REF 899020_LB 2 | 05/2018 © Sutter Medizintechnik GmbH

Masterpiece™

PT Pinças Bipolares
SV Bipolära Pincetter
DK Bipolære Pincetter
FI Bipolaariset Pinsetit
NO Bipolare Pinsetter
PL Bipolarne Pęsetyt

Sutter

REF:
787000 – 789999

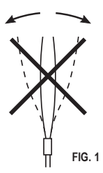

FIG. 1

TAB 1		REF
A		701775-01 → n=1 701775-02 → n=2 701775-05 → n=5 701775-10 → n=10

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

CE 0297

Português PT

Produto / Utilizadores / 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 estéril.** Limpar e esterilizar antes da primeira utilização e subsequentes.

Utilização correta:
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 o 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, cujo fabricante é Sutter Medizintechnik GmbH.

Durante da 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 admissível 500 Vp
⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas.
⚠ As pontas das pinças podem provocar ferimentos!
⚠ As pontas das pinças podem estar tão quentes após a utilização que provocam 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 / desinfeção e esterilização.

⚠ Devido à eficácia e reprodutibilidade, é sempre preferível uma limpeza / desinfeção mecânica!
⚠ Não colocar em peróxido de hidrogênio (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 secar 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 desinfeção:

Etapa de limpeza	Descrição
Pré-limpeza	Lavar em água fria por 5 minutos, ao acionar as partes móveis. Trabalhe o instrumento com uma escova macia (por exemplo, MED100.33 Medisafe GmbH) até que nenhum resíduo seja visível.
Ultrassom e desinfeção	Banho ultrassónico 35 kHz à temperatura ambiente, 10 minutos, solução de limpeza e desinfeção 2% Bomix® 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.

A prova da adequação básica dos instrumentos de limpeza e desinfeção manuais foi fornecida por um laboratório de testes acreditado independente, ao utilizar o desinfetante de instrumentos Bomix® plus (Bode Chemie) com uma concentração de 2%, Relatório de teste nº 07015-2 do 24.11.2015.

Limpeza em máquina e desinfeção:
Na seleção do aparelho de limpeza e desinfeção (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
Desinfeção térmica	90±2 °C, 5 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma limpeza em máquina e desinfeção eficazes foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente utilizando o aparelho de desinfeção Miele G7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o detergente deconex® 28 ALKA ONE-x em concentração de 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), relatório de teste n.º 111738-10 do 11.05.2011.

- 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 (Borer 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:
Sem

Embalagem:
Embalar os instrumentos limpos e desinfetados em sacos para esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) ou colocar o instrumento ou a bandeja com os instrumentos limpos e desinfetados num pano de algodão e armazenar em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até 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 mín. 3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

A comprovação da adequabilidade geral dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi apresentada por um laboratório de teste acreditado independente, Relatório de teste 111739-10 do 07.06.2011. Foram tidos em consideração condições típicas em clínicas e consultórios médicos, assim como o processo descrito acima.

⚠ 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 priões (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.

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 SV

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:
Förberedelse och bipolär koagulera mjuk vävnad. För anslutning till den bipolära utgången hos den elektrokirurgiska enheten används en lämplig bipolär kabel.

Hållbarhet:
Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler.

Före användning:
⚠ Före varje användning kontrollera produkten för renhet, mekanisk funktion och möjliga skador.
⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!
En viss missfärgning av non-stick-instrumentspetsen är normalt och säker.
Pincett och kabel anslutes bara till avstängd elektrokirurgi-enhet eller i standby läge. Ej beaktande kan medföra brännskador och el-stötar!
För vidare information om elektrisk säkerhet rekommenderar vi DIN EN 60601-2-2- bilaga 1.

Elektrokirurgisk kabel:
Sutter bipolära pincettmästerverk är avsedda för användning med bipolära silikonkablar med europeisk plattanslutning, som tillverkas av Sutter Medizintechnik GmbH.

Under användning:
⚠ Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt lägsta effektinställning.
⚠ Mästerverk pincett är oisolerade precision pincett som inte överensstämmer med avsnitt 201.8.8.3.103 och 201.8.8.3.104 i IEC 60601-2-2:2017.
⚠ För korrekt tillämpning av aktivera instrumentet endast när vävnaden som ska koaguleras är säkert mellan pincettspetsarna.
⚠ Ej beaktande kan medföra oönskade elektriska effekter!
⚠ Maximal tillåten spänning 500 Vp
⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från spetsen.
⚠ Pincettspetsen kan orsaka skador!
⚠ Pincettspetsen kan efter användning vara så varm att den orsakar brännskador!
⚠ Lägg aldrig instrumentet på eller i patientens närhet! Lägg kabel borta från patienten och lagra oanvända instrument isolerat.
⚠ Använd inte i närheten av brännbara eller explosiva material!

Återbearbetning:

Allmänna hänvisningar:
Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
Skilj instrumentet från kabeln!
Den totala återbearbetningen omfattar förrening, rengöring / desinficering och sterilisering.

⚠ På grund av effektiviteten och reproducerbarheten är alltid en mekanisk rengöring / desinfektion att föredra!
⚠ Lägg inte i väteperoxid (H_2O_2)!
⚠ Bocka inte isär pincetten! **(FIG1)**!

För att skydda instrumetet mot mekanisk skada rekommenderar Sutter Medizintechnik GmbH för maskinrengöring och efterföljande sterilisering för att skydda instrumetet mot mekaniska skador användningen av förvaringsbrickor **(TAB1:A)**

Förrengöring:
- Låt inte blod- och vävnadsrester torka in utan efter max 1 timma spola noggrant av med kallt vatten! Vid behov använd mjuk borste (ingen trädborste eller liknande)
- Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.
- Ta bort blod och vävnadsrester med en mjuk trasa eller borste!
- Använd inga skarpa / slipande hjälpmedel!

Manuell rengöring och desinficering:

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

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

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.
- Sutter Medizintechnik GmbH rekommenderar för maskinrengöring och efterföljande sterilisering för att skydda instrumentet mot mekaniska skador användning av förvaringsbrickor **(TAB1:A)**

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

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet genom en maskinell rengöring och desinficering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende akrediterat testlaboratorie med användning av desinfektor Miele G7836 CD (termisk desinficering Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedel deconex® 28 ALKA ONE-x med Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) Test Report Nr. 111738-10 från 11.05.2011.

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Avvikande processparametrar (längre rengöringstid samt högre rengöringstemperatur upp till 95 °C) skadar instrumentet inte och är enligt A_0 konceptet tillåtet, jfr. A_0-värde > 3000. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), t.ex. avvseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster. Vid tvivelsmån kontakta den ansvariga leverantören resp. hygienansvarig.

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

Underhåll:
Ingen

Förpackning:
Packa rengjorda och desinficerade instrument i engångs steriliseringspaket (singel eller dubbel), eller lindra instrumentet eller facket som innehåller de rengjorda och desinficerade instrumenten i bomullstyg och förvara i steriliseringsbehållare som uppfyller följande krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- lämpligt för ångsterilisering (temperaturbeständighet till min 141 °C tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- tillräckligt skydd för instrumentet resp. steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador

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

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerad vakuum (dynamisk evakuering)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. 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 akrediterat testlaboratorie, testrapport 111739-10 från 07.06.2011. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förfarandet.

⚠ Sterilisering vid höga temperaturer och lång steriliseringstid förkortar instrumentets livslängd.
⚠ Beakta tillräcklig torkning!
⚠ Sterilisera inte i hetluft!
⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!
⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontamineringsrisk) och inte återanvändas.

Lagring / Transport:
Lagra torrt. Skydda mot solstrålning. Lagra och transportera i säkra behållare / förpackning.
Vid retursändning endast produkter som rengjorts och desinficerats och i steriliförpackning.

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

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

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

Dansk DK

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:
Præparering og bipolær koagulation af blødt væv. Skal forbindes til den bipolære udgang på det anvendte elektrokirurgi-udstyr med et passende bipolært kabel.

Holdbarhed:
Ved korrekt anvendelse kan der påregnes mindst 20 genbrugscykler.

Forud for anvendelse:
⚠ Forud for hver anvendelse skal produktet kontrolleres for renhed, mekanisk funktion og eventuelle skader.
⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!
En vis misfarvning af instrumentspidserne er normal og ufarlig.
Pincet og kabel må kun tilsluttes til det frakoblede elektrokirurgi-udstyr eller i standby-modus.
Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!
For yderligere oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

Elektrokirurgiske kabler:
Sutter bipolære pincetter Masterpiece er beregnet til anvendelse sammen med bipolære silikonekabler med europæiske, flade stikben, som produceres af Sutter Medizintechnik GmbH.

Under anvendelsen:
⚠ Arbejd altid med den laveste effektindstilling til den ønskede kirurgiske effekt.
⚠ Masterpiece-pincetter er uisolerede præcisionspincetter, som ikke lever op til afsnittene 201.8.8.3.103 og 201.8.8.3.104 i IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Af hensyn til forskriftsmæssig anvendelse må instrumentet kun aktiveres, når det væv, som skal koageleres, befinder sig mellem pincetspidserne.
⚠ Tilsidesættelse kan medføre utilsigtede, elektriske effekter!
⚠ Maksimalt tilladt spænding 500 Vp
⚠ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.
⚠ Pincetspidser kan forårsage kvæstelser!
⚠ Pincetspidser kan efter anvendelsen være så varme, at de forårsager forbrændinger!
⚠ Instrumenter må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed! Kabel skal lægges isoleret fra patienten, og ubenyttede instrumenter skal opbevares isoleret.
⚠ Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brændbare eller eksplosive stoffer!

Behandling før genbrug:

Generelle henvisninger:
Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!
Instrumetet skal adskilles fra kablet!
Den totale behandling før genbrug omfatter forrensning, rengøring / desinfektion og sterilisation.

⚠ På grund af effektiviteten og reproducerbarheden foretrækkes altid en maskinel rengøring / desinfektion!
⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H_2O_2)!
⚠ Pincetten må ikke bøjes for at adskille den! **(FIG1)**!

For at beskytte instrumenterne mod mekanisk beskadigelse anbefaler Sutter Medizintechnik GmbH anvendelse af opbevaringsbakker **(TAB1:A)** til den maskinelle rengøring og efterfølgende sterilisation.

Forrensning:
- Blod- og vævsrester må ikke tørre ind men skal efter maks. 1 time skylles grundigt af med koldt vand! Der anvendes evt. bløde børster (ingen stålbørste el.lign.).
- Ved forrensningen bevæges bevægelige dele flere gange frem og tilbage.
- Blod- og vævsrester fjernes med en blød klud eller børste!
- Anvend ikke skarpe / skurende hjælpemidler!

Manuel rengøring og desinfektion:

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

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en manuel rengøring og desinfektion er 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.

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.
- For at beskytte instrumenterne mod mekanisk beskadigelse anbefaler Sutter Medizintechnik GmbH anvendelse af opbevaringsbakker **(TAB1:A)** til maskinel rengøring og efterfølgende sterilisation.

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

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium med anvendelse af desinfektoren Miele G7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x med koncentrationen 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz), testrapport nr. 111738-10 af 11.05.2011.

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Afvigende procesparametre (længere rengøringstid samt højere rengøringstemperaturer op til 95 °C) skader ikke instrumenterne og er i henhold til A_0 konceptet tilladt, sml. A_0-værdi > 3000. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

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

Vedligeholdelse:
Ingen

Emballage:
Rengjorte og desinficerede instrumenter pakkes i sterile engangsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage), eller instrumentet eller bakken indhylles sammen med de rengjorte og desinficerede instrumenter i en bomuldsklud og opbevares samlet i sterilisationsbeholdere, som overholder følgende krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser.

Sterilisation:
Kun rengjorte og desinficerede produkter må steriliseres.
- Dampsterilisation, dampsterilisator i henhold til EN 13060 eller EN 285 og godkendt i henhold til EN ISO 17665

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

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport nr. 111739-10 af 07.06.2011. Her blev typiske forhold på klinik og i lægepraksis samt den ovenfor beskrevne metode imødegået.

⚠ Sterilisation ved høje temperaturer og lang sterilisationstid forkorter instrumentets levetid.
⚠ Sørg for tilstrækkelig tørring!
⚠ Må ikke steriliseres i varmluft!
⚠ Må ikke steriliseres i STERRAD®!
⚠ Instrumentet skal kasseres ved eventuel kontakt med prioner (CJD – kontaminationsfare) og må ikke genbruges.

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

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

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

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

Suomalainen FI

Tuote / Käyttäjä / Hävitys:
Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Nämä ohjeet eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukemista.

⚠ **Ei steriili.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja sterilisoitava.
Tarkoituksenmukainen käyttö:
Pehmeän kudoksen valmistelut ja bipolaarinen koagulaatio. Liitäntä sähkökirurgisen yksikön bipolaariseen lähtöön sopivalla bipolaarisella kaapelilla.

Käyttöikä:
Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittely-jaksoa.

Ennen käyttöä:
⚠ Tarkista tuotteen puhtaus, mekaaninen toiminta ja ehjä eristys ennen jokaista käyttöä.
⚠ Vain virheettömiä ja steriloituja tuotteita saa käyttää!
Lievä instrumenttikärkien värimuutos on normaali ja harmiton.
Pinsetit ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Standby-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!
Lisätietoja varten koskien sähköturvallisuutta suosittelemme DIN EN 60601-2-2.n lisälehti 1.

Sähkökirurgiset johdot:
Sutter bipolaariset Masterpiece-pinsetit on tarkoitettu käyttöön biopolaaristen silikonijohtojen kanssa, joilla on eurooppalainen litteä liitin. Niiden valmistaja on Sutter Medizintechnik GmbH.

Käytön aikana:
⚠ Käytä aina pienintä tehoasetusta halutun kirurgisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.
⚠ Masterpiece-pinsetit ovat eristämättömät tarkkuuspinsetit, jotka eivät vastaa IEC 60601-2-2:2017:n kohtia 201.8.8.3.103 ja 201.8.8.3.104.

⚠ Aktivoi instrumentti asianmukaista käyttöä varten vain silloin, jos koaguloitava kudos on turvallisesti pihtien kärkien välissä.
⚠ Noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomiin sähköisiin vaikutuksiin!
⚠ Suurin sallittu jännite 500 Vp.
⚠ Veri- ja kudosjäämiä on säännöllisesti pyyhittävä kärjistä.
⚠ Pinsettien kärjet voivat aiheuttaa vammoja!
⚠ Pinsettien kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!
⚠ Instrumentteja ei saa koskaan asettaa potilaan päälle tai sen välittömän läheisyyteen! Johdot on asetettava potilaasta eristettynä ja käyttämättömät instrumentit on pidettävä niin ikään eristettynä.
⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:
Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!
Instrumentti on irrotettava johdosta!
Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistuksen, puhdistuksen / desinfioinnin ja steriloinnin.

⚠ Tehokkuuden ja uusiutuvuuden takia on koneellinen puhdistus / desinfiointi aina etusijalla!
⚠ Ei saa laittaa vetyperoksidin (H_2O_2)!
⚠ Pinsettiä ei saa laajentaa! **(FIG1)**!

Suojatakseen instrumentteja mekaanisilta vaurioilta Sutter Medizintechnik GmbH suosittele, että käytät puhdistukseen ja myöhempään steriointiin varastointilokeroa **(TAB1:A)** laitteen suojauksena mekaanisilta vaurioilta

Esipuhdistus:
- Veri- ja kudosjäämien ei saa antaa kuivua kiinni, vaan ne on huuhdeltava pois korkeintaan 1 tunnin jälkeen perusteellisesti kylmällä vedellä! Tarvittaessa käytetään pehmeitä harjoja (ei teräsharjaa tai vastaavaa)
- Liikkuvia osia liikutetaan muutaman kerran edes- takaisin esipuhdistuksen aikana.
- Veri- ja kudosjäämät on poistettava pehmeällä liinalla tai harjalla!
- Ei saa käyttää teräviä / hankaavia apuvälineitä!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

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

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta manuaalista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä instrumentti- desinfiointainetta Bomix® plus (Bode Chemie), jonka pitoisuus on 2 %, testiraportti nro. 07015-2 päivämäärällä 24.11.2015.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnassa on kiinnitettävä huomio siihen, että laitteella on tarkastettu tehokkuus (esim. DGHM- tai FDA-hyväksyntä eli CE-merkintä EN ISO 15883:n vastaavasti).
- Instrumentit laitetaan puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa ja on varastoitu turvallisesti.
- Suojatakseen instrumentteja mekaanisilta vaurioilta Sutter Medizintechnik GmbH suosittele, että käytät puhdistukseen ja myöhempään steriointiin varastointilokeroa **(TAB1:A)** laitteen suojauksena mekaanisilta vaurioilta

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

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointainetta Miele G7836 CD (termien desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineella deconex® 28 ALKA ONE-x pitoisuudella 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveitsi), testiraportti nro. 111738-10 päivämäärällä 11.05.2011.

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot on vahvistettu vähimmäisajoiksi onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Poikkeavat prosessiparametrit (pidempi puhdistuksen kesto, korkeammat puhdistuslämpötilat 95 °C asti) eivät ole vahingollisia instrumenteille ja ne ovat A_0-konseptin mukaan sallittua, katso A_0-arvo > 3000. Jos käytetään muuta puhdistusainetta, saa käyttää vain sellaisia puhdistusaineita, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), esim. pH-arvojen suhteen sekä soveltavuudessa muovien kanssa. Epävarmoissa tapauksissa voi ottaa yhteyttä toimittajaan tai hygieniavaltuutettuun.

Tarkastus:
Ennen steriointia on suoritettava silmämääräinen tarkastus ja varmistettava ehjä eristys, siisteys ja instrumentin eheys.

Huolto:
Ei huoltoa

Pakkaus:
Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-steriointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero, jossa on puhdistetut ja desinfioidut instrumentit, kääritetään puuvillalinaan ja varastoidaan yhdessä steriointisäiliöiden kanssa, joita on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)
- riittävä instrumenttien eli steriointipakkausten suojaa mekaanisilta vahingoilta.

Sterilointi
Steriloida saa vain puhdistettua ja desinfioituja tuotteita.
- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaite vastaa EN 13060 eli EN 285 ja on EN ISO 17665:n mukaan vahvistettu

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (dynaaminen evakuointi)
Steriointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättynä toleranssi EN ISO 17665:n vastaavasti)
Steriointiaika (pitoaika steriointilämpötilassa)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokasta höyrysterilointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti 111739-10 päivämäärällä 07.06.2011. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkärivastanoton tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmät.

⚠ Steriointi korkeissa lämpötiloissa ja pitkässä steriointiajassa lyhentää laitteen käyttöikää.
⚠ On varmistettava riittävä kuivuminen!
⚠ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!
⚠ Älä sterilisoi STERRAD® :ssa!
⚠ Instrumentti on tuhottava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä sitä saa enää käyttää.

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

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

Oikeus muutoksiin pidätetään. Ajankohtaisen version saa osoitteesta www.sutter-med.de.

STERRAD®© on Johnson & Johnson, Inc. tuotemerkki.

Norsk NO

Produkt / Bruker / Avfallsbehandling:
Elektrokirurgisk tilbehør skal kun brukes og bortskaffes av sakkyndig medisinsk personale!
Denne anvisningen erstatter ikke lesingen av bruksanvisningen for brukt elektrokirurgiapparat og ytterligere tilbehør.

⚠ **Ikke steril.** Rengjør og steriliser før første gangs bruk og hver ytterligere bruk.

Tiltenkt bruk:
Klargjøring og bipolar koagulering av bløtvev. For tilkobling til bipolar utgang for brukt elektrokirurgienhet med en passende bipolar kabel.

Løvetid:
Ved riktig bruk kan det forventes minst 20 reprosesseringssykluser.

Før bruk:
⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og mulige skader.
⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!
En viss misfarging av instrumentspissene er normalt og ubetenkelig.
Pinsetter og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standbymodus. En ikke-overholdelse kan føre til forbrenninger og elektrisk støt!
For ytterligere informasjon vedrørende elektrisk sikkerhet anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 vedleggsblad 1.

Elektrokirurgiske kabler:
Sutter bipolare pinsetter Masterpiece er til bruk med bipolare silikonkabler med europeisk flenstilkobling, som er produsert av Sutter Medizintechnik GmbH.

Under bruk:
⚠ Jobb alltid med den laveste effektinnstillingen for den ønskede kirurgiske effekten.
⚠ Masterpiece-pinsetter er uisolerte presisjonspinsetter som ikke er i samsvar med avsnittene 201.8.8.3.103 og 201.8.8.3.104 for IEC 60601-2-2:2017.
⚠ For forskriftsmessig bruk aktiver instrumentet kun når vevet som skal koaguleres befinner seg sikkert mellom pinsettspissene.
⚠ Manglende overholdelse kan føre til utilsiktede elektriske effekter!
⚠ Maksimal tillatt spenning 500 Vp.
⚠ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra spissene.
⚠ Pinsettspisser kan forårsake personskader!
⚠ Pinsettspisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
⚠ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne! Legg kabelen isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.
⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!

Reprosessering:

Generell informasjon:
Følg nasjonale retningslinjer og bestemmelser!
Separer instrumentet fra kabelen!
Hele reprosesseringen omfatter forhåndsrengjøring, rengjøring / desinfeksjon og sterilisering.

⚠ På grunn av virksomheten og reproduserbarheten skal det alltid foretrekkes rengjøring / desinfeksjon i maskin!
⚠ Skal ikke legges i hydrogenperoksid (H_2O_2)!
⚠ Ikke bøy pinsetten fra hverandre! **(FIG1)**!

For å beskytte instrumentene mot mekanisk skade anbefaler Sutter Medizintechnik GmbH bruk av lagringsbrett for maskinell rengjøring og påfølgende sterilisering for å beskytte instrumentene mot mekaniske skader **(TAB1:A)**

Forhåndsrengjøring:
- Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 t! Bruk evt. myke børster (ingen stålbørste o.l.).
- Beveg bevegelige deler flere ganger frem og tilbake ved forhåndsrengjøringen.
- Fjern blod- og vevrester med en myk klut eller børste!
- Bruk ikke skarpe / skurende hjelpemidler!

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

Rengjøringstrinn	Beskrivelse
Forhåndsrengjøring	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 lenger finnes synlige rester.
Ultralyd og desinfeksjon	Ultralydbad 35 kHz ved romtemperatur, 10 minutter, rengjørings- hhv. desinfeksjonsløsning 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Etterrengjøring	Skyll steder som er vanskelig å rengjøre evt. 20 sekunder med en rengjøringspistol, skyll deretter av hele instrumentet i demineralisert vann i 30 minutter.

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en manuell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av instrumentdesinfeksjonsmiddelet Bomix® plus (Bode Chemie) med konsentrasjon 2 % erbracht, Test Report nr. 07015-2 av 24.11.2015.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:
Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) se til at RDG har en testet virksomhet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning hhv. CE-merking i henhold til EN ISO 15883).
- Legg inn instrumenter i RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.
- Sutter Medizintechnik GmbH anbefaler bruk av lagringsbrett for maskinell rengjøring og påfølgende sterilisering for å beskytte instrumentene mot mekaniske skader **(TAB1:A)**

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

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en maskinell rengjøring og desinfeksjon ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmaskinen Miele G7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmiddelet deconex® 28 ALKA ONE-x med en konsentrasjon på 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveits), Test Report nr. 111738-10 av 11.05.2011.

- Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Avvikende prosessparametere (lengre rengjøringsvarighet samt høyere rengjøringstemperaturer opptil 95 °C) skader ikke instrumentene og er tillatt etter A_0–konseptet, jmf. A_0-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 den ansvarlige leverandøren hhv. hygieneansvarlig.

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

Vedlikehold:
Ingen

Emballasje:
Pakk inn rengjorte og desinfiserte instrumenter i engangssteriliseringspakninger (enkel eller dobbelt pakning) eller instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i en bomullsklut og lagre sammen i steriliseringsbeholdere, som oppfyller følgende krav:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C tilstrekkelig dampgjennomslipp)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:
Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.
- Dampsterilisering, dampsterilisator validert etter EN 13060 hhv. EN 285 og etter EN ISO 17665.

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

Dokumentasjon på instrumentenes grunnleggende egnethet for en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report 111739-10 av 07.06.2011. Har ble det tatt hensyn til typiske betingelse ved klinikken og legepraksisen, samt prosessen som beskrives ovenfor.

⚠ Steriliseringen ved høye temperaturer og lang steriliseringstid forkorter levetiden til instrumentet.
⚠ Sørg for tilstrekkelig tørking!
⚠ 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.

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

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

STERRAD® er et varemerke som tilhører Johnson & Johnson, Inc.

Polski PL

Produkt / Użytkownik / Utylizacja:
Osprzęt elektrochirurgiczny może być użytkowany i poddawany utylizacji jedynie przez wyszkolony personel medyczny!
Niniejsza instrukcja nie zastępuje przeczytania instrukcji użytkowania stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego i pozostałego osprzętu.

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

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem:
Preparacja i koagulacja bipolarna tkanki miękkiej. W celu podłączenia do bipolarnego wyjścia stosowanego urządzenia elektrochirurgicznego przy użyciu odpowiedniego kabla bipolarnego.

Żywotność:
W przypadku właściwego stosowania można liczyć na 20 cykli ponownego uzdatniania.
Przed zastosowaniem:
⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieuszkodzonej izolacji.
⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!
Pewne przebarwienie końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione.
Szczypce i kabel podłączać wyłącznie do wyłączonego urządzenia elektrochirurgicznego lub będącego w trybie czuwania. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do poparzenia lub do porażenia elektrycznego!
W celu uzyskania dalszych informacji w kwestii bezpieczeństwa elektrycznego polecamy tekst DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

Kable elektrochirurgiczne:
Sutterowskie bipolarne szczypce Masterpiece przeznaczone są do użytkowania z bipolarnymi kablami silikonowymi z europejskim przyłączem płaskim, których producentem jest Sutter Medizintechnik GmbH.
Podczas użytkowania:
⚠ Należy zawsze pracować na najniższym ustawieniu mocy, a osiągnie się żądany efekt chirurgiczny.
⚠ Szczypce Masterpiece są niezaizolowanymi szczypcami precyzyjnymi, które nie odpowiadają podrozdziałom 201.8.8.3.103 i 201.8.8.3.104 der IEC 60601-2-2:2017.
⚠ W celu prawidłowego użytkowania, instrument należy aktywować tylko wtedy, gdy przeznaczona do koagulacji tkanka znajduje się w sposób pewny i stabilny między końcówkami szczypiec.
⚠ Nieprzestrzeganie może prowadzić do nieprzewidywanych efektów natury elektrycznej!
⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 500 Vp.
⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek.
⚠ Końcówki szczypców mogą spowodować skaleczenia!
⚠ Końcówki szczypców po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!
⚠ Nigdy nie odkładać szczypców na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Położyć kable z dala od pacjenta i nieużywane instrumenty złożyć w wystarczającej odległości.
⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:
Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!
Odłączyć instrument od kabla!
Całość ponownego uzdatnienia do użytku obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie / dezynfekcję i sterylizację.

⚠ Ze względu na skuteczność i powtarzalność należy zawsze preferować czyszczenie / dezynfekcję maszynową!
⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H_2O_2)!
⚠ Nie rozwierać szczypiec! **(FIG1)**!

W celu ochrony instrumentów przed uszkodzeniami mechanicznymi, Sutter Medizintechnik GmbH, do czyszczenia maszynowego i następnej sterylizacji w celu ochrony instrumentów przed uszkodzeniami mechanicznymi zaleca stosowanie tacek magazynujących **(TAB1:A)**

Czyszczenie wstępne:
- Nie dopuszczać do zaschnięcia krwi i resztek tkanki, lecz najpóźniej po 1 godzinie dokładnie spłukać zimną wodą! W razie potrzeby zastosować miękką szczotkę (nie szczotkę drucianą itp.)
- Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkukrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.
- Resztki krwi i tkanki usuwać miękką szmatką lub szczotką!
- Nie używać ostrych / ściernych środków pomocniczych!

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja:

Krok czyszczenia	Opis
Czyszczenie wstępne	Płukać 5 minut pod bieżącą zimną wodą, przy czym ruszać częściami ruchomymi. Instrument czyścić miękką szczotką (np. MED100.33 Medisafe GmbH), aż nie będzie widać resztek.
Ultradźwięki i dezynfekcja	Kąpiel ultradźwiękowa 35 kHz w temperaturze pokojowej, 10 minut, roztwór czyszczący, wzgl. dezynfekujący 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Czyszczenie końcowe	Trudne do czyszczenia miejsca płukać w razie potrzeby 20 sekund pistoletem czyszczącym, następnie cały instrument przepłukać przez 30 sekund wodą zdeminaeralizowaną.

Dokumentację o generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia i dezynfekcji ręcznej został wydany przez niezależne, akredytowane laboratorium badawcze przy stosowaniu środka do dezynfekcji instrumentów Bomix® plus (Bode Chemie) o stężeniu 2 %, sprawozdanie z testu nr 07015-2 z dnia 24.11.2015.

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja:
Przy doborze urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (UCD) należy mieć na uwadze to, aby UCD charakteryzował 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.
- Sutter Medizintechnik GmbH, do czyszczenia maszynowego i następnej sterylizacji w celu ochrony instrumentów przed uszkodzeniami mechanicznymi zaleca stosowanie tacek magazynujących **(TAB1:A)**

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

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora Miele G7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka czyszczącego deconex 28 ALKA ONE-x o stężeniu 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Szwajcaria), sprawozdanie z testu nr 111738-10 z dnia 11.05.2011.

- Uwaga: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. Inne parametry procesowe (dłuższy czas czyszczenia oraz wyższe temperatury czyszczenia do 95 °C) nie szkodzą instrumentom i są według koncepcji A_0-dopuszczalne, porównaj wartość A_0 > 3000. Przy stosowaniu innych czyściw należy stosować tylko takie, które posiada porównywalne właściwości do czyściwa deconex 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), np. w kwestii wartości pH oraz kompatybilności z tworzywami sztucznymi. W razie wątpliwości, skontaktować się z odpowiednim dostawcą, wzgl. pełnomocnikiem ds. higieny.

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

Serwisowanie:
brak

Opakowanie:
Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylnych opakowań jednorazowego użytku (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub instrument albo tacę z oczyszczonymi i zdezynfekowanymi instrumentami zwinąć w ręcznik bawełniany umieścić w kasetach sterylizacyjnych, które odpowiadają następującym wymaganiom:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przystosowana do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do co najmniej 141 °C z wystarczającą paroprzepuszczalnością)
- wystarczająca ochrona instrumentów, wzgl. opakowań sterylnych na uszkodzenia mechaniczne

Sterylizacja:
Sterylizować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.
- sterylizacja parowa; sterylizator parowy zgodny z EN 13060 lub EN 285 oraz walidowany według EN ISO 17665.

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

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań przy zastosowaniu dezynfektora parowego, sprawozdanie z badań 111739-10 z dnia 07.06.2011. Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki.

⚠ Sterylizacja w wysokich temperaturach i przy dłuższym czasie sterylizacji skraca żywotność instrumentu.
⚠ Zwrócić uwagę na dostateczne wysuszenie.
⚠ Nie sterylizować gorącym powietrzem!
⚠ Nie sterylizować w 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.
Przy wysyłkach zwrotnych umieszczać do opakowań sterylnych wyłącznie zdezynfekowane produkty.

Każda zmiana mająca być dokonana na produkcie lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do uwolnienia Sutter Medizintechnik GmbH z wszelkiej odpowiedzialności.

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

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