

PT

SV

DK

FI

NO

PL

Português

PT

Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente! Eliminar o instrumento de acordo com as diretrizes internas do hospital para objetos contáctes, biologicamente contaminados. Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.

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

Finalidade:

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

Vida útil:

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

⚠ Antes de cada utilização verificar a limpeza, funcionamento mecânico e possíveis danos do produto.

⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

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

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

Para mais informações sobre segurança elétrica, recomendamos os DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Cabos eletrocirúrgicos:

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

Durante a utilização:

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

⚠ As pinças Masterpiece são pinças de precisão não isoladas que não estão em conformidade com as seções 201.8.8.3.103 e 201.8.8.3.104 da norma IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Para a aplicação correta, ative o instrumento apenas quando o tecido a ser coagulado se encontrar entre as pontas da pinça.

⚠ A não observação pode causar efeitos elétricos involuntários!

⚠ Tensão máxima admisível 500 Vp

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

⚠ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!

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

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

⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Reprocessamento:

Indicações gerais:

Observar as diretivas e disposições nacionais!

Separar o instrumento do cabo de alimentação!

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

⚠ Devido à eficácia e reprodutibilidade, é sempre preferível uma limpeza / desinfecção mecânica!

⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H_2O_2)!

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

Para proteger os instrumentos contra danos mecânicos, a Sutter Medizintechnik GmbH recomenda o uso de bandejas de armazenamento para limpeza de máquinas e posterior esterilização para proteger os instrumentos contra danos mecânicos (TAB1:A)

Pré-limpeza:

⚠ Não deixe sangue e resíduos de tecidos, mas lavar abundantemente com água fria depois de no máximo 1 h! Se necessário, use escovas macias (sem escova de arame ou similar)

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

⚠ Remover o sangue e os resíduos de tecido com um pano macio ou escova!

⚠ Não utilizar ferramentas afiadas/abrasivas!

Limpeza manual e desinfecção:

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

Limpeza em máquina e desinfecção:

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

• Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros. **•** A Sutter Medizintechnik GmbH recomenda o uso de bandejas de armazenamento para limpeza de máquinas e posterior esterilização para proteger os instrumentos contra danos mecânicos (TAB1:A)

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

• Atenção: Os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo divergentes (maior tempo de limpeza e temperaturas de limpeza mais altas até 95 °C) não danificam os instrumentos e são permitidos de acordo com o conceito A_0 , veja valor $A_0 > 3000$. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Bode Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em caso de dúvida, entre em contato com o fornecedor responsável ou representante de higiene.

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

Manutenção:

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

• EN ISO/ANSI ANSI ISO 11607

• Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até min. 141 °C, permeabilidade ao vapor suficiente)

• Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos

Esterilização:

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

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

Passos do programa	Parâmetros
Processo	Vácuo fracionado (evacuação dinâmica)
Temperatura de esterilização	132 °C (máx. de 138 °C mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665)
Tempo de esterilização (tempo de permanência a temperatura de esterilização)	no min. 3 minutos
Tempo de secagem	no min. 30 minutos

A A esterilização a altas temperaturas e tempo de esterilização mais longo reduzem o tempo de vida útil do instrumento.
⚠ Garantir uma secagem adequada!
⚠ Não esterilizar em ar quente!
⚠ Não esterilizar em STERRAD®!
⚠ Em caso de potencial contacto com prôteses (perigo de contaminação Doença de Creutzfeldt-Jakob) destruir o instrumento e não reutiliza.

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

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

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

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

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

Para mais informações sobre segurança elétrica, recomendamos os DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Cabos eletrocirúrgicos:

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

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

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

Kontroll:
 Före sterilisering genomföra en visuell kontroll och kontrollera för intakt isolering, renhet och instruments integritet.

Underhåll:

Ingen

Förpackning:

Packa rengjorda och desinficerade instrument i engångs steriliseringsskål (singel eller dubbelt), eller lindra instrumentet eller facket som innehåller den rengörande och desinficerande instrumenten i bormulstyg och förvara i steriliseringsbehållare som uppfyller följande krav:

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

Sterilisering:

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

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

Programsteg	Parameter
Förvarande	Fractionerad växelvärme (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C tilltolerans motsvarande EN ISO 17665)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningsstid	min. 30 minuter

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

⚠ Beakta tillräcklig torkning!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

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

Lagring / Transport:

Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning. Vid returådragning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i sterilförpackning.

Speciella hävnisvisningar:

De ovan angivna anvisningarna har för tillverkaren godkänt minimumstider till en vellykket rengöring med de beskrivna programmen. Avförlängningen av tiden kan dock ge bättre resultat.

Om det finns tekniska förändringar i instrumentet kan det förföljande förändringar i rengöring och steriliseringen påverka resultaten.

Om det finns tekniska förändringar i instrumentet kan det förföljande förändringar i rengöring och steriliseringen påverka resultaten.

Om det finns tekniska föränd

Yleiset vihjeet:
Kansalliset direktiivit ja määäräykset on otettava huomioon!
Instrumentti on irrotettava johdosta!

Koko jälleenkäsitteily käsittää esipuhdistuksen, puhdistuksen / desinfioinnin ja steriloinnin.

△ Tehokkuuden takia on koneellinen puhdistus / desinfioointi aina etusijalla!

△ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H_2O_2)!

△ Pinsettä ei saa laajataa! (FIG1)!

Suojaatseen instrumentteja mekaanisilta vaurioilta Sutter Medizintechnik GmbH suosittelee, että käytät puhdistukseen ja myöhempään steriloontiin varastointilokerco (TAB1:A) laiteen suojausse menaanisilta vaurioita

Esipuhdistus:

- Veri- ja kudosjäämien ei saa antaa kuivua kiinii, vaan ne on huuhdeltava pois korkeintaan 1 tunnin jälkeen perustellisesti kylmällä vedellä! Tarvittaessa käytetään pehmää harjaa (ei teräsharja tai vastaavaa)

• Liukkuuksia osia liikutetaan muutaman kerran edes- takaaisin esipuhdistuksen aikana.

• Veri- ja kudosjäämät on poistettava pehmällä liinalla tai harjalla!

• Ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!

Manuaalinen puhdistus ja desinfioointi:

Puhdistuksen vaihe	Kuvaus
Esimpuhdistus	Huuhdellaan 5 minuuttia kylmällä vedellä, siinä yhteydessä liikutetaan liikkuvia osia. Instrumentti käsitellään niin kauan pehmällä harjalla (esim. MED100.33 Medisafe GmbH), kunnes jäämä ei ole enää havaittavissa.
Ultraääni ja desinfioointi	Ultraääniyliky 5 kHz huonelämmössä, 10 minuuttia, puhdistus- eli desinfioointius 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Jälkipuhdistus	Vaikeasti puhdistettavat paikat huuhdellaan tarvittaessa 20 sek., puhdistuspistolla, sen jälkeen huuhdellaan koko instrumentti 30 sek. demineraalisoidulla vedellä.

Koneellinen puhdistus ja desinfioointi:

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

• Instrumentti laitetaan puhdistus- ja desinfioointilaiteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihin, että instrumentti ei valiteta kosketuksessa toisensa ja on varastotilassa turvalisesti.

• Suojaatseen instrumentteja mekaanisilta vaurioilta Sutter Medizintechnik GmbH suosittelee, että käytät puhdistukseen ja myöhempään steriloontiin varastointilokerco (TAB1:A) laiteen suojausse menaanisilta vaurioita

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhutu	10±2 °C, 1 minuutti
Puhdistaminen 0,5 % (5 ml/litra) deconex® 28 ALKA ONE:x:lä	70±2 °C, 5 minuutti
Jälkihuuhutu	10±2 °C, 1 minuutti
Terminen desinfioointi	90±2 °C, 5 minuutti

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Förhandsrengjöring:	• Bruk av rengjörings- och desinfektionsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjennin hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).
• Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.	• Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake ved forhandsrengjøringen.
• Fjern blod- og vævreste med en myk klut eller børste!	• Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler!
Manuell rengjøring og desinfeksjon:	

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

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Faktiotil tyhjö (dynaminen evakuointi)
Steriloointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättynä toleranssi EN ISO 17665:n vastaavasti)
Steriloointiaika (pitoaika steriloointilämpötilassa)	väh. 3 minuutti
Kuivausaika	väh. 30 minuutti

△ Steriloointi korkeissa lämpötiloissa ja pitkässä steriloointijassa lyhentää laitteen käyttökään.

△ On varmistettava riittävä kuivuminen!

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmeillä!

△ Älä steriloit STERRAD®:ssa!

△ Äänestä steriloointiin tuotavaa, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä sitä saa enää käyttää.

Varastointi / Kuljetus:

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalolta. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakauksissa.

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

Erityiset vihjeet:

Valmistaja on vahvistanut, että yllä luetellut ohjeet soveltuват lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi uudelleen käytettäväksi. Käsitellijän vastuulla on varmistaa, että käytettävät laitteissa käytettyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä tosiasiallisesti suoritetulla käsitteillä saavutetaan halutu tulos.

Tuoetteeseen liityvistä vakuuksista ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltuuton toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytäjä ja/tai potilas asuu.

Tuoetteen saa korjaat vain valmistaja tai tämän nimennomaisesta vallituutena edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuvauhtimuksesta valmistaja vastaan raukeavat.

Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käytöohjeista johtavat Sutter Medizintechnik GmbH takun mitätöintiin.

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtainen version saa osoitettaa www.sutter-med.de.

STERRAD® on Johnson & Johnson, Inc. tuotemerkti.

Programtrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleransse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	min. 3 minutter
Törketid	min. 30 minutter

△ Steriliseringen ved høye temperaturer og lang steriliseringstid forkorter levetiden til instrumentet.

△ Sorg for tilstrekkelig tørk!

△ Skal ikke sterileses i varmluft!

△ Skal ikke sterileses i STERRAD®!

△ Instrumentet skal tilstrekkelig beskyttes av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

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

Programtrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleransse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	min. 3 minutter
Törketid	min. 30 minutter

△ Steriliseringen ved høye temperaturer og lang steriliseringstid forkorter levetiden til instrumentet.

△ Sorg for tilstrekkelig tørk!

△ Skal ikke sterileses i varmluft!

△ Skal ikke sterileses i STERRAD®!

△ Instrumentet skal tilstrekkelig beskyttes ved kontakt med prioner (CJD-kontamineringsfare) og ikke gjenbrukes.

Lagring / Transport:

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

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

△ Ikke steril. Rengjør og sterilisér før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

Tiltenkt bruk:
Klarginjering og bipolar koagulering av bløtev. For tilkobling til bipolar utgang for bruk elektrokirurgienhet med en passende bipolar kabel.

Levetid:
Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 reprosesseringszykluser.

Før bruk:
△ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og mulige skader.
△ Bruk kun produkter i lytefi og sterilt tilstand!

En viss misfaring av instrumentspisseene er normalt og ubeteknelig.

Pinsetter og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus.

En ikke-overholtelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støtt!

For ytterligere informasjon om vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 vedleggslad 1.

Elektrokirurgiske kabler:

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

Under bruk:

△ Jobb alltid med den laveste effektinstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.

△ Masterpiece-pinsetter er isolerte prisjonspinsetter som ikke er i samsvar med avsnittene 2018.8.3.103 og 2018.8.3.104 der IEC 60601-2-2017.

△ For forsikringsmessig bruk aktiver instrumentet kun når vevet som skal koaguleres befinner seg sikkert mellom pinsetspissene.

△ Manglende overholtelse kan føre til ulønskede elektriske effekter!

△ Maksimal tilatt spennin 500 Vp.

△ Tørk regelmessig bort blod- og vævreste fra spissene.

△ Pinsetspisser kan forårsake personskader!

△ Pinsetspisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!

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

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

Reprosessering:**Generell informasjon:**

Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!

Separer instrumentet fra kabelen!

Hele reprosesseringsen omfatter forhåndsstengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

△ Åpne grunn av virksomheten og reproducerbarheten skal det alltid foretakkes rengjøring / desinfeksjon i