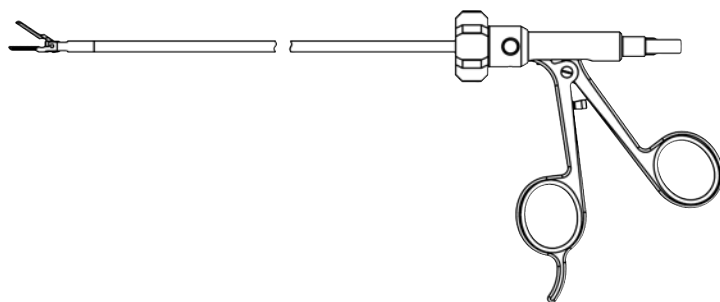




Bison™

Tesoura Bipolar	PT
Bipolär Tån	SV
Bipolær Tang	DK
Bipolaarinen Pihti	FI
Bipolær Tang	NO
Szczypce Bipolarne	PL



REF:

730100-33 – 730199-33

730200-33 – 730299-33

730300-33 – 730399-33

730400-33

730500



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

FIG A	REF
FIG A: 1-8	730100-XX – 730199-XX
FIG A: 7	730200-XX – 730299-XX
FIG A: 2a/2b	730300-XX – 730399-XX
FIG A: 8	730400-XX – 730499-XX
FIG A: 3-6	730500

FIG. A

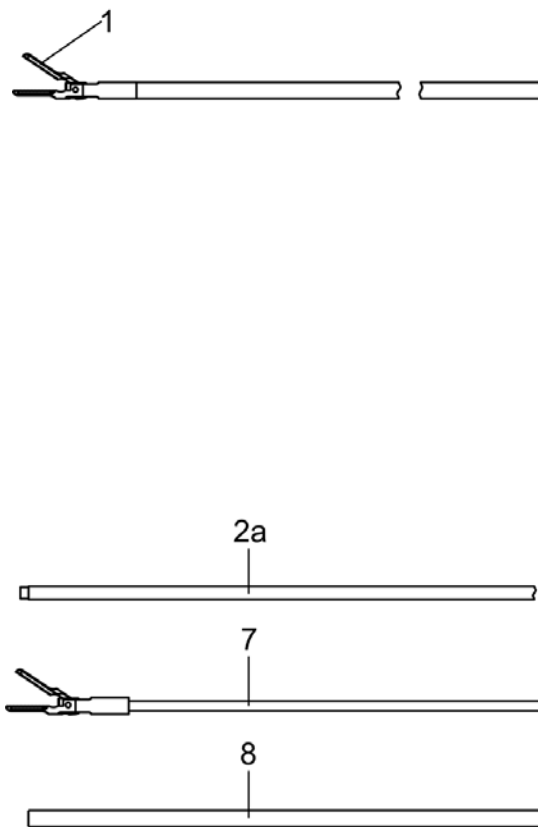
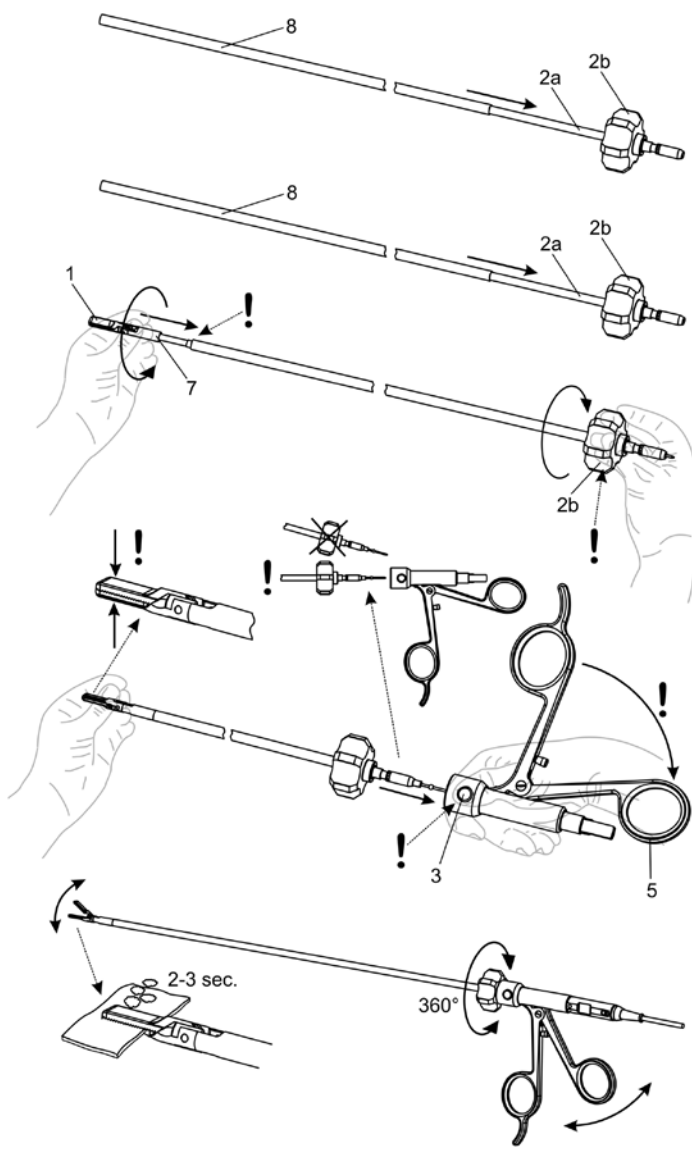


FIG. B



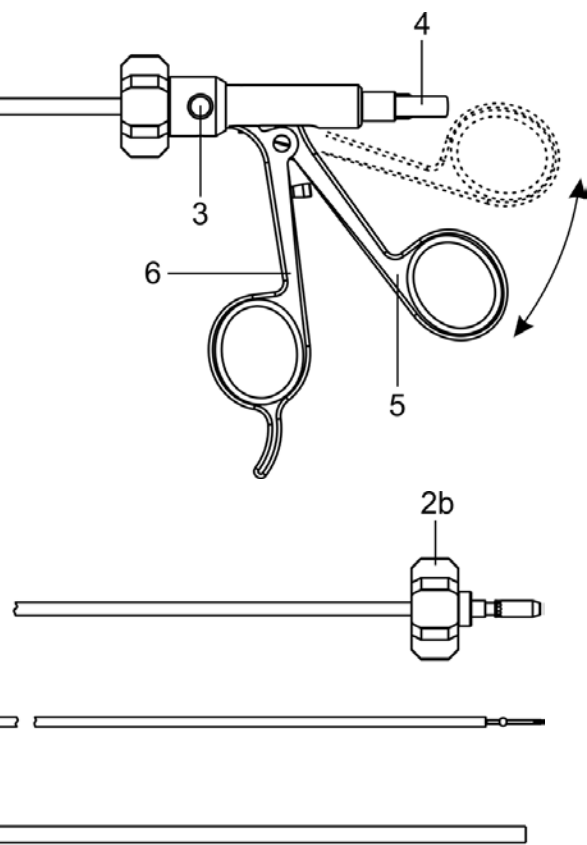


FIG. C

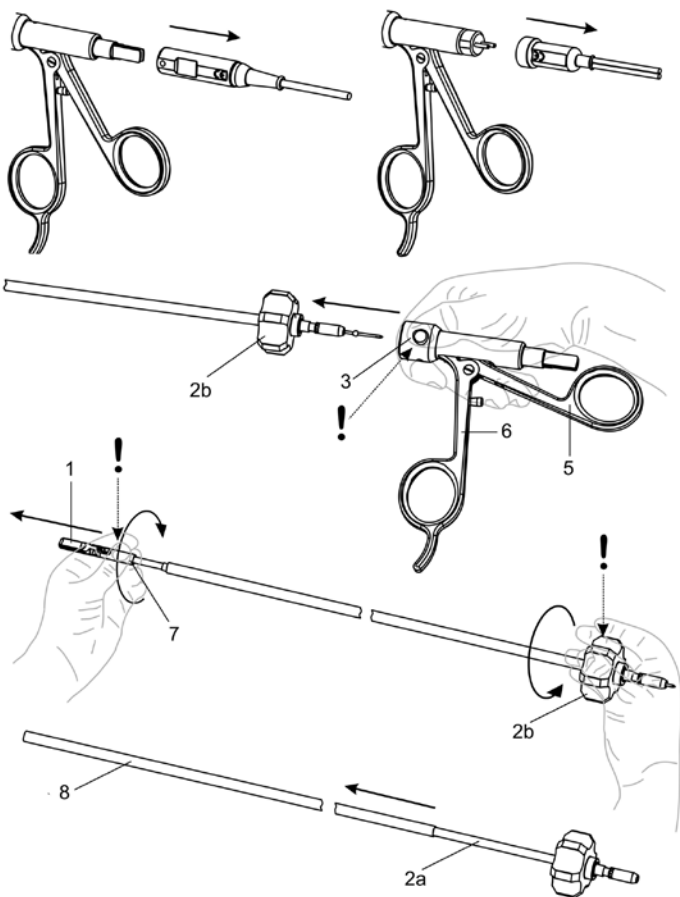
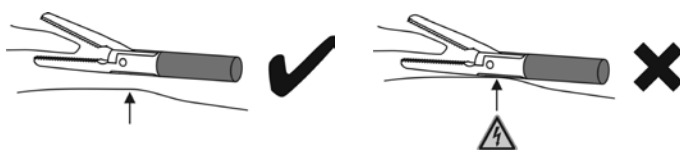


FIG. D



Produto / Utilizadores / Eliminação:

A utilização e eliminação de acessórios para electrocirurgia estão reservadas exclusivamente a pessoal médico experiente!

Estas instruções não substituem a leitura do manual de instruções do instrumento de electrocirurgia e demais acessórios utilizados.

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

Utilização correta:

Tesoura bipolar para agarrar, coagular e cortar tecido mole nas intervenções cirúrgicas minimamente invasivo.

Vida útil:

No caso de utilização correta tem uma vida útil expectável de até 20 ciclos de reprocessamento. Isso depende da intensidade da utilização e os parâmetros utilizados.

Cabos electrocirúrgicos:

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

Componentes (FIG A):

- 1 peça de boca móvel
- 2a Haste
- 2b Roda rotativa para rotação de 360°
- 3 Botão de pressão
- 4 Ficha
- 5 parte móvel da pega
- 6 parte fixa da pega
- 7 Inseto do eléctrodo (incl. peça de boca)
- 8 Tubo de isolamento

Antes da utilização:

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

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

⚠ Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

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

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

Para mais informações sobre a segurança eléctrica recomendamos a norma DIN EN 60601-2-2 adenda 1.

Montagem (FIG B):

B1: empurrar o tubo de isolamento (8) sobre a haste (2a).

B2: conduzir o inserto do eléctrodo (7) até ao batente para dentro da haste (2a).

B3: agarrar a roda rotativa (2b) e apertar p inserto do eléctrodo (7) rodando-o cerca de seis vezes até ao batente. A rosca deve girar livremente, não encravar.

⚠ Não agarrar o inserto do eléctrodo (7) na peça de boca (móvel) (1).

B4: fechar as pontas de boca, eventualmente manter com os dedos fechadas. Para introduzir facilmente a haste, acionar o botão rotativo (3). Segurar a pega como ilustrado para que a parte móvel da pega (5) possa ser colocada ou conduzida para a posição traseira.

Manter a parte móvel da pega (5) na posição traseira, não segurar.

Empurrar a haste (2a) com o inserto do eléctrodo (7) de forma reta para dentro da pega. A parte da pega volta para a posição normal e o botão rotativo encaixa.

A roda rotativa (2b) tem de poder rodar em 360°, a peça de boca (1) deve-se abrir e fechar sem problemas ao acionar a parte da pega.

Ligar o instrumento apenas à saída bipolar do aparelho electrocirúrgico.

B5: Antes da utilização, efetuar um curto **teste funcional**:

Selecionar potência média ou 30-40 watts de potência no aparelho electrocirúrgico, entalar três camadas de gazes entre a peça de boca e ativar a corrente. Em caso de funcionamento correto, depois de 2-3 sec. evacua um pouco vapor de água.

⚠ Não tocar as pontas! A peça de boca pode estar quente!

Durante a utilização:

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

⚠ Tensão máxima admissível 650 Vp

Parâmetros recomendados:

- Potência: Bipolar cut / Bipolar coag, no máx. 100 W
- Força de efeito (caso existente): ajuste médio
- Em caso de formação de faíscas na área da ponta, reduzir a potência / força de efeito!
- ⚠ Limpar regularmente os resíduos de sangue e de tecidos das pontas da peça de boca.
- ⚠ As pontas de boca podem provocar ferimentos!
- ⚠ As pontas de boca podem estar tão quentes após a utilização que provocam queimaduras!
- ⚠ Nunca colocar os instrumentos sobre o paciente ou na sua proximidade imediata! Colocar o cabo longe do paciente e armazenar de forma isolada os instrumentos não utilizados.
- ⚠ Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!
- ⚠ As peças não isoladas da extremidade de trabalho estão sob tensão e podem causar ferimentos!

Se necessário, limpar as pontas de boca durante a utilização com líquido estéril (aquadest) e depois secar. Não utilizar solução salina! Na utilização simultânea de instrumentos de lavagem, utilizar líquido de lavagem sem eletrólitos.

⚠ Ativação ou movimento involuntário de eléctrodos laparoscópicos fora do campo de visão pode provocar danos no tecido indesejáveis!

Durante a ativação, evitar contactos de tecido involuntários com peças de metal sob tensão das pontas de boca. **(FIG D)**

⚠ Nas utilizações laparoscópicas podem surgir, entre outras, uma embolia gasosa.

Desmontagem (FIG C):

C1: Primeiro, retirar o cabo do instrumento.

C2: acionar o botão de pressão (3) e retirar ao mesmo tempo completamente a haste (2a) do punho.

C3: agarrar a roda rotativa (2b). Segurar o inserto do eléctrodo (7) na extremidade dianteira e rodar fora da haste (2a).

⚠ Não agarrar o inserto do eléctrodo (7) na peça de boca móvel (1).

C4: puxar o tubo de isolamento (8) da haste (2a). Agora a tesoura está desmontada.

Reprocessamento:

Indicações gerais:

Observar as diretivas e disposições nacionais!

Separar o instrumento do cabo!

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

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

⚠ Não colocar em peróxido de hidrogénio (H₂O₂)!

Pré-limpeza:

- Não deixar secar resíduos de sangue e de tecidos, mas sim lavar bem com água fria depois de, no máximo, 1 hora também o interior da peça de boca e o interior da haste do tubo! Utilizar, eventualmente, escovas (não escovas de arame ou semelhante) até todas os resíduos de tecido estiverem eliminados.

- Colocar o instrumento desmontado 5 minutos em água fria, o lúmen deve estar enchido.

- Lavar o lúmen dos instrumentos, no mínimo, 10 sec. com água de torneira e 3,8 bar de pressão de água.

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

⚠ Evitar uma abertura manual forte da peça de boca! Uma pré-danificação pode causar uma rutura durante a utilização quando voltar a agarrar.

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

- Colocar os instrumentos no ALD. Os lumens devem ser ligados à ligação de lavagem do ALD. Certificar-se de que os instrumentos não se tocam e que estão seguros.

- A bandeja de armazenamento disponíveis opcionalmente (701740) garante um armazenamento seguro.

Passos do programa	Parâmetros
Pré-lavagem com água da rede pública fria	2 minutos
Limpar com 0,5 % (5 ml/litro) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutos
Neutralizar com água desmineralizada fria	3 minutos
Pós-lavar com água desmineralizada fria	2 minutos
Desinfeção térmica	Desinfeção térmica de acordo com as especificações nacionais. Um valor A ₀ de 3000 pode ser atingido, por exemplo, através de um tempo de atuação de 5 minutos em caso de 90 °C.

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 neodisher® MediClean forte em concentração de 0,5 % (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, D), relatório de teste n.º16215 do 18.09.2015.

- Atenção: os dados indicados acima são dados de tempos mínimos validados para uma limpeza bem-sucedida nos passos de programa descritos. No caso de utilização de um outro detergente utilizar apenas detergentes que apresentem propriedades comparáveis ao detergente neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo), por ex. em relação ao valor de pH, assim como a compatibilidade em relação a plásticos (na seleção dos parâmetros do processo, respeitar as indicações do detergente). 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) ou colocar o instrumento ou a bandeja com os instrumentos limpos e desinfetados em pano de algodão e armazenar em recipientes de esterilização, que cumpram os seguintes requisitos:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- adequado para a esterilização a vapor (resistente à temperatura até mín. 141 °C permeabilidade suficiente ao vapor)

- Proteção suficiente dos instrumentos ou sacos para esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização:

Esterilizar apenas produtos limpos e desinfetados.

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

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

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 n.º17315 do 30.11.2015. Foram tidos em consideração condições típicas em clínicas e consultórios médicos, assim como o processo descrito acima.

⚠ 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.

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

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

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

FIG A: Componentes

FIG B: Montagem e teste funcional

FIG C: Desmontagem

FIG D: Indicação de perigo

Produkt / Användare / Avfallshantering :

Elektrokirurgi tillbehör får uteslutande användas och avfallshandteras 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:

Bipolär tång för greppa, koagulera och skära i mjuk vävnad vid minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet:

Vid rätt användning kan man utgå från minst 20 återanvändningscykler. Detta är anhängigt intensiteten i användandet och de använda parametrarna.

Elektrokirurgisk kabel:

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

Komponenter (FIG A):

- 1 rörlig käckled
- 2a skaft
- 2b vridhjul för 360°-rotation
- 3 tryckknapp
- 4 kontakt
- 5 rörlig greppdel
- 6 stelt handtag
- 7 elektrodinsats (inkl. käckled)
- 8 Isoleringsrör

Före användning:

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

Vi rekommenderar kontroll av isolering med en lämplig provenhet.

⚠ Använd bara felfri och steriliserad produkt!

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

Tång 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.

Montage (FIG B):

B1: Skjut rörisolering (8) på skaftet (2a).

B2: För in elektrodinsatsen (7) till anslag i skaftet (2a).

B3: Fatta vridhjulet (2b) dra fast elektrodinsatsen (7) genom ca sex varv till anslag. Gängan ska löpa lätt och inte fastna.

⚠ Greppa inte elektrodinsatsen (7) i rörliga käckleden (1).

B4: Stäng käckspetsen, vid behov håll den stängd med fingrarna. Aktivera tryckknapp (3) för att lättare skruva in skaftet. Håll handtaget som visas, så att rörliga greppdelar (5) lätt faller in i den bakre positionen resp. kan bringas.

Den rörliga greppdelen (5) lämnas i den bakre positionen, håll inte fast.

Skaft (2a) skjuts rakt i handtaget med elektrodinsatsen (7). Greppdelen går tillbaka till normalläge och tryckknapp greppar i.

Vridhjulet (2b) ska vara möjligt att rotera 360°, käckled (1) ska vid aktivering av handtaget problemfritt öppnas och stängas.

Anslut instrument enligt föreskrift bara till bipolär utgång på elektrokirurgi-enheten.

B5: Före användning genomför en kort funktionstest:

Medelstark effektinställning (30-40 watt) för elektrokirurgi-enheten väljes, kläm tre lager fuktig mull mellan käckleden och aktivera strömmen. Vid korrekt funktion ventileras efter 2-3 s någon vattenånga.

⚠ Greppa inte i spetsen! Käckleden kan vara varm!

Under användning:

Arbeta alltid med för önskad kirurgisk effekt med lägsta effektinställning.

⚠ Maximal tillåten spänning 650 Vp.

Rekommenderade inställningar

- Effekt: Bipolar skärning / Bipolar koag max. 100 W
- Effektstyrka (om aktuellt): Mellersta läge
- Om det finns en gnista i käftarnas område, minska effekt / effektintensiteten!

⚠ Torka regelbundet av blod och vävnadsrester från käckspetsen.

⚠ Käckspetsen kan orsaka skador!

⚠ Käckspetsen 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!

⚠ De oisolerade delarna är strömförande vid arbetets slut och kan orsaka skador!

Vid behov rengör käckspetsen under användning med steril vätska (Aquadest), och torka av. Använd ingen koksaltlösning! Vid samtidig användning av spolinstrument använd elektrolytfri spolvätska.

⚠ Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av den aktiva laparoskopiska elektroden utanför synfältet kan medföra oönskade vävnadsskador!

Under aktiveringen undvik oavsiktlig vävnadsberöring med strömförande metalldelar på käckspetsen (FIG D)

⚠ Vid laparoskopisk användning kan eventuellt en gasemboli uppträda.

Demontage (FIG C):

C1: Dra först av kabeln från instrumentet.

- C2: Aktivera tryckknapp (3) och dra samtidigt av skaffet (2a) från handtaget.
 C3: Fatta vridhjul (2b). Håll elektrodinsatsen (7) på främre änden och vrid av skaffet (2a).
 ⚠ Greppa inte elektrodinsatsen (7) i rörliga käkleden (1).
 C4: Dra ner isolerröret (8) från skaffet (2a). Tången är nu demonterad.

Återbearbetning:

Allmänna hänvisningar:

Beakta nationella riktlinjer och bestämmelser!
 Skilj instrumentet från kabeln!
 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 (H₂O₂)!

Förrengöring:

- Låt inte blod- och vävnadsrester torka in utan efter max 1 timma spola noggrant av med kallt vatten, även innanför käkens gänga och det inre på rörskaftet! Vid behov använd mjuk borste (ingen trådborste eller liknande), tills inga vävnadsrester längre är synliga.
- Det demonterade instrumentet lägges i 5 min i kallt vatten, Lumina ska vara fyllt.
- Spola instrumentets Lumina i 10 sekunder med ledningsvatten och 3,8 bars tryck.
- Rörliga delar flyttas fram och tillbaka flera gånger under förrengöringen.
- ⚠ Undvik för stark manuell påsprutning av käkleden! En skada kan vid förnyad fattning leda till ett brott vid användningen.

Manuell rengöring och desinfektion:

Vid val av renings- och desinfektionsenhet (RDG) beakta att RDG har en godkänd verksamhet (t.ex. FDA certifiering resp. CE- märkning motsvarande EN ISO 15883).
 • Lägg instrumentet i RDG enheten. Lumina ska vara ansluten till spolanslutningen på RDG. Beakta därvid, att instrumentet inte flyttas och säkert lagras.
 • Den som tillval tillgängliga lagringsskålen (701740) garanterar en säker lagring.

Programsteg	Parameter
Förspola med kallt kranvatten	2 minuter
Rengöring med 0,5 % (5 ml/l) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minuter
Neutralisera med kallt demineraliserat vatten	3 minuter
Skölj med kallt demineraliserat vatten	2 minuter
Termisk desinfektion	Termisk desinfektion i enlighet med nationella riktlinjer. Ett A ₀ -värde på 3000 kan t.ex. uppnås genom en hålltid på 5 minuter vid 90 °C.

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 neodisher® MediClean forte med Koncentration 0,5 % (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg,) testrapport nr. 16215 från 18.09.2015.

- Beakta: Ovanstående uppgifter är validerade minsta krav för en framgångsrik rengöring för de beskrivna programstegen. Vid användning av en annan rengörare bara sådana rengörare ska användas som har jämförbara egenskaper som rengörare neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), t.ex. avseende pH-värde samt tålighet gentemot plaster vid val av processparameter beakta renarens uppgifter). Vid tvivelsmål kontakta din leverantör resp. den hygienansvarige.

Kontroll:

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

Underhåll:

Inget

Förpackning:

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

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

Sterilisering:

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

Programsteg	Parameter
Förfarande	Fraktionerat vakuum (3-fack)
Steriliseringstemperatur	132 °C (max. 138 °C till. Tolerans motsvarande EN ISO 17665)
Steriliseringstid (hållbarhet vid steriliseringsstemp.)	min. 3 minuter
Torkningstid	Inget

Bevis för den grundläggande lämpligheten för instrumentet för en verksam ångsterilisering testades för ett värsta scenario produkt av ett oberoende ackrediterat testlaboratorie, testrapport nr. 17315 från 30.11.2015. I detta sammanhang beaktades typiska förhållande för klinik och läkarpraxis samt det ovan beskrivna förfarandet.

⚠ Sterilisera inte i hetluft!

⚠ Sterilisera inte i STERRAD®!

⚠ Instrument med potential kontakt med prioner ska kastas (CJD -kontaminering) 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 sterillförpackning.

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

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

© STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

FIG A: Komponenter

FIG B: Montage och funktionstest

FIG C: Demontage

FIG D: Riskhänvisningar

Produkt / Bruger / 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:

Bipolær tang til at fastholde, koagulere og skære blødt væv ved minimalinvasive kirurgiske indgreb.

Holdbarhed:

Ved korrekt anvendelse kan der påregnes op til 20 genbrugscykler. Dette er afhængigt af anvendelsens intensitet og de anvendte parametre.

Elektrokirurgiske kabler:

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

Komponenter (FIG A):

- 1 bevægelig kæbedel
- 2a skaft
- 2b drejhjul til 360°-rotation
- 3 trykknop
- 4 stik
- 5 bevægelig holdedel
- 6 ubevægelig holdedel
- 7 elektrodeindsats (inkl. kæbedel)
- 8 isoleringsrør

Forud for anvendelse:

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

⚠ Anvend kun fejlfrie og steriliserede produkter!

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

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

Tilsidesættelse kan medføre forbrændinger og elektriske stød!

Med henblik på videregående oplysninger om elektrisk sikkerhed anbefaler vi DIN EN 60601-2-2 tillæg 1.

Montage (FIG B):

B1: Isoleringsrør (8) skubbes på skaft (2a).

B2: Elektrodeindsats (7) føres ind i skaft (2a) frem til anslag.

B3: Tag fat i drejhjul (2b), og drej elektrodeindsats (7) fast med ca. seks omdrejninger frem til anslag. Gevindet skal køre let og ikke sætte sig fast.

⚠ Elektrodeindsats (7) må ikke holdes på den (bevægelige) kæbedel (1).

B4: Kæbespidserne lukkes, holdes eventuelt lukkede med fingrene. Trykknop (3) aktiveres, så skaftet lettere kan skubbes ind. Håndtag holdes som illustreret, så den bevægelige holdedel (5) let falder ind i den bageste position eller kan føres dertil.

Lad den bevægelige holdedel (5) blive i den bageste position, hold den ikke fast.

Skaft (2a) med elektrodeindsats (7) skubbes lige ind i håndtaget. Holdedelen går tilbage til normalstilling, og trykknappen går i hak.

Drejhjulet (2b) skal kunne rotere 360°, kæbedel (1) skal kunne åbnes og lukkes uden problemer ved aktivering af holdedelen.

Instrumentet må forskriftsmæssigt kun tilsluttes til elektrokirurgi-apparatets bipolære udgang.

B5: Forud for anvendelse foretages en kort **funktionstest**:

Vælg mellemstyrke eller 30–40 Watt effektindstilling på elektrokirurgi-apparatet, klem tre lag fugtigt mol mellem kæbedelen, og aktivér strømmen. Ved korrekt funktion frigøres vanddamp efter 2–3 sekunder.

⚠ Berør ikke spidserne! Kæbedelen kan være varm!

Under anvendelsen:

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

⚠ Maksimalt tilladt spænding 650 Vp

Anbefalede indstillinger:

- Effekt: Bipolært snit / bipolær koagulation maks. 100 W
- Effektstyrke (såfremt til stede): Midterste indstilling
- Ved gnistdannelse i kæbespidsernes område skal effekt / effektstyrke reduceres!

⚠ Blod- og vævsrester tørres regelmæssigt af spidserne.

⚠ Kæbespidser kan forårsage kvæstelser!

⚠ Kæbespidser 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!

⚠ Arbejdsendens ikke isolerede dele er strømførende og kan forårsage kvæstelser!

Ved behov rengøres kæbespidserne under anvendelsen med steril væske (Aquadest), tørres derefter af. Anvend ikke saltopløsning! Ved samtidig anvendelse af skylleinstrumenter anvendes elektrolytfri skyllevæske.

⚠ Utilsigtet aktivering eller bevægelse af laparoskopiske elektroder uden for synsfeltet kan medføre uønskede vævsskader.

Under aktiveringen skal utilsigtet vævskontakt med strømførende metaldele på kæbespid-

serne undgås. **(FIG D)**

⚠ Ved laparoskopiske anvendelser kan der eventuelt forekomme en gasemboli.

Demontage (FIG C):

C1: Træk først kablet af instrumentet.

C2: Aktivér trykknop (3), og træk samtidig skaft (2a) helt ud af håndtaget.

C3: Tag fat i drejehjul (2b). Hold fast i elektrodeindsats (7) i den forreste ende og drej den ud af skaft (2a).

⚠ Elektrodeindsats (7) må ikke berøres på den bevægelige kæbedel (1).

C4: Isoleringsrør (8) trækkes ud af skaft (2a). Tangen er nu demonteret.

Behandling før genbrug:

Generelle henvisninger:

Nationale retningslinjer og bestemmelser skal respekteres!

Instrumentet skal adskilles fra kablet!

Den totale behandling før genbrug omfatter forrensning, rengøring / desinfektion og sterilisation. På grund af effektiviteten og reproducerbarheden foretrækkes altid en maskinel rengøring / desinfektion!

⚠ Må ikke lægges i brintoverilte (H₂O₂)!

Forrensning:

- Blod- og vævsrester må ikke tørre ind men skal efter maks. 1 time skylles grundigt af med koldt vand, også indvendigt på kæbedelens gevind og indvendigt i rørskaftet! Der anvendes evt. bløde børster (ingen stålborste el.lign.), indtil der ikke længere er synlige vævsrester.
 - Det demonterede instrument lægges i koldt vand i 5 minutter, lumina skal være fyldte.
 - Instrumenternes lumina skylles med ledningsvand og 3,8 bar vandtryk i min. 10 sekunder.
 - Ved forrensningen bevæges bevægelige dele flere gange frem og tilbage.
- ⚠ Undgå for stor manuel spredning af kæbedelene! En præ-skade kan ved næste berøring medføre et brud under anvendelsen.

Maskinel rengøring og desinfektion:

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

- Instrumenter lægges i RDG'et. Lumina skal være tilsluttet til RDG'ets skylletilslutning. Sørg her for, at instrumenterne ikke rører hinanden og ligger sikkert.
- De valgfrit anskaffede opbevaringsbakker (701740) udgør en sikker opbevaringsplads.

Programtrin	Parameter
Forskylning med koldt, kommunalt vand	2 minutter
Rengøring med 0,5 % (5 ml/liter neodisher® MediClean forte)	55±2 °C, 5 minutter
Neutralisering med koldt, demineraliseret vand	3 minutter
Efterskylning med koldt, demineraliseret vand	2 minutter
Termisk desinfektion	Termisk desinfektion i henhold til de nationale bestemmelser. En A ₀ -værdi på 3000 kan f.eks. opnås med en holdetid på 5 minutter ved 90 °C.

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 neodisher® MediClean forte med en koncentration 0,5 % (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, D), testrapport nr. 16215 af 18.09.2015.

- Bemærk: Ovennævnte oplysninger er godkendte minimumstider til en vellykket rengøring ved de beskrevne programtrin. Ved anvendelse af et andet rengøringsmiddel, må kun de rengøringsmidler anvendes, som har lignende egenskaber som rengøringsmidlet neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), f.eks. med hensyn til pH-værdi samt kompatibilitet med plastmaterialer (ved valg af procesparametre skal man respektere anvisningerne på rengøringsmidlet). I tvivlstilfælde bedes du kontakte din leverandør eller den hygiejneansvarlige.

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 (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 (3-dobbelt)
Sterilisationstemperatur	132 °C (maks. 138 °C plus tolerance i henhold til EN ISO 17665)
Sterilisationstid (holdetid ved sterilisationstemperatur)	min. 3 minutter
Tørretid	Ingen angivelser

Dokumentation for instrumenternes principielle egnethed til en effektiv dampsterilisation er fremlagt af et uafhængigt godkendt testlaboratorium, testrapport nr. 17315 af 30.11.2015. Her blev typiske forhold på klinik og i lægepraksis samt den ovenfor beskrevne metode imødegået.

⚠ 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.

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

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

FIG A: Komponenter

FIG B: Montage og funktionstest

FIG C: Demontage

FIG D: Risikohenviisning

Tuote / Käyttäjä / Hävittäminen:

Sähkökirurgia-lisälaitteita saa käyttää ja hävittää vain pätevä hoitohenkilökunta!
Näitä ohjeita eivät korvaa käytössä olevan sähkökirurgia-laitteen ja sen lisälaitteiden käyttöohjeiden lukeminen.

⚠ **Ei steriili.** Ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista jatkokäyttöä puhdistettava ja steriloitava.

Tarkoituksenmukainen käyttö:

Biopolaarinen pihti pehmeän kudoksen kiinni ottamiseen, koagulaatioon ja leikkaamiseen vähäinvasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Käyttöikä:

Asianmukaisessa käytössä voidaan olettaa vähintään 20 jälleenkäsittely-jaksoja. Tämä riippuu käytön intensiteettistä ja käytetyistä parametreista.

Sähkökirurgiset johdot:

Sutter biopolaariset pihdit on tarkoitettu käyttöön biopolaaristen silikonijohtojen kanssa, joilla on US-nastaliitin tai eurooppalainen litteä liitin. Sen valmistaja on Sutter Medizintechnik GmbH.

Komponentit (FIG A):

- 1 liikkuva suukappale
- 2a varsi
- 2b kiertonuppi 360°-rotaatio varten
- 3 painike
- 4 pistoke
- 5 liikkuva kahvan osa
- 6 liikkumaton kahvan osa
- 7 Elektrodielementti (sis. suukappale)
- 8 Eristeputki

Ennen käyttöä:

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

Suosittelemme eristyksen tarkastus sopivalla testauslaitteella.

⚠ Vain täydelliset ja steriloidut tuotteet saa käyttää!

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

Pihti ja johdot saa kytkeä vain, jos sähkökirurgialaite on kytketty pois päältä tai on Stand-by-tilassa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa palovammoihin tai sähköiskuihin!

Lisätietoja varten koskien sähköturvallisuutta suosittelemme DIN EN 60601-2-2:n lisälehti 1.

Asennus (FIG B):

B1: Eristeputki (8) työnnetään varteen (2a).

B2: Elektrodielementti (7) työnnetään varteen (2a) rajoittimen asti.

B3: Kiertonupista (2b) pidetään kiinni ja elektrodielementti (7) kierretään noin kuudella kierteellä rajoittimen asti kiinni. Kierre pitää kiertää kevyesti eikä saa jumiutua.

⚠ Elektrodielementti (7) (liikkuvassa) suukappaleessa (1) ei saa koskea.

B4: Suun kärjet suljetaan, tarvittaessa pidetään sormilla kiinni. Painike (3) käytetään helpottaakseen varren työntämistä sisään. Käsikahva pidetään kuten kuvassa esitetty, jotta liikkuva kahvan osa (5) putoaisi helposti takimmaisen asentoon eli se voi asettaa sen sinne. Liikkuva kahvan osa (5) jätetään takimmaisessa asennossa, ei saa pitää kiinni.

Varsi (2a) työnnetään elektrodielementin kanssa (7) suoraan kahvaan. Kahvan osa palautuu normaaliasentoon ja painike lukkiutuu.

Kääntönuppi (2b) on pystyttävä kiertämään 360°, suukappale (1) täytyy voida avata ja sulkea ongelmitta painamalla kahvan osa.

Instrumentti saa säännösten mukaan liittää vain biopolaarisen sähkökirurgisen laitteen ulostuloon.

B5: Ennen käyttöä on suoritettava lyhyt toimintotesti:

Valitaan sähkökirurgisessa laitteessa keskimäinen vahvuus eli 30-40 watti tehoa, puristetaan kolme kerrosta kosteita sideharsoja suuosan väliin ja aktivoidaan jännite. Oikeassa toiminnassa poistuu noin 2-3 sek. jälkeen vähän vesihöyryä.

⚠ Kärjet ei saa koskea! Suoosa voi olla kuuma!

Käytön aikana:

Haluttua kirurgista vaikutusta varten on työskenneltävä aina alimman tehoasetuksen kanssa.

⚠ Suurin sallittu jännite 650 Vp.

Suosittelut asetukset:

- Teho: bipolaarinen leikkaus / bipolaarinen koagulaatio maks. 100 W
- Tehon voimakkuus (jos on): keskimäinen säätö
- vähennä teho / tehon voimakkuutta, jos leukojen kärjessä esiintyvät kipinöitä!

⚠ Veri- ja kudospäämiä on säännöllisesti pyyhittävä suuosan kärkiosasta.

⚠ Suun kärjet voivat aiheuttaa vammat!

⚠ Suun kärjet voivat käytön jälkeen olla niin kuuma, että ne aiheuttavat palovammoja!

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

⚠ Ei saa käyttää palavien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä!

⚠ Työskentelyn loppuosan eristämättömät osat voivat olla jännitteen alaisena ja voivat aiheuttaa vammoja!

Tarvittaessa puhdistetaan suun kärjet ennen käyttöä steriilillä nesteellä (tislattua vettä) ja kuivataan sen jälkeen. Ei saa käyttää suolaliuosta! Jos käytetään samanaikaisesti huuhteluinstrumentit, on käytettävä elektrolyyttivapaa huuhteluneste.

⚠ Laparoskopipisten elektrodien tahaton aktivointi tai liikkuminen näkökentän ulkopuolel-

la voi johtaa ei-toivottuihin kudosvaurioihin!

Aktivoinnin aikana on vältettävä tahattomat suun kärjen jännitteen alaisten metalliosien kosketukset kudoksen kanssa. **(FIG D)**

△ Laparoskooppisessa käytössä voi esiintyä mm. kaasuveritulppa.

Purkaminen (FIG C):

C1: Ensi vedetään instrumentin johto pois.

C2: Painike (3) painetaan ja samanaikaisesti vedetään varsi (2a) kokonaan pois kahvasta.

C3: Kiertonupista (2b) pidetään kiinni. Elektrodi-elementti (7) pidetään etupäässä ja kierretään varresta (2a).

△ Elektrodi-elementti (7) ei saa koskea (liikkuvassa) suukappaleessa (1).

C4: Eristeputki (8) vedetään varresta (2a). Pihti on nyt purettu.

Jälleenkäsittely:

Yleiset vihjeet:

Kansalliset direktiivit ja määräykset on otettava huomioon!

Instrumentti on irrotettava johdosta!

Koko jälleenkäsittely käsittää esipuhdistusta, puhdistusta / desinfiointia ja sterilointia.

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

△ Ei saa laittaa vetyperoksidiin (H₂O₂)!

Esipuhdistus:

- Veri- ja kudossäämiä ei saa antaa kuivua kiinni, vaan on huuhdeltava korkeintaan 1 tunnin jälkeen kylmällä vedellä, myös suukappaleen kierteen sisällä ja putkimaisen varren sisäpuolella! Tarvittaessa on käytettävä pehmeät harjat (ei teräsharja tai vastaava) niin kauan, kunnes ei ole enää havaittavissa kudossäämiä.

- Purettu instrumentti laitetaan noin 5 minuuteiksi kylmän veteen, lumina on oltava täytetty.

- Instrumenttien lumina huuhdellaan vähintään 10 sek. hanavedellä ja 3,8 baarin paineella.

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

△ Suukappaleiden liian paljon auki levittyminen on vältettävä! Olemassa oleva vaurio voi johtaa käytössä murtumaan, jos käytetään sen uudestaan.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

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

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

- Valinnaisesti saatavissa oleva varastointilokero (701740) taataa turvallisen varastoinnin.

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Esihuuhdeltu kylmällä hanavedellä	2 minuuttia
Puhdistus 0,5 % (5 ml/litra käyttämällä neodisher® MediClean forte)	55±2 °C, 5 minuuttia
Neutralisointi kylmällä demineralisoidulla vedellä	3 minuuttia
Jälkihuuhdeltu kylmällä demineralisoidulla vedellä	2 minuuttia
Terminen desinfiointi	Terminen desinfiointi kansallisten määräysten mukaan. A ₀ -arvo = 3000 voidaan saavuttaa 5 minuutin pitoajalla 90 °C:ssä.

Todisteet instrumenttien perustavanlaatuisesta soveltuvuudesta tehokasta koneellista puhdistusta ja desinfiointia varten on esittänyt riippumaton akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä desinfiointiaine Miele G7836 CD (terminen desinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja puhdistusaineesta neodisher® MediClean forte 0,5 % pitoisuudella (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg D). Testiraportti nro. 16215 päivämäärällä 18.09.2015.

- Ota huomioon: Yllä olevat tiedot ovat vahvistetut vähimmäisajat onnistunutta puhdistusta varten kuvatuilla ohjelman askeleilla. Jos käytetään joku muu puhdistusaine, saa käyttää vain sellaista puhdistusaine, joilla on vastaavia ominaisuuksia kuin neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hampuri), esim. pH-arvoin suhteen sekä muovin siedettävyyden (prosessiparametrien valinnassa on kiinnitettävä huomio puhdistusaineen tietoihin). Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tai niiden hygieniavaltuutetulle.

Tarkastus:

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

Huolto:

Ei huoltoa

Pakkaus:

Puhdistetut ja desinfioidut instrumentit pakataan kertakäyttö-sterilointipakkaukseen (yksinkertainen tai kaksoispakkaus) tai instrumentti eli lokero jossa, on puhdistetut ja desinfioidut instrumentit, kääritetään puuvillaliinaan ja varastoidaan yhdessä sterilointisäiliöiden kanssa, jotka täytettävä seuraavat vaatimukset:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- Sopii höyrysterilointiin (lämpötilan kestävyys vähintään 141 °C asti riittävä höyryläpäisevyys)

- Riittävä instrumenttien eli sterilointipakkausten suojaa mekaanisilta vahingoilta.

Sterilointi:

Steriloida saa vain sopivat ja desinfioidut tuotteet.

- Höyrysterilointi, höyrysterilointilaitte vastaa EN 13060 eli EN 285:n ja on EN ISO 17665:n

mukaan vahvistettu

Ohjelman vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Fraktioitu tyhjiö (3 kertainen)
Sterilointilämpötila	132 °C (korkeintaan 138 °C lisättyä toleranssi EN ISO 17665 vastaavasti)
Sterilointiaika (pitoaika sterilointilämpötilalla)	väh. 3 minuuttia
Kuivausaika	Ei tietoja

Todiste instrumenttien periaatteellisesta sopivuudesta tehokkaan höyrysterilointia varten on esittänyt rippumaton akkreditoitu testilaboratorio, testiraportti nro. 17315 päivämäärällä 30.11.2015. Tässä yhteydessä on otettu huomioon klinikan ja lääkärivastanoton tyypilliset olosuhteet sekä yllä selostetut menetelmät.

△ Ei saa steriloida kuumalla ilmalla!

△ Ei saa steriloida STERRAD®:llä!

△ Instrumentti on tuhostava, jos se on ollut mahdollisesti kosketuksessa prionien kanssa (CJD – saastumisvaara) eikä saa enää käyttää.

Varastointi / Kuljetus:

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

Jos on palautuksia, saa palauttaa vain puhdistetut ja desinfioidut tuotteet steriilipakkauksessa.

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

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

© STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson,

FIG A: Komponentit

FIG B: asennus ja toimintotesti

FIG C: purkaminen

FIG D: huomautus vaarasta

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:

Bipolær tang til griping, koagulering og skjæring av mykt vev ved minimalt invasive kirurgiske inngrep.

Levetid:

Ved riktig bruk kan det forventes opptil 20 reposseseringscykluser. Dette er avhengig av bruksintensiteten og brukte parametere.

Elektrokirurgiske kabler:

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

Komponenter (FIG A):

- 1 Bevegelig kjevedel
- 2a Skaft
- 2b Dreiehjul for 360° rotasjon
- 3 Trykknapp
- 4 Støpsel
- 5 Bevegelig håndtak
- 6 Stivt håndtak
- 7 Elektrodeinnsats (inkl. kjevedel)
- 8 Isolasjonsrør

Før bruk:

⚠ Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til renhet, mekanisk funksjon og intakt isolasjon.

Vi anbefaler å teste isolasjonen med egnet testapparat.

⚠ Bruk kun produkter i lytefri og sterilisert tilstand!

En viss misfarging av Non-Stick-instrumentspissene er normalt og ubetenkelig.

Tang og kabler skal kun tilkobles elektrokirurgiapparatet hvis det er utkoblet eller i standby-modus. 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.

Montering (FIG B):

B1: Skyv isoleringsrør (8) på skaft (2a).

B2: Før elektrodeinnsats (7) inn i skaftet (2a) til anslag.

B3: Grip dreiehjul (2b) og skru godt fast elektrodeinnsats (7) med ca. seks omdreininger inntil anslag. Gjengen skal gå lett, ikke på skrå.

⚠ Elektrodeinnsats (7) skal ikke gripe på (bevegelig) kjevedel (1).

B4: Lukke kjevespisser, eventuelt hold lukket med fingrene. Betjen trykknapp (3) for lett innskyvning av skaftet. Hold håndtak som avbildet, slik at den bevegelige gripedelen (5) faller hhv. kan bringes lett til bakre posisjon.

Den bevegelige gripedelen (5) skal være i bakre posisjon, ikke fastholdes.

Skyv skaft (2a) med elektrodeinnsats (7) rett inn i grepet. Gripedelen går tilbake til normal stilling og trykknapp hektes inn.

Dreiehjulet (2b) må være 360° roterbart, kjevedel (1) må åpne seg og lukkes problemfritt ved betjening av gripedelen.

Koble instrumentet forskriftsmessig kun til den bipolære utgangen på elektrokirurgiapparatet.

B5: Gjennomfør en kort **funksjonstest** før bruk:

Velg middels styrke hhv. 30-40 watt effektinnstilling på elektrokirurgiapparatet, klem tre lag fuktig gas mellom kjevedelen og aktiver strøm. Ved korrekt funksjon kommer det ut litt vandamp etter 2-3 sek.

⚠ Ikke ta på spissene! Kjevedelen kan være varm!

Under bruk:

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

⚠ Maksimal tillatt spenning 650 Vp.

Anbefalte innstillinger:

- Effekt: Bipolar cut / Bipolar coag max. 100 W
- Effektstyrke (hv is til stede): Midtre innstilling
- Ved gnistdannelse i området for åpningsspissene reduser effekt / effektstyrke!
- ⚠ Tørk regelmessig bort blod- og vevrester fra kjevedelspissene.
- ⚠ Kjevespisser kan forårsake personskader!
- ⚠ Kjevespisser kan etter bruk være så varme at de forårsaker forbrenninger!
- ⚠ Legg aldri ned instrumenter på pasienten eller i umiddelbar nærheten av denne! Legg kablet isolert fra pasienten og lagre ubrukte instrumenter isolert.
- ⚠ Skal ikke brukes ved tilstedeværelse av brennbare eller eksplosive stoffer!
- ⚠ De ikke-isolerte delene av arbeidsenden er strømførende og kan forårsake personskader!

Rengjør kjevespisser med steril væske (Aquadest) under bruk ved behov, tørk deretter av. Ikke bruk koksaltløsning! Ved samtidig bruk av skylleinstrumenter bruk elektrolyttfri skyllevæske.

⚠ Utilisitet aktivering eller bevegelse av laparoskopiske elektroder utenfor synsfeltet kan føre til uønskede vevskader.

I løpet av aktiveringen unngå utilsiktede vevsberøringer med strømførende metalleder på kjevespissene. (FIG D)

⚠ Ved laparoskopiske anvendelser kan det bl.a. oppstå en gasseboli.

Demontering (FIG C):

C1: Trekk først kabelen ut av instrumentet

C2: Betjen trykknapp (3) og trekk samtidig skaft (2a) helt ut av grepet.

C3: Grip dreiehjul (2b). Hold elektrodeinnsats (7) på fremre ende og drei ut skaft (2a).

△ Elektrodeinnsats (7) skal ikke gripe på bevegelig kjevedel (1).

C4: Trekk isoleringsrør (8) ned fra skaft (2a). Tangen er nå demontert.

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 (H₂O₂)!

Forhåndsrengjøring:

• Blod- og vevrester skal ikke tørke inn, men skylles grundig av med kaldt vann etter maks. 1 t, også innvendig på gjengen til kjevedelen og på innsiden av rørskaftet! Bruk evt. myke børster (ingen stålbørste o.l.), inntil ingen vevsrester er synlige lengre.

• Legg det demonterte instrumentet 5 min i kaldt vann, slik at lumina må være fylt.

• Skyll lumina på instrumentene min. 10 sek med vann fra springen og 3,8 bar vanntrykk.

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

△ Unngå får sterk manuell spredning av kjevedelene! En forskade kan føre til brudd under bruk ved gjentatt griping.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon:

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

• Legg inn instrumenter i RDG. Lumina må være tilkoblet på skyllekoblingen til RDG. Påse at instrumentene ikke berører hverandre og er sikkert lagret.

• Oppbevaringsbrettet, som kan anskaffes som ekstrautstyr, (701740) garanterer en sikker lagring.

Programtrinn	Parameter
Forskylling med kaldt byvann	2 minutter
Rengjøring med 0,5 % (5 ml/liter) neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minutter
Nøytraliser med kaldt, demineralisert vann	3 minutter
Etterskyll med kaldt, demineralisert vann	2 minutter
Termisk desinfeksjon	Termisk desinfeksjon i henhold til de nasjonale angivelsene. En A ₀ -verdi på 3000 kan f.eks. oppnås gjennom en holdetid på 5 minutter ved 90 °C.

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 neodisher® MediClean forte med konsentrasjon 0,5 % (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland), Test Report nr. 16215 av 18.09.2015.

• Merk: De ovenfornevnte angivelsene er validerte minste tidsangivelser for en vellykket rengjøring ved de beskrevne programtrinnene. Ved bruk av et annet rengjøringsmiddel skal det kun brukes slike rengjøringsmidler som har påviselig sammenlignbare egenskaper med rengjøringsmiddel neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), f.eks. vedrørende pH-verdi, samt kompatibilitet med plast (følg angivelsene for rengjøringsmiddelet ved valg av prosessparametere). I tilstilfeller ta kontakt med leverandøren hhv. 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 (enkel- eller dobbeltpakning) eller slå inn instrumentet hhv. brettet med de rengjorte og desinfiserte instrumentene i et bomullstørkle og oppbevar dem sammen i steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighet opptil min. 141 °C, tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet)

• tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene hhv. steriliseringspakningene mot mekaniske skader.

Sterilisering:

Steriliser kun rengjorte og desinfiserte produkter.

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

Programtrinn	Parameter
Prosess	Fraksjonert vakuum (3-dobbelt)
Steriliseringstemperatur	132 °C (maks. 138 °C pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665)
Steriliseringstid (holdetid ved steriliserings-temperatur)	min. 3 minutter
Tørketid	Ingen angivelser

Dokumentasjon på grunnleggende egnethet av instrumentene til en virksom dampsterilisering ble opprettet av et uavhengig akkreditert testlaboratorium, Test Report nr. 17315 av 30.11.2015. Her ble det tatt hensyn til typiske betingelser ved klinikker og legekontorer, samt prosessen som er beskrevet ovenfor.

⚠ 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 ansvarsfrasingelse fra Sutter Medizintechnik.

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

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

FIG A: Komponenter

FIG B: Montering og funksjonstest

FIG C: Demontering

FIG D: Fareinformasjon

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:

Szczypce bipolarne do chwytania, koagulacji i cięcia tkanki miękkiej podczas operacji chirurgicznych o minimalnej inwazyjności.

Okres eksploatacji:

W przypadku właściwego stosowania można liczyć nawet na do 20 cykli ponownego uzdatniania. Zależy to od intensywności użytkowania i stosowanych parametrów.

Kable elektrochirurgiczne:

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

Komponenty (FIG A):

- 1 Ruchoma końcówka robocza
- 2a Trzpień
- 2b Pokrętko do obracania o 360°
- 3 Przycisk
- 4 Wtyczka
- 5 Ruchoma część rękojeści
- 6 Szttywna część rękojeści
- 7 Wkładka elektrody (wraz z końcówką roboczą)
- 8 Rurka izolacyjna

Przed zastosowaniem:

⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod względem działania mechanicznego i nieuszkodzonej izolacji.

Zalecamy kontrolę izolacji odpowiednim urządzeniem kontrolnym.

⚠ Stosować produkty w nienagannym stanie i sterylne!

Pewne przebarwienie nieprzywierających końcówek instrumentu jest normalne i nieuniknione. 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!

Celem uzyskania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa elektrycznego zalecamy lekturę DIN EN 60601-2-2, załącznik 1.

Montaż (FIG B):

B1: Rurkę izolacyjną (8) wsunąć na trzpień (2a)

B2: Wprowadzić na trzpień (2a) wkładkę elektrody (7) aż do oporu.

B3: Chwycić za pokrętko (2b) i wkładkę elektrody (7) obracać przez ok. sześć obrotów aż do oporu. Gwinty powinny pracować lekko, nie przekrzywiać.

⚠ Nie dotykać wkładki elektrody (7) z (ruchomą) częścią końcówek roboczych (1).

B4: Zamknąć końcówki robocze, w razie potrzeby utrzymywać palcami w stanie zamknięcia. Nacisnąć na przycisk (3) w celu lekkiego wsunięcia trzpienia. Trzymać rękojeść tak jak pokazano na ilustracji, aby ruchoma część rękojeści (5) lekko wpadała do tylnej pozycji, względnie można było ją tam umieścić.

Ruchomą część rękojeści (5) pozostawić w tylnej pozycji, nie trzymać.

Przesunąć trzpień (2a) z wkładką elektrody (7) prosto do rękojeści. Część rękojeści przechodzi w normalnym ustawieniu do tyłu i przycisk blokuje ją.

Pokrętko (2b) musi dać się obracać o 360°, część z końcówką roboczą (1) musi się dać bezproblemowo otworzyć i zamknąć przy aktywowaniu części rękojeści.

Instrument należy przepisowo podłączyć wyłącznie do wyjścia bipolarnego urządzenia elektrochirurgicznego.

B5: Przed rozpoczęciem pracy należy przeprowadzić **test działania**:

Ustawić na urządzeniu elektrochirurgicznym moc na średnim poziomie, względnie na 30-40 W, zacisnąć trzy warstwy mokrej gazy między częścią z końcówkami roboczymi i aktywować prąd. Przy prawidłowym działaniu, po 2-3 sekundach ujdzie nieco pary wodnej.

⚠ Nie dotykać końcówek! Część z końcówkami roboczymi może być gorąca!

Podczas użytkowania:

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

⚠ Maksymalne napięcie dopuszczalne 650 Vpp.

Zalecane ustawienia:

- Moc: Bipolar cut / Bipolar coag maks. 100 W
- Intensywność efektu (o ile występuje): ustawienie średnie
- W razie tworzenia się iskier w strefie końcówek należy zmniejszyć moc / intensywność efektu!

⚠ Regularnie ścierać resztki krwi i tkanki z końcówek roboczych.

⚠ Końcówki robocze mogą spowodować skaleczenia!

⚠ Końcówki robocze po użyciu mogą być na tyle gorące, że spowodować mogą poparzenia!

⚠ Nigdy nie odkładać instrumentów na ciele pacjenta lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie! Położyć kabel w sposób izolowany od pacjenta i nieużywane instrumenty odłożyć w sposób izolowany.

⚠ Nie stosować w żadnym wypadku materiałów palnych lub wybuchowych!

⚠ Niezaizolowane części końcówki roboczej przewodzą prąd i mogą spowodować obrażenia! W razie potrzeby, podczas użytkowania końcówki robocze czyścić płynem sterylizującym (Aquades), a następnie wysuszyć. Nie stosować roztworu soli kuchennej! Przy jednoczesnym stosowaniu instrumentów płuczących stosować nieelektrolityczny płyn płuczący.

⚠ Niezamierzone aktywowanie lub ruch elektrod laparoskopowych poza polem widzenia może spowodować uszkodzenia tkanki!

Podczas aktywowania unikać nieprzewidzianych dotknięć tkanki metalowymi elementami przewodzącymi prąd należącymi do końcówek roboczych. **(FIG D)**

⚠ W przypadku zastosowań laparoskopowych może wystąpić wydzielanie się gazów.

Demontaż (FIG C):

C1: Najpierw wyjąć kabel z instrumentu.

C2: Nacisnąć przycisk (3) i jednocześnie wyjąć trzpień (2a) z rękojeści.

C3: Chwycić pokrętko (2b). Chwycić wkład elektrody (7) za przedni koniec i wykręcić z trzpienia (2a).

⚠ Nie dotykać wkładki elektrody (7) z ruchomą częścią końcówek roboczych (1).

C4: Ściągnąć w dół rurkę izolacyjną (8) z trzpienia (2a). Szczypce zostały w ten sposób rozebrane.

Ponowne uzdatnienie do użytku:

Instrukcje ogólne:

Należy przestrzegać dyrektyw i przepisów!

Odłączyć instrument od kabla!

Całe uzdatnianie do ponownego użycia obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie / dezynfekcję i sterylizację.

Ze względu na skuteczność i powtarzalność wyników działania należy zawsze preferować maszynowe czyszczenie / dezynfekcję!

⚠ Nie umieszczać w wodzie utlenionej (H₂O₂)!

Czyszczenie wstępne:

- Krew i resztki tkanki nie powinny zaschnąć, zatem należy je najpóźniej po 1 godzinie dokładnie wypłukać w zimnej wodzie, również wewnątrz przy gwincie części z końcówkami roboczymi i wewnątrz trzpienia rurkowego! W razie potrzeby zastosować miękką szczotkę (nie szczotkę drucianą itp.) i ostatecznie usunąć resztki tkanki.

- Zdemontowany instrument włożyć na co najmniej 5 minut do wody, a kanały wewnętrzne muszą zostać napełnione.

- Kanały wewnętrzne instrumentów należy płukać min. 10 sekund pod bieżącą wodą wodociągową i ciśnieniu 3,8 bar.

- Zanieczyszczone elementy ruchome należy kilkakrotnie poruszyć w jedną i drugą stronę.

⚠ Unikać zbyt silnego rozwarcia części z końcówkami roboczymi! Takie niewidoczne uszkodzenie może spowodować przy ponownym chwyceniu pęknięcie podczas użytkowania.

Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja:

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

- Umieścić instrumenty w UCD. Kanały wewnętrzne należy podłączyć do przyłącza płuczącego UCD. Należy przy tym mieć na względzie, aby instrumenty się nie dotykały i były pewnie umieszczone.

- Opcjonalnie dostępna tacka magazynująca (701740) zapewnia bezpieczne przechowywanie.

Etapy programu	Parametr
Płukanie wstępne zimną wodą pitną z kranu	2 minuty
Czyścić 0,5 % (5 ml/l) roztworem neodisher® MediClean forte	55±2 °C, 5 minut
Neutralizować zimną wodą demineralizowaną.	3 minuty
Płukać końcowo zimną wodą demineralizowaną.	2 minuty
Dezynfekcja termiczna	Dezynfekcja termiczna według przepisów krajowych. Wartość A ₀ dla 3000 można osiągnąć przykładowo przez zastosowanie czasu przetrzymywania 5 minut w temperaturze 90 °C.

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) i czyszcziwa neodisher® MediClean forte o stężeniu 0,5 % (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, D) (sporządzono protokół badań nr 16215 z dnia 18.09.2015).

- Należy przestrzegać poniższych uwag: Wyżej podane informacje są walidującymi wytycznymi minimalnymi pozwalającymi na oczyszczenie w opisanych etapach programu. W razie stosowania innego czyszcziwa należy stosować taki środek czyszczący, aby miał porównywalne właściwości do czyszcziwa neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg), np. w aspekcie pH oraz kompatybilności w stosunku do tworzyw sztucznych (przy wyborze parametrów procesowych przestrzegać wytycznych producenta). 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 nieaganności stanu technicznego instrumentów.

Konserwacja:

Nie dot.

Opakowanie:

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

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

Steryliczacja:

Steryliczować tylko oczyszczone i zdezynfekowane produkty.

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

Etapy programu	Parametr
Postępowanie	Fracjonowana próżnia (3-krotnie)
Temperatura sterylizacji	132 °C (maks. 138 °C temperatura sterylizacji doliczając tolerancję wg EN ISO 17665.)
Czas sterylizacji (czas wytrzymywania w temperaturze sterylizacyjnej)	min. 3 minuty
Czas suszenia	Brak danych

Udokumentowanie generalnej przydatności instrumentu do skutecznej sterylizacji parowej zostało przedłożone przez niezależne, akredytowane laboratorium badań (protokół badań nr 17315 z dnia 30.11.2015). Uwzględniono przy tym typowe warunki kliniczne i praktyki lekarskiej oraz wyżej opisane techniki.

⚠ 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 następcznieniem. Magazynować i transportować w zabezpieczonych pojemnikach / opakowaniach.

W przypadku wysyłki zwrotnej należy wysłać wyłącznie oczyszczone i zdezynfekowane produkty w sterylnych opakowaniach.

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

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

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

FIG A: Komponenty

FIG B: Montaż testu działania

FIG C: Demontaż

FIG D: Instrukcja ostrzegawcza

