DE EN FR

Masterpiece™

Bipolare Pinzetten
Bipolar Forceps
Forceps Bipolaires

ES LT NL

Pinzas bipolares
Pinze bipolari
Bipolaire pincet

Sutter

REF 899020_LB 1 | 07/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

REF:
787000 – 789999

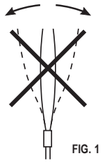
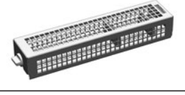


FIG. 1

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

Deutsch (DE)

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

⚠ **Nicht steril.** Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Präparation und bipolare Koagulation von weichem Gewebe. Zum Anschluss an den bipolaren Ausgang des eingesetzten Elektrochirurgie-Gerätes mit einem passenden bipolaren Kabel.

Lebensdauer:
Bei sachgerechter Anwendung ist von mindestens 20 Wiederaufbereitungszyklen auszugehen.

Vor der Anwendung:
⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, mechanische Funktion und mögliche Schäden überprüfen.
⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
Eine gewisse Verfärbung der Instrumentenspitzen ist normal und unbedenklich.
Pinzette und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
Für weiterführende Informationen hinsichtlich elektrischer Sicherheit empfehlen wir die DIN EN 60601-2-2 Beiblatt 1.

Elektrochirurgische Kabel:
Sutter bipolare Pinzetten Masterpiece sind zum Gebrauch mit bipolaren Silikonkabeln mit europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

Während der Anwendung:
⚠ Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.
⚠ Masterpiece-Pinzetten sind unisolierte Präzisionspinzetten, die nicht den Abschnitten 201.8.8.3.103 und 201.8.8.3.104 der IEC 60601-2-2:2017 entsprechen.
⚠ Für die ordnungsgemäße Anwendung das Instrument nur dann aktivieren, wenn sich das zu koagulierende Gewebe sicher zwischen den Pinzettenspitzen befindet.
⚠ Nichtbeachtung kann zu unbeabsichtigten elektrischen Effekten führen!
⚠ Maximal zulässige Spannung 500 Vp
⚠ Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
⚠ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen!
⚠ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
⚠ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen! Kabel isoliert vom Patienten verlegen und unbenutzte Instrumente isoliert lagern.
⚠ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Wiederaufbereitung:

Allgemeine Hinweise:
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten!
Instrument vom Kabel trennen!
Die gesamte Wiederaufbereitung umfasst die Vorreinigung, die Reinigung / Desinfektion und die Sterilisation.
⚠ Aufgrund der Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit ist stets eine maschinelle Reinigung / Desinfektion zu bevorzugen!
⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H_2O_2) einlegen!
⚠ Pinzette nicht auseinander biegen! **(FIG1)**!

Um die Instrumente vor mechanischer Beschädigung zu schützen empfiehlt Sutter Medizintechnik GmbH für die maschinelle Reinigung und anschließende Sterilisation zum Schutz der Instrumente vor mechanischen Schäden die Verwendung von Lagerungstrays **(TAB1:A)**

Vorreinigung:
- Blut und Geweberückstände nicht antrocknen lassen sondern nach max. 1 h gründlich mit kaltem Wasser abspülen! Ggf. weiche Bürsten verwenden (keine Drahtbürste o.ä.)
- Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin und her bewegen.
- Blut- und Geweberückstände mit einem weichen Tuch oder Bürste entfernen!
- Keine scharfen / scheuernden Hilfsmittel benutzen!

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Reinigungsschritt	Beschreibung
Vorreinigung	5 Minuten unter kaltem Wasser spülen, dabei bewegliche Teile betätigen. Das Instrument solange mit einer weichen Bürste (z.B. MED100.33 Medisafe GmbH) bearbeiten bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
Ultraschall und Desinfektion	Ultraschallbad 35 kHz bei Raumtemperatur, 10 Minuten, Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nachreinigung	Schwierig zu reinigende Stellen ggf. 20 Sekunden mit einer Reinigungspistole spülen, anschließend das gesamte Instrument 30 Sekunden mit demineralisiertem Wasser abspülen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Instrumenten Desinfektionsmittels Bomix® plus (Bode Chemie) mit Konzentration 2 % erbracht, Test Report Nr. 07015-2 vom 24.11.2015.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:
Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) darauf achten, dass das RDG eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend EN ISO 15883).
- Instrumente in den RDG einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren und sicher gelagert sind.
- Sutter Medizintechnik GmbH empfiehlt für maschinelle Reinigung und anschließende Sterilisation zum Schutz der Instrumente vor mechanischen Schäden die Verwendung von Lagerungstrays **(TAB1:A)**.

Programmschritte	Parameter
Vorspülen	10±2 °C, 1 Minute
Reinigen mit 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 Minuten
Nachspülen	10±2 °C, 1 Minute
Thermische Desinfektion	90±2 °C, 5 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors Miele G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex® 28 ALKA ONE-x mit Konzentration 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht, Test Report Nr. 111738-10 vom 11.05.2011.

- Bitte beachten: Die o.g. Angaben sind validierte Mindestzeitangaben für eine erfolgreiche Reinigung bei den beschriebenen Programmschritten. Abweichende Prozessparameter (längere Reinigungsdauer sowie höhere Reinigungstemperaturen bis 95 °C) schaden den Instrumenten nicht und sind nach dem A_0-Konzept zulässig, vergl. A_0-Wert > 3000. Bei Verwendung eines anderen Reinigers nur solche Reiniger verwenden, die vergleichbare Eigenschaften zum Reiniger deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) aufweisen, z.B. hinsichtlich pH-Wert sowie Verträglichkeit gegenüber Kunststoffen. In Zweifelsfällen den zuständigen Lieferanten bzw. Hygienebeauftragten kontaktieren.

Kontrolle:
Vor der Sterilisation eine visuelle Kontrolle und Überprüfung auf intakte Isolation, Sauberkeit und Unversehrtheit des Instrumentes durchführen.

Wartung:
Keine

Verpackung:
Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen verpacken (Einfach- oder Doppelverpackung) oder das Instrument bzw. Tray mit den gereinigten und desinfizierten Instrumenten in ein Baumwolltuch einschlagen und zusammen in Sterilisationscontainern lagern, die folgenden Anforderungen entsprechen:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation:
Nur gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.
- Dampfsterilisation, Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285 und nach EN ISO 17665 validiert

Programmschritte	Parameter
Verfahren	Fraktioniertes Vakuum (dynamische Evakuierung)
Sterilisationstemperatur	132 °C (max. 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665)
Sterilisationszeit (Haltezeit bei Sterilisationstemperatur)	min. 3 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor erbracht, Test Report 111739-10 vom 07.06.2011. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

⚠ Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und langer Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer des Instruments.
⚠ Auf ausreichende Trocknung achten!
⚠ Nicht in Heißluft sterilisieren!
⚠ Nicht in STERRAD® sterilisieren!
⚠ Instrument bei potentiellem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Lagerung / Transport:
Trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen. In sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren. Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

Besondere Hinweise:
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

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

Änderungen vorbehalten. Aktuelle Version verfügbar unter www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc

English (EN)

Product / User / Disposal:
Electrosurgery accessories may only be used and disposed of by qualified medical personnel!
Notwithstanding these instructions, reading the instructions for use provided with the electrosurgery device and other accessories being used is mandatory.

⚠ **Not sterile.** Clean and sterilize prior to initial use and prior to each subsequent use.

Intended use:
Dissection and bipolar coagulation of soft tissue. For connection on the bipolar output of the electrosurgery device used with a suitable bipolar cable.

Service life:
A minimum of 20 reconditioning cycles can be expected with proper use.

Before use:
⚠ Before each use, check the product for cleanliness, mechanical function and possible damage.
⚠ Only use sterilized products that are in flawless condition!
A certain discoloration of instrument tips is normal and harmless.
Only connect forceps and cable to the electrosurgery device when it is switched off or in standby mode. Failure to comply with this instruction can result in burns and electric shocks!
For further information concerning electrical safety, we recommend DIN EN 60601-2-2 supplement 1.

Electrosurgery cables:
The Sutter Masterpiece bipolar forceps are intended for use with bipolar silicone cables with a European flat connector from the manufacturer Sutter Medizintechnik GmbH.

During use:
⚠ Always work with the lowest output setting for the desired surgical effect.
⚠ Masterpiece forceps are uninsulated precision forceps that do not comply with Sections 201.8.8.3.103 and 201.8.8.3.104 of IEC 60601-2-2:2017.
⚠ For proper use only activate the instrument, when the tissue to be coagulated is securely located between the tips of the forceps.
⚠ Failure to comply with this instruction can result in unintended electrical effects!
⚠ Maximum permissible voltage 500 Vp
⚠ Regularly wipe off blood and tissue residues from the tips.
⚠ Tips of the forceps can cause injuries!
⚠ After use, the tips of the forceps can be so hot that they cause burns!
⚠ Never set down the instrument on the patient or in the immediate vicinity of the patient! Lay out cables and store unused instruments so they are isolated from the patient.
⚠ Not for use in the presence of combustible or explosive substances!

Reconditioning:

General information:
Observe national guidelines and regulations!
Disconnect the instrument from the cable!
The overall reconditioning process encompasses pre-cleaning, cleaning / disinfection, and sterilization.

⚠ Due to the effectiveness and reproducibility, mechanical cleaning / disinfection should always be preferred!
⚠ Do not place in (H_2O_2) hydrogen peroxide!
⚠ Do not bend open the forceps! **(FIG1)**!

To protect the instruments from mechanical damage, Sutter Medizintechnik GmbH recommends the use of storage trays **(TAB1:A)** for mechanical cleaning and subsequent sterilization

Pre-cleaning:
- Do not allow blood and tissue residues to dry on the instrument; rinse thoroughly with cold water after max. 1 hour! Use a soft brush if needed (do not use a wire brush or similar item)
- Movable parts must be moved back and forth several times during pre-cleaning.
- Remove blood and tissue residues with a soft cloth or brush!
- Do not use aggressive / abrasive cleaning agents!

Manual cleaning and disinfection:

Cleaning step	Description
Pre-cleaning	Rinse for 5 minutes under cold water, while activating moving parts. Brush off the instrument with a soft brush (e.g. MED100.33 Medisafe GmbH) until visual inspection confirms that all residues have been removed.
Ultrasound and disinfection	Ultrasound bath 35 kHz at room temperature, 10 minutes, cleaning or disinfectant solution 2% Bomix® plus (Bode Chemie).
Secondary cleaning	Rinse hard to reach areas for 20 seconds with a spray nozzle as needed, then rinse-off the entire instrument for 30 seconds with demineralized water.

Proof of fundamental suitability of the instruments for manual cleaning and disinfection has been provided by an independent, accredited test laboratory using the instrument disinfectant Bomix® plus (Bode Chemie) with a concentration of 2 %, test report no. 07015-2 dated 24.11.2015.

Machine cleaning and disinfection:
In selecting the cleaning and disinfection device (CDD), note that the effectiveness of the CDD must have been tested (DGHM ("Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.", German Association for Hygiene and Microbiology) or have FDA approval for instance, or the CE marking according to EN ISO 15883).
- Load instruments into the CDD. In doing so, make sure the instruments do not touch each other and are securely supported.
- To protect the instruments from mechanical damage, Sutter Medizintechnik GmbH recommends the use of storage trays **(TAB1:A)** for mechanical cleaning and subsequent sterilization.

Program steps	Parameter
Pre-rinse	10±2 °C, 1 minute
Clean with 0.5% (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Final rinse	10±2 °C, 1 minute
Thermal disinfection	90±2 °C, 5 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective mechanical cleaning and disinfection has been provided by an independent, accredited test laboratory using the disinfector Miele G7836 CD (thermal desinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent deconex® 28 ALKA ONE-x with a concentration of 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland), test Report no. 111738-10 of 11.05.2011.

- Please note: The preceding instructions contain validated minimum times for successful cleaning with the prescribed program steps. Deviating process parameters (longer cleaning time and higher cleaning temperatures up to 95 °C) do not damage the instruments and are permitted according to the A_0 concept, comparable A_0 value > 3000. If a different cleaning agent is used, only use products with properties comparable to the properties of deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), for instance regarding the pH value and compatibility with plastics. If in doubt, contact the responsible supplier or hygiene officer.

Inspection:
Prior to sterilization, visually inspect the instrument and check for intact insulation, cleanliness, and integrity.

Maintenance:
None

Packaging:
Package cleaned and disinfected instruments in disposable sterilization packaging (single or double packaging), or wrap the instrument or tray with the cleaned and disinfected instruments in a cotton cloth and store them together in suitable sterilization containers that meet the following requirements:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilization (resistant to temperatures up to at least 141 °C sufficient vapor permeability)
- Sufficient protection of the instruments or sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization:
Only sterilize cleaned and disinfected products.
- Steam sterilization, steam sterilizer according to EN 13060 or EN 285 and validated according to EN ISO 17665

Program steps	Parameters
Process	Fractionated vacuum (dynamic evacuation)
Sterilization temperature	132 °C (max. 138 °C plus tolerance according to EN ISO 17665)
Sterilization time (holding time at sterilization temperature)	at least 3 minutes
Drying time	30 minutes

Proof of fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, accredited test laboratory, test report no. 111739-10 dated 07.06.2011. Typical conditions in clinics and medical practices as well as the process described above were taken into account.

⚠ Sterilization at high temperatures and longer sterilization time shortens the service life of the instrument.
⚠ Ensure adequate drying!
⚠ Do not sterilize in hot air!
⚠ Do not sterilize in STERRAD®!
⚠ In case of potential contact with prions (CJD – risk of contamination), destroy the instrument and do not use it again.

Storage / Transportation:
Store in a dry place. Protect from sunlight. Store and transport in secure containers / packaging.
For returns, products must be cleaned, disinfected, and packed in sterile packaging.

Please note:
Serious incidents that occur in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible public authority in the member state in which the user and/or patient resides.

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Any modification of the product or deviation from these instructions for use will result in exclusion of any liability on the part of Sutter Medizintechnik GmbH.

Changes reserved. Current version available at www.sutter-med.de.

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

Français (FR)

Produit / Utilisateur / Élimination:
Les accessoires d'électrochirurgie ne doivent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé ! Ces instructions ne remplacent pas la lecture du mode d'emploi de l'appareil électrochirurgical utilisé et des autres accessoires.

⚠ **Non stérile.** Nettoyer et stériliser avant la première et toute autre utilisation.

Utilisation conforme:
Préparation et coagulation bipolaire de tissus mous. Pour le raccordement à la sortie bipolaire de l'appareil électrochirurgical à l'aide d'un câble bipolaire adapté.

Durée de vie:
Dans le cadre d'une utilisation appropriée, la durée de vie est d'au moins 20 cycles de retraitement.

Avant toute utilisation:
⚠ Vérifier la propreté, le fonctionnement mécanique et les éventuels dommages de l'appareil avant chaque utilisation.
⚠ N'utiliser le produit que s'il est en parfait état et a été stérilisé !
Une certaine coloration de la pointe des instruments est normale et sans risque.
Ne raccorder les forceps et le câble que lorsque l'appareil électrochirurgical est éteint ou en veille. Le non respect de cette instruction peut entraîner des brûlures et des chocs électriques !
Pour de plus amples informations concernant la sécurité électrique, nous recommandons la lecture de la norme DIN EN 60601-2-2 supplément 1.

Câbles électrochirurgicaux:
Les forceps bipolaires Masterpiece sont destinés à être utilisés avec des câbles bipolaires en silicone avec une prise européenne plate fabriqués par Sutter Medizintechnik GmbH.

Pendant l'utilisation:
⚠ Toujours travailler avec le réglage de puissance le plus faible pour l'effet chirurgical souhaité.
⚠ Les forceps Masterpiece sont des forceps de précision non isolés, ne correspondant pas aux paragraphes 201.8.8.3.103 et 201.8.8.3.104 de la norme IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Pour une utilisation conforme, n'activer l'instrument que lorsque le tissu qui doit coaguler se trouve bien fermement entre les pointes du forceps.
⚠ Tout non respect peut entraîner des effets électriques non voulus !
⚠ Tension maximale admise 500 Vp.
⚠ Enlevez régulièrement les résidus de sang et de tissu sur les pointes.
⚠ Les pointes des forceps peuvent provoquer des blessures !
⚠ Après chaque utilisation, les pointes des forceps peuvent être suffisamment chaudes pour causer des brûlures !
⚠ Ne jamais poser l'instrument sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci ! Poser le câble de façon à ce qu'il soit éloigné du patient et placer les instruments temporairement inutilisés à l'écart.
⚠ Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives !

Retraitement:

Consignes générales:
Respecter les directives et les réglementations nationales !
Retirer l'instrument du câble !
L'ensemble du retraitement comprend le pré-nettoyage, le nettoyage / la désinfection et la stérilisation.

⚠ En raison de l'efficacité et de la reproductibilité, un nettoyage / une désinfection manuel(le) est toujours recommandé(e) !
⚠ Ne pas plonger dans du péroxyde d'hydrogène (H_2O_2) !
⚠ N'écartez pas les branches des forceps ! **(FIG1)**!

Afin de protéger les instruments de toute détérioration mécanique, Sutter Medizintechnik GmbH recommande, pour le nettoyage par machine suivi de la stérilisation, pour la protection des instruments face aux détériorations mécaniques l'utilisation de plateaux de disposition en paliers **(TAB1:A)**

Pré-nettoyage:
- Ne pas laisser sécher les résidus de sang et de tissu. Rincer à l'eau froide après au plus 1 heure. Utiliser des brosses douces le cas échéant (pas de brosse métallique notamment).
- Agitez les pièces détachables plusieurs fois pendant le pré-nettoyage.
- Retirer les résidus de sang et de tissu à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse !
- Ne pas utiliser d'outils tranchants ni de produits abrasifs !

Nettoyage et dés infection manuels:

Étapes de nettoyage	Description
Pré-nettoyage	Rincer 5 minutes sous l'eau froide en actionnant les pièces amovibles. Traiter l'instrument à l'aide d'une brosse douce (par ex. MED100.33 Medisafe GmbH) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
Ultrasons et désinfection	Bain à ultrasons 35 kHz à température ambiante, 10 minutes, solution de nettoyage et de désinfection 2 % Bomix plus (Bode Chemie).
Nettoyage ultérieur	Rincer les emplacements difficiles à nettoyer pendant 20 s à l'aide d'un pistolet de nettoyage, puis rincer l'ensemble de l'instrument pendant 30 secondes avec de l'eau déminéralisée.

Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection manuels est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité en utilisant du désinfectant pour instrument Bomix® plus (Bode Chemie) avec une concentration de 2 %, rapport de test n° 07015-2 du 24.11.2015.

Nettoyage et désinfection mécaniques:
Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND), s'assurer qu'il possède une efficacité éprouvée (par ex. certification DGHM ou FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883).
- Mettre les instruments dans l'AND. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact et qu'il sont rangés de manière sûre.
- Sutter Medizintechnik GmbH recommande, pour le nettoyage par machine suivi de la stérilisation, pour la protection des instruments face aux détériorations mécaniques l'utilisation de plateaux de disposition en paliers **(TAB1:A)**

Étape du programme	Paramètres
Pré-rinçage	10±2 °C, 1 minute
Nettoyer avec 0,5 % (5 ml/Litre) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutes
Rinçage ultérieur	10±2 °C, 1 minute
Désinfection thermique	90±2 °C, 5 minutes

La preuve confirmant que les instruments conviennent pour un nettoyage et une désinfection efficaces à l'aide de machines a été apportée par un laboratoire indépendant accrédité, confirmant l'utilisation du désinfectant Miele G7836 (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du produit nettoyant deconex® 28 ALKA ONE-x à 0,5 % de concentration (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suisse), rapport de test n° 111738-10 du 11.05.2011.

- Attention: Les indications susmentionnées sont des durées minimales validées pour un nettoyage réussi en suivant les étapes décrites du programme. Des paramètres de procédé différents (temps de nettoyage plus longue ainsi que températures de nettoyage plus élevées jusqu'à 95 °C) n'endommagent pas les instruments et sont admissibles selon le concept A_0, cf. valeur A_0 > 3000. En cas d'utilisation d'un autre nettoyant, n'utiliser que des nettoyants qui présentent des propriétés comparables à celles du nettoyant deconex 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ex. concernant la valeur pH ainsi que compatibilité avec les matières plastiques. En cas de doute, veuillez contacter votre fournisseur ou votre représentant en matière d'hygiène.

Contrôles:
Avant toutes stérilisation, contrôler visuellement si l'isolation, la propreté et l'intégralité de l'instrument sont parfaites.

Entretien:
Aucune

Emballage:
Mettre les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou insérer l'instrument et/ou le plateau avec les instruments nettoyés et désinfectés dans un chiffon de coton et les ranger ensemble dans un bac de stérilisation, conformément aux exigences suivantes:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Adaptée pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- Protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Stérilisation:
stériliser uniquement des produits nettoyés et désinfectés.
- Stérilisation à la vapeur, stérilisateur à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285 et validé selon EN ISO 17665

Étape du programme	Paramètres
Procédure	Vide fractionné (évacuation dynamique)
Température de stérilisation	132 °C (max. 138 °C, tolérance selon EN ISO 17665)
Temps de stérilisation (temps d'arrêt avec la température de stérilisation)	au moins 3 minutes
Temps de séchage	30 minutes

Le justificatif de l'adéquation générale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace est fourni par un laboratoire de contrôle accrédité indépendant, rapport de test 111739-10 du 07.06.2011. Les conditions typiques dans les cliniques et les cabinets médicaux sont prises en compte, ainsi que la procédure décrite ci-dessus.

⚠ La stérilisation à des températures élevées et pendant une durée prolongée raccourcit la durée de vie de l'instrument.
⚠ Veiller à un séchage suffisant !
⚠ Ne pas stériliser dans de l'air chaud !
⚠ Ne pas stériliser dans STERRAD® !
⚠ Détruire les instruments en cas de contact potentiel avec des prions (CJD - risque de contamination) et ne pas les réutiliser.

Stockage / Transport:
Stocker au sec. Protéger des rayons du soleil. Stocker et transporter dans des réservoirs / emballages sûrs.
En cas de renvoi, n'expédier que des produits nettoyés et désinfectés dans des emballages stériles.

Remarques particulières:
Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik GmbH.

Sous réserve de modifications. Version actuelle disponible sur www.sutter-med.de.

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

Español (ES)

Producto / Usuario / Eliminación:
El uso y la eliminación de accesorios de electrocirugía están reservados exclusivamente a personal médico especializado.
Estas instrucciones no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso del equipo de electrocirugía ni de otros accesorios utilizados.

⚠ **No estéril.** Limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso subsiguiente.

Uso previsto:
Preparación y coagulación bipolar de tejido blando. Para conectar a la salida bipolar del equipo de electrocirugía utilizado con un cable bipolar adecuado.

Vida útil:
Con un uso adecuado se esperan, al menos, 20 ciclos de reprocesamiento.

Antes del uso:
⚠ Antes de cada uso, comprobar la limpieza, el funcionamiento mecánico y la presencia de posibles daños del producto.
⚠ Utilizar únicamente productos en perfecto estado y esterilizados.
Una cierta coloración de las puntas del instrumento es normal e inocua.
Conectar la pinza y el cable únicamente al equipo de electrocirugía apagado o en el modo de espera. La inobservancia puede conllevar quemaduras y descargas eléctricas.
Para informaciones adicionales en cuanto a la seguridad eléctrica recomendamos consultar la norma DIN EN 60601-2-2 anexo 1.

Cable electroquirúrgico:
Las pinzas bipolares Masterpiece de Sutter han sido desarrolladas para el uso con cables bipolares de silicona con conexión plana europea, cuyo fabricante es la empresa Sutter Medizintechnik GmbH.

Durante el uso:
⚠ Trabajar siempre con el ajuste de potencia más bajo para el efecto quirúrgico deseado.
⚠ Las pinzas Masterpiece son pinzas de precisión no aisladas que no cumplen los apartados 201.8.8.3.103 y 201.8.8.3.104 de IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Para una aplicación adecuada, el instrumento solo puede activarse si el tejido demasiado coagulante se encuentra de forma segura entre las puntas de las pinzas.
⚠ La inobservancia puede provocar efecto eléctricos involuntarios.
⚠ Tensión máxima permitida 500 Vp
⚠ Limpiar regularmente los restos de sangre y de tejido de las puntas.
⚠ Las puntas de las pinzas pueden producir lesiones.
⚠ Las puntas de las pinzas pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras.
⚠ No colocar nunca el instrumento sobre el paciente ni en su proximidad inmediata. Tender el cable de manera aislada del paciente y guardar los instrumentos no usados en un lugar aislado.
⚠ No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.

Reprocesamiento:

Indicaciones generales:
Observar las directivas y disposiciones nacionales.
Desconectar el instrumento del cable.
El reprocesamiento completo abarca la limpieza previa, la limpieza / desinfección y la esterilización.

⚠ Debido a su eficacia y reproducibilidad, siempre debe favorecerse una limpieza / desinfección manual.
⚠ No sumergir en peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
⚠ No abrir las pinzas. **(FIG1)**!

Con el objetivo de proteger los instrumentos contra daños mecánicos, Sutter Medizintechnik GmbH recomienda el uso de bandejas de almacenamiento para la limpieza mecánica y la posterior esterilización como medida de protección contra daños mecánicos de los instrumentos **(TAB1:A)**

Limpieza previa:
• No permitir que se sequen restos de sangre ni tejidos, enjuagarlos con agua fría después de máximo 1 hora. En caso dado utilizar cepillos suaves (no utilizar un cepillo de alambre o similar)
• Desplazar las piezas móviles varias veces de un lado a otro durante la limpieza previa.
• Retirar restos de sangre y de tejidos con un paño o con un cepillo suave.
• No usar medios auxiliares afilados / abrasivos.

Limpieza manual y desinfección:

Paso de limpieza	Descripción
Limpieza previa	Enjuagar durante 5 min con agua fría, activar las piezas móviles. Limpiar el instrumento con un cepillo suave (p.ej. MED100.33 Medisafe GmbH) hasta que no se vean residuos.
Ultrasonidos y desinfección	Baño de ultrasonidos 35 kHz a temperatura ambiente, 10 min, solución de limpieza o de desinfección 2 % Bomix® plus (Bode Chemie)
Limpieza posterior	Enjuagar los lugares difíciles de limpiar durante 20 s con una pistola de limpieza; a continuación, enjuagar el instrumento completo durante 30 s con agua desmineralizada.

La prueba de la aptitud general de los instrumentos para una limpieza y desinfección manuales ha sido presentada por un laboratorio acreditado independiente, utilizando el medio de desinfección de instrumentos Bomix® plus (Bode Chemie) en concentración del 2 %; informe de prueba n.° 07015-2 del 24.11.2015.

Limpieza y desinfección automática:
Al elegir el dispositivo de limpieza y desinfección, prestar atención a que sea de eficacia probada (p. ej. autorización DGHM o FDA, o bien marcado CE según EN ISO 15883).
• Colocar los instrumentos en el dispositivo de limpieza y de desinfección. Prestar atención a que los instrumentos no se toquen y estén colocados de forma segura.
• Sutter Medizintechnik GmbH recomienda el uso de bandejas de almacenamiento para la limpieza mecánica y la posterior esterilización como medida de protección contra daños mecánicos de los instrumentos **(TAB1:A)**

Pasos de programa	Parámetros
Enjuague previo	10±2 °C, 1 minuto
Limpieza con 0,5 % (5 ml/litro) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minutos
Enjuague posterior	10±2 °C, 1 minuto
Desinfección térmica	90±2 °C, 5 minutos

La prueba de la aptitud general de los instrumentos para una limpieza y desinfección eficaces a máquina ha sido presentada por un laboratorio de prueba acreditado independiente, utilizando el medio de desinfección Miele G7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza deconex® 28 ALKA ONE-x con una concentración del 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Suiza), informe de prueba n.° 111738-10 del 11.05.2011.

• Tener en cuenta: Los datos proporcionados anteriormente son indicaciones validadas de tiempo mínimo para efectuar una limpieza correcta con los pasos de programa descritos. Los parámetros de proceso divergentes (mayor duración de la limpieza así como mayores temperaturas de limpieza de hasta 95 °C) no dañan los instrumentos y están permitidos según el concepto A_0, comp. valor A_0 > 3000. De utilizar otros productos de limpieza, emplear únicamente aquellos que presenten propiedades comparables con deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), p. ej. en cuanto al valor de pH y la compatibilidad con los plásticos. En casos de dudas, ponerse en contacto con los proveedores respectivos o a los encargados de higiene.

Control:
Antes de la esterilización, realizar un control visual y comprobar que el instrumento esté limpio y completo y perfectamente aislado.

Mantenimiento:
Ninguno

Embalaje:
Embalar los instrumentos limpios y desinfectados en embalajes de esterilización de un solo uso (simples o dobles), o bien almacenar el instrumento o la bandeja con los instrumentos limpios y desinfectados en un paño de algodón y guardarlos juntos en contenedores de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Aptitud para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C como mínimo, permeabilidad suficiente al vapor)
• Protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización contra daños mecánicos

Esterilización:
Esterilizar únicamente productos limpios y desinfectados.
• Esterilización con vapor, esterilizador de vapor validado de conformidad con EN 13060 o EN 285 y según EN ISO 17665

Pasos de programa	Parámetros
Proceso	Vacío fraccionado (evacuación dinámica)
Temperatura de esterilización	132 °C (máx. 138 °C más la tolerancia según EN ISO 17665)
Tiempo de esterilización (tiempo de mantenimiento a la temperatura de esterilización)	mín. 3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

La prueba de la aptitud general de los instrumentos para una esterilización efectiva al vapor ha sido presentada por un laboratorio de prueba acreditado independiente, informe de prueba 111739-10 del 07.06.2011. Para ello se consideraron las condiciones típicas en la clínica y el consultorio médico así como el proceso arriba descrito.

⚠ La esterilización a altas temperaturas y con tiempos de esterilización prolongados reduce la vida útil del instrumento.
⚠ Garantizar un secado suficiente.
⚠ No esterilizar con aire caliente.
⚠ No esterilizar en STERRAD®.
⚠ Destruir el instrumento en caso de posible contacto con priones (peligro de contaminación CJD) y no reutilizarlo.

Almacenamiento / Transporte:
Almacenar en lugar seco. Proteger de la luz solar. Almacenar y transportar en recipientes / embalajes seguros. En caso de devoluciones, enviar únicamente productos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

Indicaciones especiales:
Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Cualquier modificación en el producto o divergencia de este manual de uso anulará la garantía y la responsabilidad de Sutter Medizintechnik GmbH.

Modificaciones reservadas. Versión actual disponible bajo www.sutter-med.de.

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

Italiano IT

Prodotto / Utilizzatori / Smaltimento:
Gli accessori per elettrochirurgia devono essere utilizzati e smaltiti solamente da personale medico esperto! Queste istruzioni non rendono superflua la lettura delle istruzioni operative dell'apparecchio per elettrochirurgia e degli altri accessori utilizzati.

⚠ **Non steril.** Pulire e sterilizzare gli strumenti prima del loro primo impiego e di ogni successivo utilizzo.

Uso conforme alla destinazione:
Preparazione e coagulazione bipolare di tessuto molle. Per la connessione all'uscita bipolare dell'apparecchio per elettrochirurgia utilizzato usare un cavo bipolare idoneo.

Durata operativa del prodotto:
Se viene usato correttamente, si possono prendere in considerazione almeno 20 cicli di ricondizionamento.

Prima dell'utilizzo:
⚠ Prima di ogni applicazione, controllare il prodotto per quanto riguarda la pulizia, il funzionamento meccanico e la presenza di eventuali danni.
⚠ Impiegare solo prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!
Un'alterazione di colore delle punte dello strumento è normale e non comporta alcun problema.
Prima di collegare le pinze e i cavi a una unità elettrochirurgica, accertarsi che l'unità sia spenta o in modalità stand-by. La mancata osservanza di tali istruzioni può provocare ustioni o scosse elettriche!
Per ulteriori informazioni riguardanti la sicurezza elettrica, rimandiamo alla norma DIN EN 60601-2-2, supplemento 1.

Cavi elettrochirurgici:
Le pinze bipolari Masterpiece di Sutter sono destinate ad essere usate con cavi bipolari in silicone, con connessione piatta europea, fabbricati da Sutter Medizintechnik GmbH.

Durante l'uso:
⚠ Operare sempre impostando la potenza minima necessaria per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
⚠ Le pinze Masterpiece sono pinze non isolate, che non corrispondono ai paragrafi 201.8.8.3.103 e 201.8.8.3.104 della norma IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Per un uso regolamentare, attivare lo strumento solo quando il tessuto da coagulare si trova sicuramente tra le punte delle pinze.
⚠ La mancata osservanza di tali istruzioni può provocare effetti elettrici non intenzionali!
⚠ La tensione massima ammessa è di 500 Vp
⚠ Pulire frequentemente le punte per rimuovere sangue e residui di tessuto.
⚠ Le punte delle pinze possono provocare lesioni!
⚠ Le punte delle pinze possono surriscaldarsi in seguito all'uso, tanto da provocare ustioni!
⚠ Non appoggiare mai lo strumento sul paziente o nelle sue immediate vicinanze! Posare il cavo non a contatto del paziente e depositare gli strumenti non utilizzati in posizione isolata dal paziente.
⚠ Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Ricondizionamento:

Informazioni generali:
Rispettare le normative e le direttive vigenti a livello nazionale!
Scollegare il cavo dallo strumento!
Il ricondizionamento completo comprende il prelavaggio, la pulizia / disinfezione e la sterilizzazione.

⚠ A motivo dell'efficacia e della riproducibilità, si deve sempre preferire una pulizia / disinfezione strumentale!
⚠ Non depositare in perossido di idrogeno (H_2O_2)!
⚠ Non allargare eccessivamente le estremità delle pinze! **(FIG.1)**!

Per proteggere gli strumenti da danni meccanici, Sutter Medizintechnik GmbH raccomanda per la pulizia strumentale e per la successiva sterilizzazione di proteggere gli strumenti da danni meccanici mediante l'uso di vaschette di supporto **(TAB1:A)**

Prelavaggio:
• Non lasciare essiccare sangue e residui di tessuto, ma sciacquarli a fondo con acqua fredda al massimo dopo 1 ora! Eventualmente usare spazzole morbide (non spazzole di filo metallico o simili)
• Agitare diverse volte avanti e indietro le parti mobili durante il prelavaggio.
• Asportare i residui di sangue e di tessuto con un panno morbido o con una spazzola!
• Non usare accessori aguzzi o abrasivi!

Pulizia e disinfezione manuali:

Fase di pulizia	Descrizione
Prelavaggio	Sciacquare per 5 minuti sotto acqua fredda, agitando le parti mobili. Trattare lo strumento con una spazzola morbida (ad es. MED100.33 Medisafe GmbH) fino a quando non sono più visibili residui.
Ultrasuoni e disinfezione	Trattare con bagno a ultrasuoni a 35 kHz e a temperatura ambiente per 10 minuti, con una soluzione di pulizia e disinfezione al 2 % di Bomix® plus (Bode Chemie).
Trattamento dopo la pulizia	Eventualmente sciacquare i punti difficili da pulire con una pistola pulente per 20 secondi; quindi risciacquare tutto lo strumento per 30 secondi con acqua demineralizzata.

La basilare idoneità degli strumenti per la pulizia e la disinfezione manuali è stata dimostrata da un laboratorio di prove, indipendente accreditato, usando il disinfettante per strumenti Bomix® plus (Bode Chemie) a una concentrazione del 2 %, Relazione di prova n° 07015-2 del 24.11.2015.

Pulizia e disinfezione strumentali:
Nella scelta dell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione (RDG) assicurarsi che questa apparecchiatura possegga una provata efficacia (per esempio, l'omologazione DGHM o FDA e la marcatura CE di conformità alla norma EN ISO 15883).
• Collocare gli strumenti nell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione. Fare attenzione che gli strumenti non si tocchino e siano conservati in modo sicuro.
• Per proteggere gli strumenti da danni meccanici, Sutter Medizintechnik GmbH raccomanda per la pulizia strumentale e per la successiva sterilizzazione l'uso di vaschette di supporto **(TAB1:A)**

Fasi del programma	Parametri
Pre-risciacquo	10° ± 2 °C per 1 minuto
Pulizia con lo 0,5 % (5 ml/litro) di deconex® 28 ALKA ONE-x	70° ± 2 °C per 5 minuti
Post-risciacquo	10° ± 2 °C per 1 minuto
Termodisinfezione	90° ± 2 °C per 5 minuti

La basilare idoneità degli strumenti per una pulizia e disinfezione efficaci è stata dimostrata da un laboratorio indipendente e accreditato per l'effettuazione delle prove, mediante l'impiego dell'apparecchiatura di disinfezione Miele G7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente deconex® 28 ALKA ONE-x alla concentrazione dello 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Svizzera), Relazione di prova n° 111738-10 del 11.05.2011.

• Attenzione: Le informazioni di cui sopra sono indicazioni temporali minime convalidate per una pulizia efficace mediante le fasi di programmazione descritte. Parametri di processo diversi (durata di pulizia più lunga e temperature di pulizia superiori fino a 95 °C) non danneggiano gli strumenti e sono ammessi secondo il criterio A_0; confronta il valore A_0 > 3000. Se si usano altri tipi di detergente, utilizzare solo quei detergenti che presentano caratteristiche simili al detergente deconex 28-ALKA ONE-x (Borer Chemie), ad esempio per quanto riguarda il valore del pH e la compatibilità con le materie plastiche. In casi di dubbio, mettersi in contatto con il competente fornitore o incaricato dell'igiene.

Controllo:
Prima della sterilizzazione, effettuare un controllo visivo e verificare lo strumento per quanto riguarda l'integrità dell'isolamento, la pulizia e l'assenza di difetti.

Manutenzione:
Nessuna

Imballaggio:
Confezionare gli strumenti puliti e disinfettati negli imballaggi di sterilizzazione monouso (singoli o doppi), oppure avvolgere lo strumento e/o la vaschetta con gli strumenti puliti e disinfettati in un panno di cotone e depositarli assieme nei recipienti di sterilizzazione, che siano conformi ai seguenti requisiti:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• siano idonei alla sterilizzazione a vapore (termostabili fino ad almeno 141 °C, con sufficiente permeabilità al vapore)
• vi sia una sufficiente protezione degli strumenti o degli imballaggi di sterilizzazione nei confronti dei danni meccanici

Sterilizzazione:
Sterilizzare solo prodotti puliti e disinfettati.
• Sterilizzazione a vapore, sterilizzatore a vapore validato in conformità alle norme EN 13060, EN 285 ed EN ISO 17665

Fasi del programma	Parametri
Metodo	Frazionamento sotto vuoto (evacuazione dinamica)
Temperatura di sterilizzazione	132 °C (max. 138 °C e relative tolleranze in conformità alla norma EN ISO 17665)
Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione)	minimo 3 minuti
Tempo di essiccazione	30 minuti

La basilare idoneità degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un laboratorio di prove accreditato indipendente, Relazione di prova 111739-10 del 07.06.2011. Nell'esecuzione di queste prove sono state considerate le condizioni tipiche presenti in clinica e presso lo studio medico nonché la procedura specificata.

⚠ La sterilizzazione a temperature elevate e lunghi tempi di sterilizzazione riducono la durata dello strumento.
⚠ Fare attenzione che l'essiccazione sia completa!
⚠ Non sterilizzare con aria ad alta temperatura!
⚠ Non sterilizzare in STERRAD®!
⚠ In caso di potenziale contatto con prioni, distruggere lo strumento e non riutilizzarlo ulteriormente (per evitare il rischio di contaminazione da CJD).

Conservazione / Trasporto:
Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce diretta del sole. Stoccare e trasportare in contenitori e imballaggi sicuri.
In caso di eventuali resi verranno accettati solo strumenti puliti e disinfettati, imballati in confezioni sterili.

Indicazioni speciali:
Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Ogni modifica del prodotto, oppure scostamento rispetto alle presenti istruzioni per l'uso, comporta l'esclusione della responsabilità da parte di Sutter Medizintechnik GmbH.

Prodotto soggetto a modifiche. Attuale versione disponibile all'indirizzo www.sutter.med.de.

STERRAD® è un marchio commerciale della Johnson & Johnson, Inc.

Nederlands NL

Product / Gebruiker / Verwijdering:
Elektrochirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en verwijderd door daartoe opgeleid medisch personeel!
Deze instructie vormt geen vervanging voor het lezen van de gebruiksaanwijzing van het toegepaste elektrochirurgische apparaat en bijbehorende hulpmiddelen.

⚠ **Niet steriel.** Voor het eerste en elk volgende gebruik reinigen en steriliseren.

Reglementair gebruik:
Voorbereiding en bipolaire coagulatie van zachte weefsels. De pincet moet worden aangesloten op de bipolaire uitgang van een elektrochirurgisch apparaat via een geschikte bipolaire kabel.

Levensduur:
Bij reglementair gebruik zijn minimaal 20 opwerkingscycli mogelijk.

Voor het gebruik:
⚠ Controleer voor elk gebruik of het product schoon is, mechanisch functioneert en of het onbeschadigd is.
⚠ Gebruik uitsluitend veilige en gesteriliseerde producten!
Enige verkleuring van de uiteinden van instrumenten is normaal en kan geen kwaad.
Controleer voor u de pincet en kabels aansluit op een elektrochirurgisch apparaat, of het apparaat is uitgeschakeld of stand-by staat. Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken!
Voor meer informatie over elektrische veiligheid raden wij DIN EN 60601-2-2 aan, bijlage 1.

Elektrochirurgische kabels:
Sutter bipolaire Masterpiece-pincetten zijn bedoeld voor gebruik met bipolaire siliconenkabels met een Europese platte aansluiting, de fabrikant hiervan is Sutter Medizintechnik GmbH.

Tijdens het gebruik:
⚠ Gebruik altijd het laagst mogelijke vermogen om het gewenste chirurgische effect te bereiken.
⚠ Masterpiece-pincetten zijn niet-geïsoleerde precisiepincetten die niet voldoen aan de paragrafen 201.8.8.3.103 en 201.8.8.3.104 van IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Voor juist gebruik activeert u het instrument alleen als het te coaguleren weefsel zich veilig tussen de tangpunten bevindt.
⚠ Niet-naleving kan leiden tot onbedoelde elektrische effecten!
⚠ Maximaal toegestane spanning 500 Vp
⚠ U dient regelmatig bloed- en weefselresten van de punten te vegen.
⚠ De punten van de pincet kunnen letsel veroorzaken!
⚠ De pincetpunten kunnen na gebruik zo heet zijn dat ze brandwonden veroorzaken!
⚠ Plaats een pincet nooit op of in de buurt van de patiënt! Leg kabels geïsoleerd van de patiënt en bewaar ongebruikte instrumenten afzonderlijk.
⚠ Gebruik de pincet niet in de buurt van ontvlambare of explosieve stoffen!

Opmerking:

Algemene informatie:
Volg de in uw land geldende voorschriften en richtlijnen op!
Koppel de kabel los van het instrument!
De volledige opwerking bestaat uit voorreiniging, reiniging / desinfectie en sterilisatie.

⚠ Vanwege de effectiviteit en reproduceerbaarheid verdient het altijd de voorkeur mechanische reiniging / desinfectie te gebruiken!
⚠ Gebruik geen waterstofperoxide (H_2O_2)!
⚠ Buig de pincetarmen niet uit elkaar! **(FIG1)**!

Om de instrumenten te beschermen tegen mechanische schade, beveelt Sutter Medizintechnik GmbH aan om voor machinale reiniging en daaropvolgende sterilisatie de instrumenten te beschermen tegen mechanische schade door het gebruik van bewaarbakken **(TAB1:A)**

Reiniging vooraf:
• Bloed en weefselresten niet laten opdrogen, maar na max. 1 uur grondig afspoelen met koud water! Indien nodig, zachte borstels gebruiken (geen staalborstel of iets dergelijks)
• De onderdelen tijdens de voorbehandeling meerdere malen heen en weer bewegen.
• Verwijder bloed en weefselresten met een zachte doek of borstel!
• Gebruik geen scherpe / schurende gereedschappen!

Manuele reiniging en desinfectie:

Reinigingsstap	Beschrijving
Reiniging vooraf	Spoel onder koud water gedurende 5 minuten en activeer daarbij de bewegende delen. Bewerk het instrument zolang met een zachte borstel (bijv. MED100.33 Medisafe GmbH) totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.
Echografie en desinfectie	Ultrasoonbad 35 kHz bij kamertemperatuur, 10 minuten, reinigings- resp. desinfectieringsoplossing 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Nareiniging	Voor moeilijk schoon te maken plaatsen, zo nodig gedurende 20 seconden spoelen met een reinigingspistool en daarna het hele instrument gedurende 30 seconden met gedemineraliseerd water afspoelen.

Het bewijs dat de instrumenten essentieel geschikt zijn voor een handmatige reiniging en desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van het instrumentendesinfectiemiddel Bomix® plus (Bode Chemie) met een concentratie van 2%, testrapport nr. 07015-2 van 24.11.2015.

Machinale reiniging en desinfectie:
Bij de keuze van het reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) dient u erop te letten dat het apparaat over een gecertificeerde werkzaamheid beschikt (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring resp. CE-keurmerk overeenkomstig EN ISO 15883).
• Plaats de instrumenten in het RDA. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en veilig zijn geplaatst.
• Sutter Medizintechnik GmbH beveelt voor machinale reiniging en daaropvolgende sterilisatie aan om de instrumenten te beschermen tegen mechanische schade door het gebruik van opslagladen **(TAB1:A)**

Programmastappen	Parameters
Voorspoelen	10 ± 2 °C, 1 minuut
Reinigen met 0,5% (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70 ± 2 °C, 5 minuten
Naspoelen	10 ± 2 °C, 1 minuut
Thermische desinfectie	90 ± 2 °C, 5 minuten

De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve machinale reiniging en ontsmetting is aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van het desinfectieapparaat Miele G7836 CD (thermische ontsmetting, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Duitsland) en het reinigingsmiddel deconex® 28 ALKA ONE-x in een concentratie van 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Zwitserland), testrapportnr. 111738-10 van 11.05.2011.

• Let op: De bovengenoemde gegevens zijn gevalideerde minimale tijdsaanduidingen voor een succesvolle reiniging bij de beschreven programmastappen. Afwijkende procesparameters (langere reinigingsduur en hogere reinigingstemperaturen tot 95 °C) zijn niet schadelijk voor de instrumenten en zijn volgens het A_0-concept toegestaan, vgl. A_0-waarde > 3000. Bij gebruik van een andere reinigers mag u alleen reinigers gebruiken die over vergelijkbare eigenschappen beschikken als het reinigingsmiddel deconex 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie), bijv. wat betreft de pH-waarde en de verdraagzaamheid met kunststoffen. Neem in geval van twijfel contact op met de verantwoordelijke leverancier of met de voor hygiëne verantwoordelijke persoon.

Inspectie:
Voor de sterilisatie dient een visuele inspectie te worden uitgevoerd en dient u te controleren of de isolatie intact is en of het instrument schoon en onbeschadigd is.

Onderhoud:
Geen

Verpakking:
U dient gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in steriele verpakkingen voor eenmalig gebruik te verpakken (enkelvoudige of dubbele verpakking) of het instrument resp. de bak met de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in een katoenen doek te wikkelen of gezamenlijk in sterilisatiecontainers op te slaan, die aan de volgende eisen voldoen:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 141 °C, voldoende waterdampdoorlaatbaarheid)
• voldoende bescherming van de instrumenten resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadigingen

Sterilisatie:
U mag alleen gereinigde en ontsmette producten steriliseren.
• Stoomsterilisatie, stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 resp. EN 285 en overeenkomstig EN ISO 17665 gevalideerd

Programmastappen	Parameters
Proces	Gefractioneerd vacuüm (dynamische luchtontttrekking)
Sterilisatiestemperatuur	132 °C (max. 138 °C, excl. tolerantie conform EN ISO 17665)
Sterilisatietijd (houdtijd op sterilisatietemperatuur)	min. 3 minuten
Droogtijd	30 minuten

De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium, testrapport 111739-10 van 07.06.2011. Hierbij is rekening gehouden met de normale gebruiksomstandigheden in ziekenhuizen en doktherspraktijken en met de bovenstaand beschreven procedure.

⚠ Door de sterilisatie op hoge temperaturen en met een lange blootstelling neemt de levensduur van het instrument af.
⚠ Zorg voor voldoende droging!
⚠ Niet met hete lucht steriliseren!
⚠ Niet steriliseren in STERRAD®!
⚠ Vernietig instrumenten die besmet zouden kunnen zijn met prionen (CJD). Niet hergebruiken.

Stockage / Transport:
Op een droge plaats bewaren. Tegen zonnestralen beschermen. In zekere reservoirs / verpakkingen bewaren en transporteren.
Bij retourzendingen alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in steriele verpakkingen toesturen.

Bijzondere aanwijzingen:
Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

Elke verandering aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot de aansprakelijkheidsuitsluiting door de firma Sutter Medizintechnik GmbH.

Veranderingen voorbehouden. Actuele versie beschikbaar op www.sutter-med.de.

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