



REF: 700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

REF: 700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

REF: 700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

REF: 700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

REF: 700400 – 700429

700450 – 700499

700497SV1

## Português

**Produto / Utilização / Eliminação:**

A utilização e eliminação de acessórios para eletrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente! Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de eletrocirurgia e demais acessórios utilizados.

△ **Não esteril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

**Utilização correta:**

Eletrodos bipolares para a coagulação / redução volumétrica / corte do tecido mole durante intervenções cirúrgicas.

**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, isolamento intacto e integridade do produto. Respeitar particularmente as pontas do instrumento sensíveis.
△ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
Utilizar todos os produtos com cabos de ligação adequados da Sutter!
△ Ligar os eletrodos ou acessórios apenas ao equipamento de eletrocirurgia desligado ou no modo Em espera. A não observância pode resultar em queimaduras e choques elétricos!

**Durante da utilização:**

Para alguns produtos deste grupo de produto estão disponíveis guias de operação como ajuda de utilização sem compromisso. Estes podem ser solicitados no fabricante.
△ Trabalhar sempre com as configurações de potência mínimas para o efeito cirúrgico pretendido.
△ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!
△ As pontas dos eletrodos podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
△ Nunca colocar os eletrodos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata! Colocar o cabo longe do paciente e armazenar de formá isolada os instrumentos não utilizados.
△ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!
△ Ativação ou movimento involuntário do eletrodo ativado fora do campo de visão pode provocar queimaduras indesejáveis!
△ Tensão máxima admissível 500 Vp.

**Reprocessamento:**

Observar as diretivas e disposições nacionais!
Separar os eletrodos dos acessórios / do cabo de ligação!
Todo o reprocessamento compreende a pré-limpeza, a limpeza / desinfecção e a esterilização.
△ Devido à eficacidade e reproduzibilidade deve preferir sempre uma limpeza em máquina / desinfecção!
△ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Pré-limpeza:**

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

**Limpeza manual e desinfecção:**

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

 A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza manual e desinfecção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o instrumento desinfetante Bomix® plus (Bode Chemie) com uma concentração de 2 %, relatório de teste n.º 07015-2 do 24.11.2015. A transmissibilidade foi provada através da validação interna n.º V278.

**Limpeza por máquina e desinfecção:**

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

• Colocar os instrumentos no ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros.

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem	10±2 <span> </span> °C, 1 minuto
Limpar com 0,3 <span> </span> % (3 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minutos
Pós-lavagem	10±2 <span> </span> °C, 2 minutos
Desinfecção térmica	90±2 <span> </span> °C, 5 minutos

 A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfecção eficazes foi apresentada para um produto worst-case por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfecção Miele G7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suíça), relatório de teste n.º 100331-10 do 30.04.2010. A transmissibilidade foi provada através da validação interna n.º V283.

• Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. Parâmetros de processo desviantes (duração de limpeza superior, assim como temperaturas de limpeza superiores até 95 °C) não danificam o instrumento são permitidos segundo o conceito A<sub>0</sub>, comparar, valor A<sub>0</sub>>3000. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos. Em caso de dúvida contactar o fornecedor ou o responsável de higiene.

**Controlo:**

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

**Manutenção:**

Sem

**Embalagem:**

Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla - eventualmente respeitar as pontas cortantes do instrumento!) ou armazenar o instrumento em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

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

**Esterilização:**

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

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

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

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz para um produto worst-case foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, relatório de teste 100332-10 do 19.05.2010). Foram tidos em consideração condições típicas em clínicas e consultórios médicos, assim como o processo descrito acima. A transmissibilidade foi provada através da validação interna n.º V283.

△ Não esterilizar em ar quente!

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

**Armazenamento / Transporte:**

Armazenar em lugar seco. Proteger contra o sol. Armazenar e transportar em recipientes / embalagens seguras.

Em caso de devolução enviar apenas produtos limpos e desinfetados em embalagens estéreis.

**Indicações particulares:**

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

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

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

## Svenska

**Produkt / Användare / Avfallshantering:**

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshanteras av sakkunnig medicinsk personal! Denna anvisning ersätter inte läsandet av bruksanvisningen för den använda elektrokirurgi-enheten och andra tillbehör.

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

**Avsedd användning:**

Bipolära elektroder för koagulering / volymreduktion / skära i mjuk vävnad i samband med kirurgiska ingrepp.

**Hållbarhet:**

*Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.*

**Före användning:**

△ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, intakt isolering och intakt produkt. Beakta särskilt de känsliga instrumentspetsarna.
△ Använd bara fejlfrö och steriliserad produkt!
△ Använd alla produkter med lämplig anslutningskabel från Sutter!
△ Elektroder resp. tillbehör anslutas bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stöt!
△ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.
△ Elektrodspetsen kan orsaka skador!
△ Elektrodspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
△ Under ingreppet lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lägg kabel borta från patienten och lagra instrument isolerat.
△ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!
△ Oavsiktlig aktivering eller förfyltning av den aktiva elektroden utanför synfältet kan medföra oidentifierade vävnadsskador!
△ Maximal tillåten spänning 500 Vp.

**Under användning:**

För enskilda produkter i denna grupp finns OP-guider tillgängliga för frivillig användningshjälp. Dessa kan beställas hos tillverkaren.
△ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.
△ Elektrodspetsen kan orsaka skador!
△ Elektrodspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
△ Under ingreppet lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lägg kabel borta från patienten och lagra instrument isolerat.
△ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!
△ Oavsiktlig aktivering eller förfyltning av den aktiva elektroden utanför synfältet kan medföra oidentifierade vävnadsskador!
△ Maximal tillåten spänning 500 Vp.

**Återbearbetning:**

Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
Skilj elektrodf från tillbehör / anslutningskabel!
Den totala återbearbetningen omfattar förening, rengöring / desinficering och sterilisering.
△ På grund av verksamheten och reproducerbarhet är alltid en maskin rengöring / desinficering att föredra! Lägg inte i väteperoxid(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Föregöring:**

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

**Manuell rengöring och desinficering:**

Rengöringssteg	Beskrivning
Förening	Spola 5 minuter under kallt vatten resp. bearbeta med en mjuk borste (t.ex. MED100.33 Medisafe GmbH) tills inga rester är synbara längre.
Ultraljud och desinficering	Ultraljudsbat 35 <span> </span> kHz vid rumstemperatur, 10 minuter, rengörings- resp. desinficeringslösning 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Eftersköljning	Svåra ställen att rengöra spola vid behov med rengöringspistol i 20 sekunder och i anslutning spola av hela instrumentet i 30 sekunder med demineraliserat vatten.

 Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en manuell rengöring och desinficering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av instrumentet desinficeringsmedel Bomix® plus (Bode Chemie) med koncentrationen 2 %, Test rapport nr. 07015-2 från 24.11.2015. Överförbarhet har bevisats genom intern validering nr. V278.

**Manuell rengöring och desinficering:**

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

• Lägg instrumentet i RDG enheten. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.

Programsteg	Parameter
Förspolning	10±2 <span> </span> °C, 1 minut
Rengöring med 0,3 <span> </span> % (3 ml/l) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minuter
Efterspolning	10±2 <span> </span> °C, 2 minuter
Termisk desinficering	90±2 <span> </span> °C, 5 minuter

 Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinficering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie med användning av desinfektör Miele G7836 CD (termisk desinficering Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Koncentration 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), Test Report Nr. 100331-10 från 30.04.2010. Överförbarhet har bevisats genom intern validering nr. V283.

• Beakta: Övanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A<sub>0</sub>-konceptet tillåtet. Jfr. A<sub>0</sub>-värde>3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x) (Borer Chemie), t.ex. avsende pH-värde samt täthet genetomot plaster Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. din hygienansvarige.

**Kontroll:**

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

**Underhåll:**

Inget

**Förpackning:**

Förpacka rengjort och desinficerade instrument i engångs steril förpackning (enkel eller dubbelförpackning - beakta skarpa instrumentspetsar!) eller lagra instrumentet i lämplig sterilisationsbehållare som motsvarar följande krav:

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

**Sterilisering:**

Sterilisera endast produkter som rengjorts och desinficerats.

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

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktioneret vakuüm ( dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 <span> </span> °C (max. 138 <span> </span> °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	30 minuter

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport nr. 100332-10 från 19.05.2010. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förfarandet... Överförbarhet har bevisats genom intern validering nr. V283.

△ Sterilisera inte i hulluft!

△ Sterilisera inte i STERRAD®!

△ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminerig) och inte återanvändas.

**Lagring / Transport:**

Lagra torr. Skydda mot solstrålning. Lagra och transporterera i säkra behållare / förpackning.

Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i steril förpackning.

**Speciella hänvisningar:**

Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik GmbH ansvarstagande upphör och utesluts.

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

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

## Dansk

**Produkt / Anvendelse / Bortskaffelse:**

Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af sagkyndigt medicinsk personale! Denne vejledning erstatter ikke læsning af brugsanvisningen til det anvendte elektrokirurgi-udstyr og andet tilbehør.

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

**Forskriftsmæssig anvendelse:**

Bipolære elektroder til koagulation / volumenreduktion / skæring af blodt væv ved kirurgiske indgreb.

**Holdbarhed:**

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

**Forud for anvendelse:**

△ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, intakt isolering og integritet. Vær specielt opmærksom på de følsomme instrumentspider.
△ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!
Alle produkter anvendes med egnet forbindelseskabel fra Sutter!
△ Elektroder eller tilbehør må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-apparat eller i standby-modus.
Tilsidebetelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

**Under anvendelsen:**

Til enkelte produkter i denne produktgruppe findes OP-vejledninger som uforpligtende anvendeshjælp. Disse kan rekvireres hos producenten.
△ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
△ Elektrodespider kan forårsage kvæstelser!
△ Elektrodespider kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!
△ Elektroden må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed! Kabel skal lægges isoleret fra patienten, og ubenyttede instrumenter skal opbevares isoleret.
△ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandbare eller eksplosive stoffer!
△ Utlisligtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan føre til uønskede forbrændinger!
△ Maksimal tilladt spænding 500 Vp.

**Behandling før genbrug:**

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres! Elektroder skal adskilles fra tilbehør / forbindelseskabler!

Den totale behandling før genbrug omfatter forrensning, rengøring / desinfektion og sterilisation.
△ På grund af effektiviteten og reproducerbarheden foretrækkes altid en maskinel rengøring / desinfektion!
△ Må ikke lægges i brintoverlte (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Førrensning:**

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

**Manuel rengøring og desinfektion:**

Rengøringstrin	Beskrivelse
Forrensning	Skylls i 5 minutter under koldt vand eller behandles så længe med en blød børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH), til der ikke er synlige rester længere.
Ultralyd og desinfektion	Ultralydsbat 35 <span> </span> kHz ved stuetemperatur, 10 minutter, rengørings- eller desinfektionsopløsning 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Efterrensning	Steder, som er svære at rengøre, skylles evt. i 20 sekunder med en rensespistol, derefter skylles det samlede instrument i 30 sekunder med demineraliseret vand.

 Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en manuel rengøring og desinfektion er for et worst-case produkt fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af instrument-desinfektionsmidlet Bomix® plus (Bode Chemie) med koncentrationen 2 %, testrapport nr. 07015-2 af 24.11.2015. Portabiliteten er dokumenteret af den interne godkendelse nr. V278.

**Maskinel rengøring og desinfektion:**

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

• Instrumenter lægges i RDG'et. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert.

Programtrin	Parameter
Forskylning	10±2 <span> </span> °C, 1 minut
Rengøring med 0,3 <span> </span> % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minutter
Efterskylning	10±2 <span> </span> °C, 2 minutter
Termisk desinfektion	90±2 <span> </span> °C, 5 minutter

 Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion er for et worst-case produkt fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af des-infektoren Miele G7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x med koncentrationen 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), testrapport nr. 100331-10 af 30.04.2010. Portabiliteten er dokumenteret af den interne godkendelse nr. V283.

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

**Kontrol:**

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

**Vedligeholdelse:**

Ingen

**Emballage:**

Rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkel- eller dobbeltemballage – bemærk evt. skarpe instrumentspider!) – eller instrumentet opbevares i egnede sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:

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

**Sterilisation:**

Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.



• Ota huomioon: Yliä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A<sub>0</sub>-konseptin mukaan sallittu, katso A<sub>0</sub>-arvo>3000. Jos käytetään muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen sulhteessa sekä soveltavuudessa muovien kanssa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygienia-valtuutetulle.

**Tarkastus:**

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

**Huolto:**

Ei huoltoa

**Pakkaus:**

Puhdistetut ja desinoidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkausiin (yksinkertainen tai kapsoispakkaus - tarvittaessa on tarvät instrumenttien kárjet otettava huomioon!) tai instrumentti pidetään sopivassa sterilointisäiliössä, joka täyttää seuraavat edellytykset:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyyss vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- Riittävä instrumenttien eli sterilisointipakkauksen suojaa mekaanisittaa vahingoilta.

**Sterilisointi:**

Sterilisoida saa vain sopivat ja desinoidut tuotteet.

- Höyrysterilisointi, höyrysterilisointilatte vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665:n mukaan vahvistettu

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (dynaaminen evakuointi)
Sterilointilämpötila	132 <span> </span> °C (korkeintaan 138 <span> </span> °C lisätynnä toleranssi EN ISO 17665:n vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt worst-case-tuotteelle riippumaton akkreditoitu testilaboratio, testiraportti 100332-10 päivämäärällä 19.05.2010. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkärivastaston tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmät. Siirrettävyyss todistettiin sisäisellä vahvistuksella nro. V283.

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®-liä!

△ Instrumentti on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumis-vaara) eikä saa enää käyttää.

**Varastointi / Kuljetus:**

Varastoitava kuivassa. Suojattava auringonvalota. Varastoitava ja kuljetettava turvallisissa astioissa / pakkausksissa. Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinoidut tuotteet sterilipakkauksessa.

**Erityiset vihjeet:**

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

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

<p>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</p>	<p><b>NO</b></p>								
<p><b>Norsk</b></p>	<p><b>NO</b></p>								
<p><b>Produkt / Bruk / Avfallsbehandling:</b> Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale! Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.</p> <p>△ <b>Ikke steril.</b> Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.</p> <p><b>Tiltentk bruk:</b> Bipolære elektroder for koagulering / volumreduksjon / skjæring av mykt vev ved kirurgiske inngrep.</p> <p><b>Levetid:</b> Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 represseringscykluser.</p> <p><b>Før bruk:</b> △ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, intakt isolasjon og at det ikke er skadet. Vær spesielt oppmerksom på de følsomme instrumettpissene. △ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand! Bruk alle produkter med egnet tilkoblingskabel fra Sutter! △ Elektroder hlv. tilbehør skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymo-dus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!</p> <p><b>Under bruk:</b> For enkelte produkter i denne produktgruppen er OP-veiledninger tilgjengelige som uforpliktende brukshjel-pemidler. Disse kan forespørres fra produsenten. △ Jobb alltid med den laveste effektivtinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten. △ Elektrodespisser kan forårsake personskader! △ Elektrodespisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger! △ Legg aldri ned elektrodene på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne! Legg kabelen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert. △ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer! △ Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til uønskede forbrenninger! △ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.</p> <p><b>Repressering:</b> Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser! Separer elektroder fra tilbehør / tilkoblingskabel! Hele represseringen omfatter forhåndsrensing, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering. △ På grunn av virksohheten og reproduserbarheten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin! △ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!</p> <p><b>Forhåndsrensing:</b> Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 t! Bruk evt. myke børster (ingen stålborste o.l.).</p> <p><b>Manuell rengjøring og desinfeksjon:</b></p> <table> <tbody><tr> <th>Rengjøringsstrinn</th><th>Beskrivelse</th></tr> <tr> <td>Forhåndsrensing</td><td>Skyl! 5 minutter under kaldt vann hlv. bearbeid med en myk børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH) inntil det ikke lenger finnes synlige rester.</td></tr> <tr> <td>Ultralyd og desinfeksjon</td><td>Ultralydbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hlv. desinfeksjonsløsning 2<span> </span>% Bomix® plus (Bode Chemie).</td></tr> <tr> <td>Etterrensing</td><td>Skyl! steder som er vanskelig å rengjøre evt. 20 sekunder med en rengjøringspistol, skyl! deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 sekunder.</td></tr> </tbody></table>	Rengjøringsstrinn	Beskrivelse	Forhåndsrensing	Skyl! 5 minutter under kaldt vann hlv. bearbeid med en myk børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH) inntil det ikke lenger finnes synlige rester.	Ultralyd og desinfeksjon	Ultralydbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hlv. desinfeksjonsløsning 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).	Etterrensing	Skyl! steder som er vanskelig å rengjøre evt. 20 sekunder med en rengjøringspistol, skyl! deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 sekunder.	
Rengjøringsstrinn	Beskrivelse								
Forhåndsrensing	Skyl! 5 minutter under kaldt vann hlv. bearbeid med en myk børste (f.eks. MED100.33 Medisafe GmbH) inntil det ikke lenger finnes synlige rester.								
Ultralyd og desinfeksjon	Ultralydbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hlv. desinfeksjonsløsning 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).								
Etterrensing	Skyl! steder som er vanskelig å rengjøre evt. 20 sekunder med en rengjøringspistol, skyl! deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 sekunder.								
<p><i>Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en manuell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet for et worst-case-produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av instrumentdes-infeksjonsmiddelet Bomix® plus (Bode Chemie) med konsentrasjon 2<span> </span>% erbracht, Test Report nr. 07015-2 av 24.11.2015. Overførbarheten ble påvist gjennom den interne valideringen nr. V278.</i></p>									
<p><b>Maskinell rengjøring og desinfeksjon:</b> Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hlv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.</li></ul>									

Programtrinn	Parameter
Forskylling	10±2 <span> </span> °C, 1 minutter
Rengjøring med 0,3 <span> </span> % (3 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minutter
Etterskylling	10±2 <span> </span> °C, 2 minutter
Termisk desinfeksjon	90±2 <span> </span> °C, 5 minutter

 Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet for et worst-case-produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjons-maskinen Miele G7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmid-delet deconex® 28 ALKA ONE-x med konsentrasjon 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 100331-10 av 30.04.2010. Overførbarheten ble påvist gjennom den interne valideringen nr. V283.

• Mørk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjørings temperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A<sub>0</sub>-konseptet, jmf. A<sub>0</sub>-verdi=3000. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast. I tvilstilfeller ta kontakt med leverandøren hlv. hygieneansvarlig.

**Kontroll:**

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

**Vedlikehold:**

Ingen

**Emballasje:**

Pakk rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkelt- eller dobbeltpakning, pass evt. på skarpe instrumetnsspisser) eller legg instrumentet i egnede steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hlv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

**Sterilisering:**

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hlv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

Programtrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliseringstemperatur)	min. 3 minutter
Tørketid	30 minutter

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet for et worst-case-produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 100332-10 av 19.05.2010. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikker og legekontorer, samt prosessen som er beskrevet ovenfor. Overførbarheten ble dokumentert gjennom den interne valideringen nr. V283.

△ Skal ikke steriliseres i varmluft!

△ Skal ikke steriliseres i STERRAD®!

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

**Lagring / Transport:**

Lagres tørt. Skal beskyttes mot direkte sollys. Lagre og transporter i sikre beholdere / pakninger. Ved retursendinger send kun inn rengjorte og desinfiserte produkter i sterile forpakninger.

**Spesielle merknader:**

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

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

<p>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</p>	<p><b>PL</b></p>
<p><b>Polski</b></p>	<p><b>PL</b></p>
<p><b>Produkt / Użytkowanie / Utylizacja:</b> Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny! Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochi-rurgicznego i pozostałego osprzętu.</p> <p>△ <b>Niesterylne.</b> Przed pierwszym użyciem i każdym następnym należy oczyścić i poddać sterylizacji.</p> <p><b>Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:</b> Elektrody bipolarne dla koagulacji / redukcji objętości / cięcia na tkankach miękkich podczas operacji chirurgicznych.</p> <p><b>Okres eksploatacji:</b> Przed zastosowaniem: △ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem czystości, prawidłowej izolacji i nienag-nanego stanu technicznego. W szczególności uważać na wrażliwe końcówki instrumentów. △ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne! Wszelkie produkty należy stosować wraz z właściwymi kabłami Suttera! △ Elektrody, względnie osprzęt podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!</p> <p><b>Podczas użytkowania:</b> Dla poszczególnych produktów tej grupy dostępne są wytyczne do operacji chirurgicznych jako niewiążąca pomoc w działaniach praktycznych. Można o nie wystąpić do producenta. △ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy dlażądanego efektu chirurgicznego. △ Końcówki elektrod mogą spowodować skaleczenia! △ Końcówki elektrod po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia! △ Nigdy nie odkładać elektrod na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Położyć kabel w sposób izolowany od pacjenta i nieużywane instrumenty odłożyć w sposób izolowany. △ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych! △ Niezamierzone aktywowanie lub ruch aktywowanej elektrody poza polem widzenia może spowodować oparzenia! △ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.</p> <p><b>Ponowne uzdatnienie do użytku:</b> Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów! Odseparować elektrody od osprzętu / kabła przyłączeniowego! Całe uzdatnianie do ponownego użycia obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie / dezynfekcję i sterylizację. △ Ze względu na skuteczność i powtarzalność wyników działania należy zawsze preferować maszynowe czyszczenie / dezynfekcję! △ Nie mieszczać w wodzie utlenionej (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!</p>	
<p><i>Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en manuell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet for et worst-case-produkt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av instrumentdes-infeksjonsmiddelet Bomix® plus (Bode Chemie) med konsentrasjon 2<span> </span>% erbracht, Test Report nr. 07015-2 av 24.11.2015. Overførbarheten ble påvist gjennom den interne valideringen nr. V278.</i></p>	
<p><b>Maskinell rengjøring og desinfeksjon:</b> Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hlv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.</li></ul>	

**Zczyszczanie ręczne i dezynfekcja:**

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Plukać przez 5 minut pod zimną wodą, względnie zczyścić miękką szcztotką (np. MED100.33 Medisafe GmbH), aż znikną wszelkie resztki.
Ultradźwięki i dezynfekcja	Kapiel ultradźwiękowa 35 kHz w temperaturze pokojowej, 10 minut, roztwór czyszczący, wzgl. dezynfekujący 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Czyszczenie końcowe	Trudno do oczyszczenia miejsca spłukać w razie potrzeby przez 20 sekund pistoletem czyszczącym, a następnie cały instrument wypłukać przez 30 sekund wodą demineralizowaną.

 Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia ręcznego i ręcznej dezynfekcji zostało przedłożone dla najgorszego przypadku produktu przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Bomix® plus (Bode Chemie) o stężeniu 2 %, sporządzono protokół badań o numerze 07015-2 z dnia 24.11.2015. Przenośność została udokumentowana przez walidację wewnętrzną nr V278.

**Zczyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:**

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

- Umieścić instrumenty w UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone.

Etapy programu	Parametr
Plukanie wstępne	10±2 <span> </span> °C, 1 minuta
Czyszczyć w 0,3 <span> </span> % (3 mlil) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minut
Plukanie	10±2 <span> </span> °C, 2 minuta
Dezynfekcja termiczna	90±2 <span> </span> °C, 5 minut

 Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedložone dla najgorszego przypadku produktu przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Miele G7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) przy użyciu środka czyszczącego deconex® 28 ALKA ONE-x o stężeniu 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria), sporządzono protokół badań o numerze 100331-10 z dnia 30.04.2010. Przenośność została udokumentowana przez walidację wewnętrzną nr V283.

• Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wyłycznymi minimalny-mi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A<sub>0</sub>-dopuszczalne, porównaj wartość A<sub>0</sub>>3000. Przy stosowaniu innych czyszcw należy stosować tylko takie, które posiadą porównywalne właściwości do czyszcwa deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości prosimy o kontakt ze swym dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

**Kontrola:**

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

**Konserwacja:**

brak

**Opakowanie:**

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne - uważać na ostre końcówki instrumentów) lub instrument umieścić w kasecie sterylizacyjnej, która odpowiada następującym wymaganiom:

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

**Steryliczacja:**

Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

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

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

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone dla najgorszego przypadku produktu przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań 100332 -10 z 19.05.2010). Uwzględniono przy tym typowe warunki klimiczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisanę techniki. Przenośność została udokumentowana przez walidację wewnętrzną nr V283.

△ Nie sterylizować gorącym powietrzem!

△ Nie sterylizować gorącym przy użyciu STERRAD®!

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

**Magazynowanie / Transport:**

Magazynować w suchych warunkach. Chronić przed nasłonecznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach. W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

**Instrukcje szczególne:**

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

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

<p>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</p>	<p><b>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</b></p>
<p><b>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</b></p>	<p><b>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</b></p>
<p><b>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</b></p>	<p><b>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</b></p>
<p><b>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</b></p>	<p><b>STERRAD® is a trademark of Johnson &amp; Johnson, Inc.</b></p>