μεμβράνης και/ή σε κατάλληλο δοχείο αποστείρωσης.
Αποστείρωση σε αυτόκαστο (μηχανική διαδικασία αποστείρωσης υπό μερικό κενό):
θερμοκρασία 134 °C, διάρκεια 5 λεπτά. Μέγ. 135 °C, 18 λεπτά.
=> Η αποστείρωση σε υψηλές θερμοκρασίες και η μεγάλη διάρκεια αποστείρωσης μειώνει τη διάρκεια ζωής του οργάνου.
 Μην αποστειρώνετε με καυτό αέρα!
 Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
=> Τυχόν αλλοίωση του χρώματος των ακμών των οργάνων SILVERGlide® είναι φυσιολογική και μπορείτε να την αφαιρέσετε με ένα απαλό πανί καθαρισμού (TAB A2).
Σε περίπτωση επιστροφών, αποστέλλετε μόνο αποστειρωμένα προϊόντα!

 Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε αποκλεισμό της ευθύνης από την Sutter.

Τα στοιχεία σχετικά με τα πρότυπα, τις διατάξεις και τις διεξαχθείσες επικυρώσεις μπορούν να ζητηθούν από τον κατασκευαστή.

Με την επιφύλαξη του δικαιώματος τροποποιήσεων.

SILVERGlide® is a trademark of Silverglide Surgical Technologies, Inc.
STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

FIG A (Στοιχεία συστήματος)
FIG B (Συναρμολόγηση και δοκιμαστική λειτουργία)
FIG C (Αποσυναρμολόγηση)

Компоненты (FIG A):

- 1 (Подвижные)бранши
- 2a Ствол
- 2b Поворотный диск, вращение 360 градусов
- 3 Нажимная кнопка
- 4 Соединитель
- 5 Подвижная часть рукоятки
- 6 Неподвижная часть рукоятки
- 7 Электрод-вставка (включая бранши)
- 8 Изолированная трубка

Не стерильный. - Перед первым и каждым последующим применением необходимо почистить и стерилизовать.

Электрохирургические инструменты могут использоваться только квалифицированным и специально обученным медперсоналом! Настоящие инструкции не заменяют инструкций электрохирургического аппарата и других аксессуаров.

Назначение:

Биполярный зажим для захвата, коагуляции и резания мягких тканей для минимально-инвазивной хирургии.

Перед использованием:

Сборка (FIG B)
 B1: Вставьте(Наденьте) изолированную трубку 8 на ствол 2a.
 B2: Осторожно толкайте электрод-вставку 7 до упора в ствол 2a.
 B3: Поворотным диском 2b зафиксируйте электрод-вставку 7: крутите диск, около шести раз, пока он вращается. Вращение должно быть беспрепятственным, без трения и застревания.
 ⚠ Не держите инструмент за подвижные бранши электрода-вставки 7.
 B4: Замкните бранши, если надо, придержите их пальцами. Нажмите кнопку 3 для вставки в ствол. Держите рукоятку, как показано на иллюстрации, чтобы подвижная ее часть 5 отодвигалась назад или чтобы было удобно, ее отодвинут назад. Оставьте подвижную часть рукоятки отодвинутой назад, не придерживая ее.
 Вставьте ствол 2a с электродом-вставкой 7 прямо в рукоятку. Рукоятка должна вернуться в первоначальное положение, и кнопка 3 должна стать на место.
 Поворотный диск 2b должен вращаться на 360 градусов, а бранши 1, сжимая рукоятку, должны легко открываться и закрываться.
 Инструмент должен быть правильно присоединен к биполярному выводу используемого электрохирургического аппарата.
 ⚠ Подключайте инструмент к электрохирургическому аппарату, только если аппарат выключен или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этих инструкций может вызвать ожоги и повреждения электрическим током!
 Проверьте весь инструмент, его изоляцию, чистоту, целостность и функциональность.

B5: Перед использованием, проведите короткий тест функциональности:
 Настройте электрохирургический аппарат на среднюю мощность 30-40 И, между браншами положите три слоя влажного марля и активируйте аппарат. Если все исправно, пар покажется через 2-3 секунды.
 ⚠ Не прикасайтесь к браншам. Они могут быть горячие.
 ⚠ Используйте только полностью укомплектованные, неповрежденные и стерилизованные изделия!

Во время использования:

⚠ Активируйте электроток только, когда между браншами сжата ткань!
 Всегда работайте с наименьшими настройками мощности для достижения желаемого хирургического эффекта.
 Максимальное напряжение: ЮООУр.
 ⚠ Браншами можно нанести повреждения!
 ⚠ После использования бранши могут сохранять тепло и стать причиной ожогов!
 ⚠ Не кладите инструмент на тело пациента или вблизи его!
 ⚠ Не используйте при наличии горючих или взрывоопасных материалов!
 ⚠ Неизолированные части инструмента могут быть под напряжением и нанести повреждения! Если надо, почистите бранши стерильным раствором (АОиАОЕЗТ) и высушите. Не

используйте растворы солей!

Используя с ирригационными инструментами, выбирайте непроводящий электричества ирригационный раствор.

⚠ Активация или движение лапароскопических электродов вне поля зрения хирурга может вызвать повреждение ткани.

⚠ Во время лапароскопических операций могут скопиться газы.

⚠ США: Не предназначено для женской стерилизации.

Разборка (FIG C):

C1: Отключите инструмент от кабеля.

C2: Нажмите кнопку 3 и в то же время вытащите ствол 2a с рукоятки.

C3: Держа за электрод-вставку 7, поворотным диском 2b выкрутите его из ствола.

⚠ Не держите инструмент за (подвижные) бранши 1.

C4: Вытащите изолированную трубку 8 со ствола 2a. Зажим разобран.

Очистка и стерилизация:

Сразу после использования тщательно очистьте инструмент и резбу.

Не позволяйте крови и останкам тканей высохнуть на инструменте.

Ручная предварительная очистка:

Кровь и другие органические останки стирайте мягкой тканью или ершом.

Бранши почистите ершом (ТАВ А1).

После очистки инструмент и его внутренний канал тщательно промойте водой.

Ручная предварительная очистка внутреннего канала: > 15 сек. водой, при 3 бар давлении.

=> Не используйте агрессивные/абразивные чистящие средства.

Электрод-вставка чистится ультразвуком: 40 °C (104 °P), 15 мин. с щелочным чистящим средством.

Машинная чистка/дезинфекция.

Используйте апробированную программу чистки.

70 °C (158 °P), > 7 мин. с очищающим веществом, нейтрализуйте 5 мин., промойте водой.

Мы рекомендуем щелочное чистящее средство с концентрацией 0,5%.

На инструментах не должно быть ни каких остатков.

=> Перед стерилизацией осмотрите изделие, проверьте его изоляцию, чистоту и целостность.

Стерилизуйте только чистые/дезинфицированные инструменты.

Стерилизуйте в бумажной/фольговой обертке или в соответствующем контейнере для стерилизации.

Стерилизация в автоклаве (пое-вакуумный метод):

температура 134 °C (273 °P), 5 мин.; макс. 135 °C (275 °P), 18 мин.

=> Стерилизация при высоких температурах и долгое воздействие укорачивают срок службы инструмента.

Не стерилизуйте посредством горячего воздуха.

Не стерилизуйте в ЗТЕКРУШ®.

=> Естественное изменение цвета наконечников щипцов ЗНУЕКОМе® является нормальным, это можно устранить, протерев наконечник полировочной тканью (ТАВ А2).

Возвращение изделий - только стерилизованные инструменты принимаются обратно.

⚠ Фирма Зийег не принимает на себя ответственность за изменения качества продукта после приобретения, если не соблюдались настоящие инструкции.

Информацию о применяемых стандартах, предписаниях и имеющихся легализации можете получить у изготовителя.

Возможны изменения.

5ТЕККАО® является торговой маркой фирмы ^Hnзop & Oоппгоп, Inc.
 ЗНУЕКСНие® является торговой маркой фирмы ЗНуегдНо'е Зигдка! Тесшо1qд1ез, Inc.

FIG A (Компоненты)

FIG B (Сборка и тест функциональности)

FIG C (Разборка)

⚠ أثناء الاستخدام في مناظير البطن قد يحدث انسداد غازي للأوعية الدموية.

الفك (FIG C):

- C1: سحب كابل التوصيل أولاً ولا من الجهاز.
- C2: يتم الضغط على زر الضغط 3 مع سحب العمود 2a كاملاً من المقبض.
- C3: الإمساك بعجلة الدوران 2b. الإمساك بمدخل الإلكتروني 7 من النهاية الأمامية واللف من العمود 2a.
- ⚠ مع مراعاة ألا يقبض مدخل الإلكتروني 7 على طرف الملقاط المتحرك 1.
- C4: يتم سحب أنبوبة العزل 8 من على العمود 2a. وهكذا أصبح الجفت مفكوكاً.

التجهيز مرة أخرى

يتم تنظيف الجهاز سريعاً وبناية بعد استخدامه. وكذلك أيضاً بداخل أسنان قلاووظ طرفي الملقاط. لا تدع بقايا الدم والأنسجة حتى تجف! يدويًا قبل التنظيف: قم بإزالة بقايا الدم و الأنسجة عن طريق قطعة قماش أو فرشاة ناعمة! تُستخدم فرشاة التنظيف لتنظيف الرؤوس (TAB A1). <= لا تُستخدم أدوات مساعدة حادة/خادشة! يتم غسل الجهاز بعناية بعد تنظيفه. غسل الجزء اللاصع يدويًا < لمدة 15 ثانية بماء الصنبور عند الضغط على 3.

يجب تنظيف مداخل الإلكتروني من خلال موجات فوق صوتية. وذلك بوضعه لمدة 15 دقيقة. في درجة حرارة قدرها 40 درجة مئوية في منظم قلوي. التنظيف /التعقيم الآلي: استخدام برنامج غسيل دقيق: بواسطة منظم < لمدة سبع دقائق في درجة حرارة قدرها 70 درجة مئوية ثم يتعادل ثم يُغسل لمدة 5 دقائق. ونحن نوصي باستخدام منظم قلوي مركز بنسبة 0,5 %. ولا ينبغي أن تُترك أية بقايا. <= يرجى إجراء فحص خارجي بالنظر للجهاز كما يرجى التأكد من عزله بطريقة صحيحة ومن نظافته وسلامته قبل التعقيم.

يوضع الجهاز المفكوك في غلاف ورقي / معدني رقيق أو في وعاء تعقيم مناسب. التعقيم بالأوتوكلاف: وذلك في درجة حرارة قدرها 134 درجة مئوية، لمدة 5 دقائق كحد أدنى، درجة حرارة قدرها 135 درجة مئوية لمدة 18 دقيقة كحد أقصى. <= التعقيم في درجات الحرارة العالية و طول فترة التعقيم يؤديان إلى تقليل العمر الافتراضي للجهاز.

⚠ لا تعقمه بالهواء الساخن! ⚠ لا تعقمه عن طريق STERRAD® ! <= تغيير لون رؤوس أجهزة® SILVERGlide نوعاً ما بعد أمراً طبيعياً ويمكن إزالته بلا مشاكل باستخدام قطعة قماش ناعمة (TAB A2).

عند رد المنتجات يتم إرسال المنتجات المعقمة فقط! ⚠ إن إجراء أية تغييرات على المنتج أو أي خروج عن إرشادات الاستخدام يؤدي إلى إلغاء الضمان الذي تقدمه شركة Sutter.

يمكنك طلب معلومات من الجهة المُصنعة عن معايير وشروط ومدة الصلاحية.

كما نحتفظ بحق إجراء تغييرات.

SILVERGlide® هي العلامة التجارية لشركة Silverglide Surgical Technologies, Inc. STERRAD® هي العلامة التجارية لشركة Johnson & Johnson, Inc.

(المكونات) FIG A (التركيب و اختيار الوظيفة) FIG B (الفك) FIG C

المكونات (FIG A):

- 1 طرف الملقاط المتحرك
- 2a العمود
- 2b عجلة الدوران لدورة قدرها 360 درجة
- 3 زر الضغط
- 4 فتحة توصيل الكهرباء
- 5 طرف المقبض المتحرك
- 6 طرف المقبض الثابت
- 7 مدخل الإلكتروني (بما في ذلك طرف الملقاط)
- 8 أنبوبة العزل

إذا كان غير معقم، قم بتنظيفه وتعقيمه قبل أول استخدام وقيل كل استخدام آخر.

لا يجوز أن يستخدم الأدوات الجراحية الإلكترونية إلا الأطقم الطبية المتخصصة! هذه الإرشادات لا تغني عن قراءة إرشادات الاستخدام للجهاز الجراحي الإلكتروني المستخدم والأدوات الأخرى.

الاستعمال المطابق للتعليمات:

جفت ثنائي القطب مخصص للتعامل مع الأنسجة الرخوة من حيث الإمساك بها وتطعيمها وتجليطها في العمليات الجراحية الدقيقة.

قبل الاستخدام:

التركيب (FIG B) B1:توضع أنبوبة العزل 8 على العمود 2a. B2:ثم يُركب مدخل الإلكتروني 7 في العمود 2a. B3:وتركب عجلة الدوران 2b مع مدخل الإلكتروني 7 بالدوران حول بعضهما البعض ست مرات تقريباً حتى يتم تثبيتهم بقوة. مع مراعاة أن تكون أسنان القلاووظ سهلة، وليست صعبة الحركة.

⚠ ولا يقبض مدخل الإلكتروني 7 على طرف الملقاط 1 (المتحرك).

B4:ويُعلق طرفي الملقاط حيث يتم غلق طرفي الملقاط بواسطة الأصابع إذا لزم الأمر. يتم الحصول على إدخال أسهل للعمود بالضغط على زر الضغط 3. وينبغي أن يكون المقبض مثل الصورة، كي يصبح طرف المقبض المتحرك 5 سهلاً في الوضع الخلفي أو حتى يُمكن استخدامه. وأن يكون الطرف المتحرك 5 في الوضع الخلفي، ليس صعب الحركة.

ويُدفع العمود 2a مع مدخل الإلكتروني 7 بصورة مستقيمة داخل المقبض. ثم يعود طرف المقبض إلى الوضع الطبيعي ويرجع زر الضغط إلى هيئته. يجب أن تكون عجلة الدوران 2b قابلة للدوران دورة قدرها حوالي 360 درجة، كما يجب أن يكون طرف الملقاط 1 خال من المشكلات بحيث يُمكن فتحه وإغلاقه. قم بتوصيل الجهاز طبقاً للتعليمات في المخرج ثنائي القطب للجهاز الجراحي الإلكتروني. ⚠ لا تقم بتوصيل الجهاز إلا بالجهاز الجراحي الإلكتروني الذي تم إيقاف عمله أو عندما يكون في وضع الاستعداد. عدم اتباع ذلك قد يؤدي إلى حدوث حروق وصعقا كهربائياً! تأكد من العزل السليم ومن نظافة واكتمال سلامة المنتج.

B5:إجراء اختبار وظيفة قصير قبل الاستخدام: يتم اختبار درجة أداء الجهاز الكهربائي بقوة متوسطة أو فيما يتراوح بين 30 - 40 واطر حيث هناك ثلاثة أوضاع للتشغيل بين الانسياب والتقليير لطرف الملقاط، يمكنك من جعل الرباط مبللاً. وعند إجراء الوظيفة الصحيحة يتسرب شيئاً من بخار الماء بعد 2 - 3 ثانية. ⚠ لا تمسك رؤوس الأطراف! فإن طرف الملقاط قد يكون ساخناً! ⚠ لا تستخدم إلا المنتجات كاملة التركيب والخالية من العيوب والمعقمة!

أثناء الاستخدام:

للحصول على التأثير الجراحي المرغوب استخدم دائماً أقل درجة في الجهاز. أقصى جهد: 1000 Vp. ⚠ قد تتسبب رؤوس أطراف الملقاط في حدوث إصابات! ⚠ بعد الاستخدام قد تكون رؤوس الأطراف ساخنة للغاية. لدرجة أنها قد تتسبب في حدوث حروق! ⚠ لا تضع الجهاز على المريض أو بالقرب منه أبداً! ⚠ لا يُستخدم في وجود مواد قابلة للاشتعال أو الانفجار! ⚠ تؤدي الأطراف غير المعزولة عند نهاية العمل إلى حدوث انسياب وقد تتسبب في حدوث إصابات! عند الحاجة إلى رؤوس أطراف الملقاط أثناء الاستخدام يتم تنظيفها بواسطة سائل معقم (Aquadest)، ثم يُجفف بعد ذلك. لا يُستخدم محلول ملح الطعام! عند اختيار نفس جهاز الغسل لا تستعمل غير سائل الغسيل المُشار إليه. ⚠ إن تشغيل أو تحريك الإلكترونيات المخصصة لمناظير البطن خارج نطاق الرؤية بشكل غير مقصود يمكن أن يؤدي إلى حدوث أضرار غير مرغوبة في الأنسجة.

構成部品 (FIG A):

- 1 可動マウス部
- 2a シャフト
- 2b 360度ローテンションの回転ホイール
- 3 押しボタン
- 4 プラグ
- 5 可動持ち手部
- 6 固定持ち手部
- 7 電極取り付け部 (マウス部を含む)
- 8 絶縁管

殺菌されていません。初めて使用する場合、毎回の使用の前に洗浄し殺菌して下さい。

電気外科用付属品は医療専門知識のある人によってのみ使用が許されます！
使用される電気外科用機器および付属品の使用説明書を読むだけではいけません。

規定通りの用法

両極鉗子は、わずかに病原体に侵されたものを外科手術するときに、柔らかい細胞を固持、凝結したり切り取ったりするためのものです。

使用前

- 組み立て
- B1:絶縁管 8 をシャフト 2a にずらしながら入れます。
- B2:電極取り付け部 7 をシャフト 2a 内でぶつかるまで入れます。
- B3:回転ホイール 2b と電極取り付け部 7 を約 6 回転して最後までしっかり締めます。ねじは、傾けずにスムーズに締めます。

- △ 電極取り付け部 7 が、(可動) マウス部 1 に触らないようにします。
- B4:マウスの先端を、場合によっては指で閉じておきます。押しボタン 3 を押すと、簡単にシャフトに入ります。図にあるように持ち手をつかみ、可動の持ち手部 5 が後ろの位置に落ちるようにします。
- 可動持ち手部 5 をつかまないで、後ろの位置にあるままにしておきます。
- 電極取り付け部 7 が付いたシャフト 2a を持ち手の中に押します。持ち手部は正常な位置に戻り、押しボタンがはまります。
- 回転ホイール 2b は、360度ローテーションしなければ行けません。マウス部 1 は持ち手を動かす時に問題なく開閉しなければいけません。
- 機器は指示通りに電気外科装置の両極出力にのみ接続します。

- △ 機器は、電源を切ってある電気外科装置又はスタンバイモード時にのみ接続してください。注意を怠りますと火傷や電気ショックにつながります。
- 製品の完全な絶縁性、清潔さ、完全さや無損をチェックしてください。

- B5:使用する前に機能テストを行ってください。出力調整は、電気外科装置で中くらいの強さないし 30-40ワットを選択してください。これで湿ったガーゼ 3 層をマウス部にはさみ電流を流します。機能が正常であれば、2-3 秒で多少の水蒸気が発生します。

- △ 先端部に触れないで下さい。マウス部は熱くなっているかもしれません。

- △ 完全に装備された欠陥の無い殺菌された製品をご使用ください。

使用中

希望する外科効果のために、なるべく低い出力調整で常にご使用ください。
最大電圧 1000 Vp.

- △ マウス先端部は、怪我を起こしやすいです。

- △ マウスの先端は、使用時には非常に熱くなり、火傷を起こしやすいです。

- △ 機器を患者の上やすぐ近くには絶対に置かないで下さい。

- △ 可燃性又は爆発性の物のあるところでは使用しないで下さい。

- △ 作業末端部の絶縁されていない部分に

は電流が流れていますので、怪我を引き起こすことがあります。
使用中にマウス先端部を無菌液体 (蒸溜水) で洗浄する必要がある場合は、その後拭いてください。食塩水は使用しないで下さい！
洗浄機器を同時に使用する場合は、伝導しない洗浄液を優先してください。

- △ 視界外にある腹腔鏡検査用の電極を気づかずに入れたり動かしたりすると細胞損傷につながります。

- △ 腹腔鏡検査使用では、事情によっては気体塞栓が生じることがあります。

分解 (FIG C):

- C1:まずはじめに機器からケーブルを外します。
- C2:押しボタン 3 を押すと同時に軸 2a を持ち手から完全に引き抜きます。
- C3:回転ホイール 2b を掴みます。電極取り付け部 7 を手前の端を持ち軸 2a から回転して取り出します。

- △ 電極取り付け部 7 が、(可動) マウス部 1 に触らないようにします。
- C4:絶縁管 8 をシャフト 2a から引きだします。これで鉗子は分解されました。

再処理

- 機器は使用後すぐに、またマウス部のネジ山の内側も念入りに洗浄します。
- 血液や細胞の残滓を乾かさないようにします。
- 手でする前洗浄
- 血液や細胞の残滓は、柔らかい布やブラシで取り除きます。
- 先端部は、洗浄用のブラシ (TAB A1) を使用します。
- 鋭利なあるいは擦るようなものは使わないで下さい。
- 機器は洗浄後よくすすいでください。
- 手で行う管腔の前洗浄は、3 バール庄の水道水で 15 秒以上行ってください。
- 電極取り付け部は超音波で洗浄されなければいけません。15 分、40 ° C、アルカリ性洗剤。

機械による洗浄／殺菌

- テストされた洗浄プログラムをご使用ください。洗剤を使って 70 ° C で 7 分以上、中和し 5 分濯ぎます。
- 濃度 0.5% のアルカリ性洗剤をお勧めします。残滓が完全に無いようにしてください。
- 殺菌をする前に目で機器の完全な絶縁性、清潔さ、完全さをチェックしてください。
- 機器は分解して、紙またはプラスチック、ビニール包装、または適当な殺菌容器にいれ殺菌します。
- オートクレーブでの殺菌 (分別ブリバキューム方法)
- 温度 134 ° C で 5 分間、最大温度 135 ° C で 18 分。
- 高い温度で殺菌時間が長いと、機器の寿命が短くなります。

- △ 熱風で殺菌はしないでください！！

- △ STERRAD® では殺菌しないでください！！ => SILVERglide®-機器
- の先端の変色は普通ですので、柔らかいクリーニング用布 (TAB A2) で拭いて取り除いてください。
- 返送する時には殺菌された製品だけをお送りください。

- △ 製品の変更またはこの使用説明から外れた使用をした場合は、Sutter 社により責任賠償外とさせていただきます。

標準、用途、引渡し検査に関するデータは、製造会社に要求することができます。

変更の可能性あります。

SILVERglide® は Silverglide Surgical Technologies, Inc. の商標です。
STERRAD® は Johnson & Johnson, Inc. の商標です。

- FIG A (構成部品)
- FIG B (組み立てと機能テスト)
- FIG C (分解)

- 구성품 (FIG A)
- 1 (가번) 집게 날
 - 2a 샤프트
 - 2b 360도 회전 로타리 늑
 - 3 누름 버튼
 - 4 연결부
 - 5 가번 손잡이 핸들
 - 6 고정 손잡이 핸들
 - 7 전극 삽입부(집게 날 포함)
 - 8 절연 튜브

비 멸균제품 - 처음 사용하기 전이나 다음에 사용할 때마다 세척, 살균하십시오.

전기 수술기 용 부속도구는 숙련된 의료종사자만 사용하거나 폐기할 수 있습니다!
이 지침은 전기 수술기 유닛과 여타 부속 도구의 사용 지침서로 대용할 수 없습니다.

용도: 최소 침습적 외과적 기술에서 연성 조직의 파지, 지혈 응고 및 절단 시에 사용하는 양 전극 클램프

사용 전 조치:
조립 (FIG B)
B1: 절연 튜브(8)를 샤프트(2a) 끝에 밀어 넣어 덧씌운다.
B2: 전극 삽입부(7)를 샤프트(2a) 안으로 끝까지 부드럽게 밀어 넣는다.
B3: 로타리 늑(2b)을 단단히 잡고 약 6회 정도 회전이 끝날 때까지 회전시켜 전극을 고정시킨다. 나사선이 부드럽게 작동되어야 하며 삐걱거리거나 걸리지 않도록 한다.

△ 전극 삽입부(7)의 가번 집게 날을 잡지 않도록 할 것.
B4: 집게 날을 닫는다; 필요한 경우에는 손가락 끝으로 날을 오므린 채로 잡고 있는다.
샤프트의 삽입을 용이하게 하기 위하여 누름 버튼(3)을 누른다. 핸들을 도해와 같이 젖혀서 잡아 두어 핸들의 움직이는 부분이 뒤쪽으로 오게 하거나 쉽게 조정할 수 있게 한다.
핸들의 움직이는 부분이 뒤쪽에 위치하도록 두고 손으로 잡지 않도록 한다.
샤프트(2a)와 전극 삽입부(7)를 동시에 핸들 속으로 똑바로 끼운다. 핸들이 원래 위치로 전환되고
누름 버튼(3)이 위 위치에서 잠겨 진다.
로타리 늑(2b)이 360도 회전하고 집게 날(1)은 열려 있게 되며 핸들을 조절하는데 따라 쉽게 닫히게 된다.
기구를 사용하고자 하는 전기 수술기의 양전극 출력 단자에 연결한다.
인스트루먼트는 전기 수술기의 전원이 꺼진 상태 혹은 대기 모드일 때 연결해야 한다.
이 지침을 무시할 경우 전기 쇼크 및 화상의 위험이 따를 수 있다. 기구의 절연이 완전한지 여부
및 기구의 전반적인 완전성, 청결 상태와 기능을 검사해야 한다.
B5: 기구를 사용하기 전에 간단한 성능 검사를 실행한다:
전기 수술기의 출력을 중간 단계 혹은 30-40 와트 출력으로 조절하고 집게 날 사이에 거즈를 세 겹으로
끼운 다음 수술기를 활성화 시킨다. 기능이 정상적인 경우 2-3초 후에 스템이 증발한다.
집게 날을 만지지 말 것. 집게 날이 계속 뜨거운 상태에 있을 수 있음.

△ 완전하고, 기능이 정상적이며 안전한 멸균된 제품만을 사용할 것.

사용 중의 주의 사항:
기구의 집게 날이 조직을 잡고 있을 때에 한하여 전원을 활성화 시켜야 합니다!
소기의 수술 효과를 얻을 수 있는 최저 출력으로 설정하여 사용하십시오.
최대 전압: 1000Vp

△ 집게 날로 인하여 상처를 입을 수 있음!

△ 집게 날 부분은 사용 후 뜨거운 질 수 있으며 화상을 초래할 수 있습니다.

△ 기구를 환자 가까운 곳에 절대 두지 마십시오!

△ 인화성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

△ 기구 끝부분의 비 절연 파트는 전기를 띄고 있을 수 있으며 상처를 초래할 수 있습니다.
필요한 경우에는 멸균 용액(Aquadest)을 사용하여 집게 날을 세척하고 건조 시키십시오.
염분이 함유된 용액을 사용하지 마십시오.
세정 기구와 함께 사용할 경우 세정 액은 비 전도성 용액을 사용하십시오.

△ 전극을 비 의도적으로 활성화 하거나 의사의 눈길이 닿지 않는 곳에서 복강경 시술용 전극을 움직이면 뜻하지 않은 조직 상해를 야기할 수 있습니다.
복강경 시술 시에 가스로 인한 색전증이 생길 수 있음.
(미국에서 사용하는 경우-) 여성 불임 시술 용도로 사용할 수 없음.

분해 (FIG C):
C1: 케이블과 기구를 분리한다.
C2: 누름 버튼(3)을 누르고 동시에 샤프트(2a)를 핸들에서 뽑아낸다.
C3: 로타리 늑(2b)을 잡고 전극 삽입부(7)를 끝부분에서 잡은 다음 샤프트(2a)로부터 돌려서 뺀다.
전극 삽입부의 가번 집게 날(1)을 잡지 않도록 한다.
C4: 절연 튜브(8)를 샤프트(2a)에서 빼낸다. 이 것으로 클램프는 분해된 상태에 놓이게 된다.

세척 및 멸균처리:
사용 후 즉시 기구를 끝부분의 나사선을 포함하여 완전하게 세척하십시오.
혈액이나 조직 찌꺼기가 달라 붙지 않도록 하십시오.

수동 예비 세척:
부드러운 천이나 솜을 사용하여 혈액이나 조직 찌꺼기를 제거하십시오.
집게 날을 세척할 때는 세척용 솔(TAB A1)을 사용하십시오.
세척 후에 기구와 튜브의 내부 관강을 깨끗한 수도물로 완전히 행구십시오.
관강의 수동 예비 세척: 3 bar 압력 하에서 물을 사용하여 15초 이상 실행
⇒ 날카로운 도구나 수세미를 사용하지 마십시오.
전극 삽입부는 반드시 초음파 세척기로 세척: 40°C(104°F), 15분간, 알카라인 세척제 사용

기계식 세척 / 소독:
승인된 세척 프로그램을 이용하십시오:
70°C(158°F), 7분 이상, 세척제 사용, 증स्था 처리 5분, 행균.
알카라인 세척제 0.5% 농축액을 권장합니다.
세척제 잔류물이 없도록 하십시오.
⇒ 살균하기 전에 기구의 절연 상태, 청결 및 결합 여부를 육안으로 확인하십시오.
세척/소독된 기구에 한하여 멸균 처리 하십시오.
멸균 처리 시에는 종이나 호일 포장 또는 적절한 멸균 용기를 사용하십시오.

고압 스팀 살균:
134°C(273°F)에서 5분; 최대 135°C(275°F)에서 18분
⇒ 고온에서 장시간 살균하면 도구의 수명이 단축됩니다.
뜨거운 공기로 살균 처리하지 마십시오.
STERRAD®로 살균하지 마십시오!
=>SILVERGlide® 판셋 침이 변색되는 것은 정상이며 부드러운 천으로 (TAB A2) 닦으면 복원할 수 있습니다.
반송은 멸균된 제품에 한하여 허용됩니다.
제품을 변형하거나 본 사용 지침을 준수하지 않은 경우 Sutter는 책임을 지지 않습니다.
표준, 규정 및 실행된 검증에 대한 자료를 제조원에 요구할 수 있습니다.
이 지침은 변경될 수 있습니다.

STERRAD® : Johnson & Johnson, Inc. 등록상표
SILVERGlide® : Silverglide Surgical Technologies, Inc. 등록상표

FIG A (구성품 도해)
FIG B (조립 및 기능 테스트)
FIG C (분해)

內容物 (FIG A)：

- 1 (可移動式) 鉗口
- 2a 外管
- 2b 360 °旋轉鈕
- 3 按鍵
- 4 連結插頭
- 5 可移動操作把手
- 6 固定操作把手
- 7 電極插頭
- 8 絕緣管

未消毒。

第一次使用前及每一次重新使用前都必須清潔消毒。

只有經過專業訓練的醫務人員可以使用主機和配件。

除了本說明外，還必須閱讀所使用的主機及其配件的使用說明。

使用範圍：

於內視鏡手術中，雙極鉗具有止血、抓取及切割軟組織之功用。

使用前：

組裝 (FIG B)

B1：將8絕緣管裝入2a外管中。

B2：

小心地將7電極插頭盡可能裝入2a外管中。

B3：握住2b 360°旋轉鈕，並確認電極裝入7電極插頭後，六面旋轉鈕可以平滑的轉動，不會產生磨擦或卡住。

⚠請不要握住5可移動操作把手，裝入7電極插頭。

B4：閤上鉗口；必要時，請用手指協助鉗口之閉合。按下3按鍵以有利安裝把手。如圖示握住把手，5可移動操作把手將屬於後面位置，或可以輕易的操縱。放置5可移動操作把手於後面位置，請勿握住。

引出2a外管，將7電極插頭垂直進入把手。再將把手回歸原來位置，並按下3按鍵鎖定。2b旋轉鈕即可360

°旋轉，當靠攏把手，1鉗口很容易閤上。本產品僅允許連接電外科設備之雙極電源插座。

⚠連接本產品之電源線於電外科設備時，請確認設備電源已關閉，或於待機狀況下。未遵守此規範可能會導致燙傷或電擊。檢驗絕緣效果及器械完整性，並且完全乾淨及功能正常。

B5：使用本器械前，請執行以下簡單功能測試：設定電外科設備功率為中度或30 – 40 瓦，放置三塊濕沙布在鉗口中後，啟動設備。水蒸汽於2 – 3 秒後消散，即是功能正常。

⚠勿觸碰鉗口，鉗口可能會儲存熱能。

⚠請僅使用附件完整、功能正常、安全及已滅菌之產品！

使用中：

⚠應只於鉗口抓住組織時，啟動電燒功能。儘可能在達成手術效果之目的下，使用最低的功率設定。最大伏特數：1000Vp

⚠鉗口可能會致傷！

⚠鉗口可能在使用後會儲蓄熱能，而導致燙傷！

⚠請勿將本器械放置於距離病人太近！

⚠請勿於易燃物或爆炸物旁操作本器械！

⚠在使用後，本器械之非絕緣部分可能帶電，而引起傷害！

⚠如果必要，請使用sterile solution清潔鉗口，禁止採用saline solution。

當需於沖洗器械同時使用時，建議使用不導電之沖洗器械。

⚠於外科醫師視線外時，非必要時操作本器械，或移出腹腔鏡外，可能會導致傷害。

⚠氣體 embolisms

可能在腹腔鏡手術中發生。

⚠（美國：）沒預期在於女性消毒。

拆卸 (FIG C)：

C1：把本器械與電線分開。

C2：按下3按鍵，同時將2a外管拉出把手。

C3：握住 2b旋轉旋鈕，在它的前面末端，將7電極插座從2a外管拆卸。

⚠請勿握住1（可移動式

）插入物的鉗口極。

C4：從2a外管拉出8 絕緣管。

現下已經拆卸了這個夾鉗。

清潔與滅菌：

使用後需立即清潔本器械包括前端鉗口的螺紋。

不允許血液和殘骸凝固在器具上

清潔前手冊：

使用柔軟布料擦拭器具表面的血液和殘骸

使用乾淨的刷子(TAB A1)來清潔鉗口。

清潔之後，用乾淨水淋濕器具，包括內壁。

內管清潔前手冊：用水超過15秒，壓力3 bars。

=>禁止侵略/研磨性的清洗

電極插入物必須使用含鹼的清潔液，放置於超音波：40 ° C (104 ° F)，15分鐘。

機器清潔／無菌：

使用經過檢驗的清潔方法：70 ° C (158 ° F)，超過7分鐘，含清潔劑；沖洗5分鐘以中和。

本公司建議0.5 % concentrated

alkaline清潔劑。

沒有剩餘物可以保留

=>消毒前，請先視覺檢查絕緣體的完整性以及整個設備的清潔和完整性。

僅滅菌乾淨/無菌器械。

使用紙/

金屬盒包裹或者其他適當的消毒容器。

高溫高壓消毒：

溫度 134 ° C (273 ° F)，5 分鐘；最大 135 ° C (275 ° F)，18分鐘。

=>高溫消毒和長時間殺菌會減短產品的使用壽命。

不要用熱氣消毒

不要清潔STERRAD®商標

=> SILVERglide®

器械尖端的某種染污是正常的，可以用拋光布容易移走（TAB1 A2）。

退貨只接受已清潔之器械。

⚠Sutter

無義務更換已販賣或使用不當之產品。

可適用標準方面的資訊，規則和現存的證實可以從製造商被得到。

製造商保留修改產品設計的權利

STERRAD® Johnson & Johnson, Inc. 嬌生股份有限公司的品牌。

SILVERglide®是Silverglide Surgical Technologies, Inc. 的品牌。

FIG A 內容物

FIG B 配件和功能測試

FIG C 拆卸方法