

## Classic/Classic Micro SELECTAL™ SuperGliss®/ SuperGliss®ELP SuperGliss®TEO/ SuperGliss®zhora Irrigation/ Suction

REF:

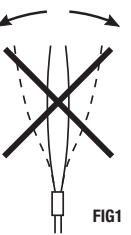
700150 – 700399 - incl. S, SV, SV1, SV2, F

700700 – 700799 - incl. S, SV

700800 – 700899 - incl. S, SV

702100 – 702299 - incl. S, SV

780130 – 786999 - incl. SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ

	
<b>FIG1</b>	
<b>TAB1</b>	<b>REF</b>
<b>A</b>	<p>HHHHH</p> <p>992901012 → 290 mm, Ø 1.2 mm</p> <p>992901018 → 290 mm, Ø 1.8 mm</p> <p>993801018 → 380 mm, Ø 1.8 mm</p>
<b>B</b>	<p></p> <p>701724, 701725 → n=2</p> <p>701764, 701765 → n=5</p> <p>701766, 701767 → n=10</p>

## Русский

**Изделие / пользователь / утилизация:**
Электрoхирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом! Утилизировать инструмент следует в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения, установленными для острых биологически загрязненных предметов.
Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей.

⚠ **Нестерильно.** Перед первым и каждым последующим применением очищать и стерилизовать.

**Применение по назначению:**

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполярные пинцеты для коагуляции селективной ткани.

Биполярные аспирационные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции тканей и аспирации жидкостей.

Биполярные промывочные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции и подвода жидкостей к селективной ткани.

**Срок службы:**

В случае надлежащего применения возможно не менее 20 циклов повторной обработки.

**Перед применением:**

⚠ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, механической исправности и на предмет исправной изоляции.

Мы рекомендуем проверять изоляцию с помощью подходящего тестера.

⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!

Определенное изменение цвета на концах инструмента с антипригарным покрытием является нормальным и не должно вызывать никаких опасений.

Подключать пинцет и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!

Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

**Электрохирургические кабели:**

Биполярные пинцеты Sutter предназначены для использования с биполярными кабелями в силиконовой оболочке со штифтовым штекером американского типа или европейским плоским штекером, производителем которых является Sutter Medizintechnik GmbH.

**Во время применения:**

⚠ Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического зффекта.

⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.

⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов инструмента.

⚠ О концы пинцета можно пораниться!

⚠ После применения концы пинцета могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!

⚠ Ни в коем случае не класть инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним! Прокладывать кабели изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.

⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

**Повторная обработка:**

**Общее указание:**
Соблюдать директивы и положения соответствующей страны!
Отсоединить инструмент от кабеля!
Процесс повторного использования в целом включает подготовку, чистку / дезинфекцию и стерилизацию.

⚠ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!

⚠ Производить подготовку промывочных и аспирационных пинцетов следует всегда машинным способом!

⚠ Не погружать в перекись водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Не разгибать пинцеты! **(FIG1)**

**Предварительная чистка:**

• Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч. тщательно смыть их холодной водой! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.)

• Прежде чем производить промывку, следует убедиться, что отверстия промывочных и аспирационных пинцетов свободны. При необходимости воспользоваться для чистки проволокой или щеткой **(TAB1:A)**. Внутренние каналы инструментов следует промыть пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл), подключив непосредственно к имеющимся разъемам Luer-Lock.

• До проведения предварительной чистки несколько раз сдвинуть подвижные части туда-сюда.

**Ручная чистка и дезинфекция:**

Этап чистки	Описание
Предварительная чистка	В течение 5 минут промывать под холодной водой, при этом сдвигая с места подвижные части. Обработать инструмент мягкой щеткой (например, MED100.33 Medisafe GmbH) до тех пор, пока не исчезнут все видимые остатки.
Ультразвук и дезинфекция	Ультразвуковая ванна 35 кГц при комнатной температуре, 10 минут, чистящий или дезинфицирующий раствор 2 <span> </span> % Bomiخ® plus (Bode Chemie).
Заключительная чистка	В местах стойких загрязнений промывать с помощью мощного пистолета не менее 20 с, затем весь инструмент промывать 30 секунд деминерализованной водой.

**Механическая чистка и дезинфекция:**

При выборе моюще-дезинфицирующей машины следить за тем, чтобы ее эффективность была проверена (например допуск DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии)/FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) или маркировка знаком CE в соответствии с EN ISO 15883).

• Поместить инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. При этом следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались и чтобы они были надежно размещены.
• Имеющиеся в качестве принадлежностей лотки **(TAB1:B)** гарантируют надежное хранение. Для улучшения результатов чистки можно подключить внутренние каналы промывочных и аспирационных пинцетов посредством имеющихся разъемов к промывочному штуцеру машины для мойки и дезинфекции.

Шаги программы	Параметры
Предварительная промывка	10±2 <span> </span> °C, 1 мин.
Чистка с добавлением 0,5 <span> </span> % (5 мл/литр) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 мин.
Заключительная промывка	10±2 <span> </span> °C, 1 мин.
Термическая дезинфекция	90±2 <span> </span> °C, 5 мин.

• Обратите внимание! Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отклонения параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A<sub>0</sub>, сравнить значение A<sub>0</sub> > 3000. При использовании другого мощного средства выбрать средство, обладающее свойствами, сопоставимыми со свойствами мощного средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

**Проверка:**

Перед последующей стерилизацией выполнить визуальный контроль и проверку на предмет исправности изоляции, чистоты и целостности инструмента.

**Техническое обслуживание:** не требуется

**Упаковка:**

Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или вместе поместить инструмент или лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами, завернув их в х/б ткань, в контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• подходит для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паронроницаемость)
• достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

**Стерилизация:**

Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.

• Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

Шаги программы	Параметры
Метод	Фракционируемый вакуум (динамическая откачка)
Температура стерилизации	132 <span> </span> °C (макс. 138 <span> </span> °C с прибавлением допуска в соответствии с EN ISO 17665)
Продолжительность стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)	мин. 3 мин
Продолжительность сушки	мин. 30 мин

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!

⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!

⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельда) и не использовать его снова.

**Хранение / транспортировка:**

Хранить в сухом месте. Беречь от солнечных лучей. Хранить и транспортировать в надежных контейнерах / упаковке. В случае возврата посылать только очищенные и продезинфицированные изделия в стерильной упаковке.

**Сособые указания:**

Вышеприведенные инструкции утверждены изготовителем как надлежащие для подготовки изделия медицинского назначения к его повторному использованию. Личр, осуществляющее подготовку, несет ответственность за то, чтобы фактически выполненная подготовка, а также используемые компоненты оснащения, материалы и персонал организации, осуществляющей подготовку, достигли требуемых результатов.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент. Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятно-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik GmbH от ответственности.

Сохраняется право на внесение изменений. Актуальная версия доступна на веб-сайте www.sutter-med.de

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

## Latvijas

**Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:**
Elektroķirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Likvidējiet instrumentu saskaņā ar klīniskās iekšējiem noteikumiem par asiem, bioloģiski kontaminētiem priekšmetiem.
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektroķirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izstrādātāja.

⚠ **Nesterils.** Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

**Mārkim atbilstošā lietošana:**

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro un Selectal™ bipolārās pincetes atlasītu audu koagulācijai.

Sutter bipolārās nosūkušanas pincetes lietošanai elektroķirurģijā audu koagulācijai un šķidrumu nosūkušānai.

Sutter bipolārās skalošanas pincetes lietošanai elektroķirurģijā koagulācijai un šķidruma pievadei atslātimies audiem.

**Lietošanas laiks:**

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

**Pirms lietošanas:**

⚠ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību un nebojātu izolāciju. Iesākām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.

⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!

Non-stick instrumentu galu zināma iekrāsošanās ir normāla un nav bīstama.

Pinceti un vadu pieslēdziet tikai izslēgtai elektroķirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievēroj, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni! Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesākām skatīt DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

**Elektroķirurģijas vads:**

Sutter bipolārās pincetes ir paredzētas lietošanai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem bipolāriem silikona vadiem ar ASV tipa tapīņu spraudni vai Eiropas plakanu kontaktu.

**Lietošanas laiks:**

⚠ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģijam efektam zemāko jaudas iestāījumu.

⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp

⚠ Ne gaidiem regulāri noslaukiet asinu un audu atliekas.

⚠ Pincetes gali var izraisīt traumas!

⚠ Pincetes gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisā apdegumus!

⚠ Nekad nenovietojiet instrumentus uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelieļotus instrumentus glabājet izolēti.

⚠ Nelietojiet uzliesmojošus vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

**Atkārtota sagatavošana:**

**Vispārīgi norādījumi:**

Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!

Atvienojiet instrumentu no vada!

Visa atkārtota sagatavošana ietver sākotnējo tīrīšanu, tīrīšanu / dezinfekciju un sterilizēšanu.

⚠ Nemot vērā efektivitātes un atkārtojamības apsvērumus, vienmēr jādod priekšroka mehāniskai tīrīšanai / dezinfekcijai!

⚠ Skalošanas un nosūkušanas pincetes vienmēr sagatavojiet mehāniski!

⚠ Neievietojiet udenražā pārskābē (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

⚠ Neatlokiem pinceti uz abām pusēm! **(FIG1)**

**Sākotnējā tīrīšana:**

• Asinū un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni! Ja nepieciešams, izmantojiet mikstu suku (ne stieplu suku vai tml.)

• Skalošanas un nosūkušanas pincetēm pirms skalošanas pārļiecinietes, ka atveres nav nosprosto-tas. Ja nepieciešams, izmantojiet tīrīšanas stiepi / suku **(TAB1:A)**. Instrumentu lūmenus piecreiz izskaloiet ar vienreizlietojamo šļirci (minimālais tilpums 50 ml) un izmantojot tiešu pieslēgumu pie esošiem Luer-Lock.

• Kusīgās detaļās sākotnējā tīrīšanā vairākkārt pakustiniet šurpu turpu.

**Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:**

Tīrīšanas darbība	Apraksts
Sākotnējā tīrīšana	5 minūtes skalojiet zem auksta ūdens, kustinot kustīgās detaļas. Instrumentu ar mikstu suku (piemēram, MED100.33 Medisafe GmbH) apstrādājiet tik ilgi, līdz vairs nav redzamas nekādas atliekas.
Ultraskaņa un dezinfekcija	Ultraskaņas vanna 35 kHz istabas temperatūrā, 10 minūtes, tīrīšanas vai dezinfekcijas šķidrums 2 <span> </span> % Bomiخ® plus (Bode Chemie).
Papildu tīrīšana	Grūti noīrāmas vietas, ja nepieciešams, 20 sekundes skalojiet ar tīrīšanas pistoli, pēc tam visu instrumentu 30 sekundes noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.

**Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:**

Ievēliotes tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

• Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.
• Opcionāli pieejamās glabāšanas palpātes **(TAB1:B)** garantē drošu glabāšanu.
Labākam tīrīšanas rezultātam skalošanas un nosūkušanas pincēsu lūmenus, izmantojot esošos Luer-Lock pieslēgumus, var pieslēgt TDI skalošanas pieslēgumam.

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana	10±2 <span> </span> °C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,5 <span> </span> % (5 ml/litrs) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 minūtes
Papildu skalošana	10±2 <span> </span> °C, 1 minūte
Termiskā dezinfekcija	90±2 <span> </span> °C, 5 minūtes

• Ievērojiet iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laikā dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās.
Atšķirīgi procesa parametri (liqāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekādā ar saskaņā ar A<sub>0</sub> koncepciju ir atļauta, salīdz. A<sub>0</sub> vērtība > 3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu.
Šaubu gadījumos konsultējieties ar kompetento piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

**Kontrole:**

Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta tīrību, nebojātu izolāciju un veselumu.

**Aprķpe:**

Nav.

**Iepakojums:**

Izīrītus un / dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamās sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai instrumentu vai paplāti ar izīrītiem un dezinficētiem instru-mentiem ietiniet kokvilnas salvetē un kopā ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
• piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
• pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

**Sterilizēšana:**

Sterilizējiet tikai izīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

• Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa izsūkņšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 <span> </span> °C (maks. 138 <span> </span> °C plus pielaiide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	Vismaz 30 minūtes

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!

⚠ Nesterilizēt STERRAD®!

⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentu izīrciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

**Glabāšana / Transportēšana:**

Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtīt atpakaļ, steriļos iepakojumos nosūtiet tikai izīrītus un dezinficētus izstrādājumus.

**Īpaši norādījumi:**

Iepriekš minētos norādījumus ražotājs ir apstiprinājis par atbilstīgiem medicīnas ierīces sagatavošanai īās atkārtoti izmantotānai. Persona, kas veic sagatavošanu, ir atbildīga par to, lai faktiski veikta sagatavošana ar izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu sagatavošanas iekārtā sasniegtu vajadzīgo rezultātu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezi-dences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisā Sutter Medizint-technik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jauņākā versija pieejama www.sutter-med.de.

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

## Türk

**Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:**

Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılabilir tasfiye edilebilir! Ekipmanları sıvırı, biyolojik olarak kontamine nesnelere yönelik hastane içerisindeki yönetmelikler uyarınca tasfiye edin. Bu talimat kullanılarak elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarlarının kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

⚠ **Steril değildir.** İlk ve diğer her kullanim öncesinde temizleyip sterilize edin.

**Amacına uygun kullanım:**

Seçilen doküman nihtılaştırılması için Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, Super-Gliss®zhora, Classic, Classic Micro ve Selectal™ bipolar pensler. Elektro cerrahide dokuların nihtılaştırılması ve sıvıların emilmesi için kullanılan Sutter bipolar emme pensleri.

Elektro cerrahide dokuların nihtılaştırılması ve sıvıların emilmesi için kullanılan Sutter bipolar yıkama pensleri.

**Kullanım ömrü:**

Tekniğine uygun kullanıldığında en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

**Uygulmadan önce:**

⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve sağlam izolasyon yönünden kontrol edin.

İzolasyon



**Ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο:**
Οι διπολικές λαβίδες της Sutter προορίζονται για χρήση με διπολικά καλώδια αλκάνης με αρσενικό βύσμα ΗΠΑ ή Ευρωπαϊκή επιπέδση υποδοχή σύνδεσης του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH.

**Κατά τη διάρκεια της χρήσης:**

△ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

△ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp
△ Σκουπίστε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.
△ Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
△ Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
△ Ποτέ μην αποβείτε τα όργανα επάνον στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν! Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.
△ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

**Επανεξεργασία:**

**Γενικές υποδείξεις:**
Τηρείτε τις ειδικές οδηγίες με τις διατάξεις!
Αποσυνδέτε το όργανο από το καλώδιο!
Ολόκληρη ή επανεξεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.

△ Προημίτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαρηγήνης!
△ Προετοιμάζετε πάντα τις λαβίδες καθαρισμού και αναρρόφησης με μηχανικό τρόπο!
△ Μην τοποθετείτε σε υπερθερμίδιο του υδρόγονου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
△ Μη διαχωρίζετε τη λαβίδα λυγιζόντες της! **(FIG1)**

**Προκαθαρισμός:**

• Μην επιτρέπετε να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιείτε ενδοχειρουργικές μαλακίες βούρτσας (όχι συμπαρόβουρτσες ή παρόμοιο).

• Πριν την έκπλυση λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης εξασφαλίζετε ότι τα ανοίγματα είναι ελεύθερα. Ενδοχειρουμενός χρησιμοποιείτε σύρμα καθαρισμού / βούρτσα **(TAB1:A)**. Καθαρίζετε τους αιολούς των οργάνων πέντε φορές με μια σύριγγα μίας χρήσης (ελαχίστος όγκος 50 ml) και απευθείας σύνδεση στο Luer-Lock.

• Μετακινείτε πολλές φορές πέρα - δώθε τα κινούμενα τμήματα πριν τον προκαθαρισμό.

**Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:**

Βήμα καθαρισμού	Περιγραφή
Προκαθαρισμός	Πλένετε για 5 λεπτά σε κρύο νερό, πιέζετε τότε τα κινούμενα τμήματα. Επεξεργαστείτε το όργανο με μια μαλακή βούρτσα (π.χ. MED100.33 Medisafe GmbH) τόσο, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
Υπέρηχοι και απολύμανση	Λουτρό υπερήχων 35 kHz σε θερμοκρασία δωατίου, 10 λεπτά, διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσηςς 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Μετέπειτα καθαρισμός	Πλένετε ενδοχειρουργίς τις θέσεις που καθαρίζονται δισκόια για 20 δευτ. με ένα πιστόλι καθαρισμού, στη συνέχεια ξεπλένετε ολόκληρο το όργανο για 30 δευτερόλεπτα με αποιονισμένο νερό.

**Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:**

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) προσέξτε ώστε το RDG να διαθέτει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883).

• Τοποθετήστε τα όργανα στο RDG. Προσέξτε τότε ώστε τα όργανα να μην έχουν επαφή μεταξύ τους και να εδράζονται με ασφάλεια.
• Οι προαιρετικά διαθέσιμα δίσκοι αποθήκευσης **(TAB1:B)** εξασφαλίζουν μια ασφαλή αποθήκευση. Για ένα βελτιωμένο αποτέλεσμα καθαρισμού μπορείτε να συνδέσετε τους αιολούς των λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τις υφιστάμενες συνδέσεις Luer-Lock στην υποδοχή σύνδεσης καθαρισμού του RDG.

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Προπλύση	10±2 <span> </span> °C, 1 λεπτό
Καθαρισμός με 0,5 <span> </span> % (5 ml/λίτρο) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 <span> </span> °C, 5 λεπτά
Μετέπειτα πλύση	10±2 <span> </span> °C, 1 λεπτό
Θερμική απολύμανση	90±2 <span> </span> °C, 5 λεπτά

• Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκινούμενες παρόμοιες διαδικασίες (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπεται σύμφωνα με το σχέδιο A<sub>0</sub>, σύγκρ. με τιμή A<sub>0</sub> > 3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τότε προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρισιμές ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την pH ή/και καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές υλές. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο προμηθευτή ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

**Έλεγχος:**

Πριν από την αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μωνώσεις σε άμοια κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

**Συντήρηση:**

Δεν απαιτείται

**Συσκευασία:**

Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή τυλίγετε το όργανο ή το δίσκο με τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε ένα βρωμάζικο τσάκι και αποθηκεύετε μαζί σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• ενδεδειγμένα για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
• επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές

**Αποστείρωση:**

Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

• Αποστείρωση με ατμό, αποστειρωτής με ατμό σύμφωνα με τα EN 13060 ή EN 285 και με έλεγχο εγκυρότητας σύμφωνα με το EN ISO 17665

Βήματα προγράμματος	Παράμετροι
Διαδικασία	Κλασματικό κενό (δυναμική εκκένωση)
Θερμοκρασία αποστείρωσης	132 <span> </span> °C (μέγ. 138 <span> </span> °C συμπεριλ. ανοχής σύμφωνα με το EN ISO 17665)
Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος αναμονής σε θερμοκρασία αποστείρωσης)	τουλ. 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	τουλ. 30 λεπτά

△ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
△ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
△ Απορρίψτε το όργανο σε ενδοχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μη αναχρησιμοποιείτε.

**Αποθήκευση / Μεταφορά:**
Αποθηκεύετε σε στεγνό χώρο. Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Αποθηκεύετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες. Σε επιπρόφεές αποστέλλετε μόνο καθαρά και απολυμασμένα προϊόντα σε αποστειρωμένες συσκευασίες.

**Ειδικές υποδείξεις:**

Οι ανωτέρω αναφερόμενες υποδείξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Η επιτέυξη του επιθυμητού αποτελέσματος μέσω της πραγματικής διεξαγωγείας προετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, τα υλικά και τα άτομα στην εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδοχειρουμενά και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Κάθε τροποποίηση ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξάρτηση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik GmbH.

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.sutter-med.de.

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

## 한국의

**제품 / 사용자 / 페가:**
전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다! 날카로운 유기 오 염물의 경우 병원 내 지침에 따라 해당 기기를 폐기하십시오.

이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

△ **비밀균.** 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

**지정된 용도:**

선택한 조직의 응고를 위한 Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro 및 Selectal™ 양극성 집게.
전기 외과 수술에서 조직의 응고 및 유체의 흡입에 사용하기 위한 용도의 Sutter 양극성 흡입 집게.
전기 외과 수술에서 선택한 조직의 응고 및 유체 공급에 사용하기 위한 용도의 Sutter 양극성 관류 집게.

**수명:**

올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

**사용하기 전에:**

△ 제품을 사용할 때마다 사전에 청결 상태, 기계적인 기능 및 온전한 절연 상태를 확인하십시오.
절연 상태 검사에는 적절한 테스트를 사용하도록 하십시오.

△ 결합이 없고 멸균된 제품만 사용하십시오!
비접촉성 기기 팁이 어느 정도 변색되는 것은 정상이고 이해하지 않습니다.

전기 외과 장치의 전원이 꺼져 있거나 타기 모드일 때만 집게와 케이블을 연결하십시오. 따르지 않을 경우, 화재나 감전이 발생할 수 있습니다!

전기 안전에 관한 더 자세한 정보를 얻으려면 DIN EN 60601-2-2 부록 1을 권장합니다.

**전기 외과 케이블:**

Sutter 양극성 집게는 US 수(male) 커넥터 또는 유럽 평 단자가 장착된 실리кон 케이블과 함께 사용 하기 위한 용도로 규정되어 있으며, 제조업체는 Sutter Medizintechnik GmbH입니다.

**사용 중:**

△ 친하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.

△ 최대 허용 전압 500 Vp

△ 팁에 묻은 혈액과 세포 찌꺼기를 주기적으로 닦아내십시오.

△ 집게 팁에 부상을 당할 수 있습니다!

△ 집게 팁에 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거운 수 있습니다!

△ 절대로 기기를 한자 위 또는 한자 바로 옆에 놓지 마십시오! 케이블은 한자에 닿지 않게 배선하고, 사용하지 않는 기기는 따로 격리하여 보관하십시오.

△ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

**재처리:**

**일반 주의사항:**

국가별 지침과 규정을 따르십시오!

기기를 케이블에서 분리하십시오!

모든 재처리에는 사전 세척, 세척 / 소독 및 멸균이 포함됩니다.

△ 효율성 및 재현성의 극대화를 위해 항상 기계적 세척 / 소독을 먼저 적용하십시오!

△ 관류 및 흡입 집게는 항상 기계적으로 멸균 처리하십시오!

△ 과산화수소(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)에 넣지 마십시오!

△ 집게를 따로따로 구분하지 마십시오! **(FIG1)**

**사전 세척:**

• 혈액과 조직 찌꺼기가 잘라지지 않게 하고, 최대 1시간 이내에 찬물로 완전히 헹구십시오! 필요에 따라 부드러운 브러시를 사용하십시오!(와이어 브러시 등은 사용 불가)
• 관류 및 흡입 집게를 씻어내기 전에 구멍이 막혀 있지 않도록 하십시오. 경우에 따라 세척 와이어 w / 브러시**(TAB1:A)**를 사용하십시오. 일회용 주사기(최소 부피 50 ml) 및 Luer-Lock의 직렬 커넥터를 사용하여 기기의 내강을 다섯 번 헹구십시오.
• 사전 세척할 때 움직임은 부품을 여러 번 이리저리 움직이십시오.

**수동 세척 및 소독:**

세척 단계	설명
사전 세척	5분 동안 찬물로 헹굽니다. 이때 움직이는 부품을 작동합니다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시를 사용하여(예: MED100.33 Medisafe GmbH) 기기를 세척하십시오.
초음파 및 소독	실내 온도에서 초음파 수조 35 kHz, 10분, 세척 및 소독 용액 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
최종 세척	세척하기 어려운 위치는 필요에 따라 20초 동안 세척 건을 사용하여 헹구고, 이어서 전체 기기를 30초 동안 탈염수로 헹구어 냅니다.

**기계적 세척 및 소독:**

세척 및 소독 장치(RDG)를 선택할 때는 RDG 효율이 검증되었는지 확인하십시오(예: EN ISO 15883 에 따른 DGHM 승인이나 FDA 승인 또는 CE 마크).

• 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다.

• 옵션으로 주문 가능한 보과 트레이**(TAB1:B)**는 안전한 보관을 보장합니다.
세척 결과를 개선하기 위해 Luer-Lock 커넥터를 사용하여 관류 및 흡입 집게의 내강을 RDG의 헹굼 커넥터에 연결할 수 있습니다.

프로그램 단계	매개변수
사전 헹구기	10±2 <span> </span> °C, 1분
0.5 <span> </span> %(5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA One-x를 사용하여 세척	70±2 <span> </span> °C, 5분
최종 헹구기	10±2 <span> </span> °C, 1분
열소독	90±2 <span> </span> °C, 5분

• 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수(더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, A<sub>0</sub> 컨센트에 따라 허용됩니다!(비교 A<sub>0</sub> 값 > 3000. 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 alka-one-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 해당 공급업체나 워생 감독 기관에 문의하십시오.

**검사:**

멸균하기 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결합 어부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

**유지보수:**

**없음**

**포장:**

세척과 소독을 마친 기기는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 기기 또는 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 연도에 써서 다음 조건을 충족하는 멸균 용기에 함께 보관하십시오.

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• 중기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 중기 투과성)

• 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호.

**멸균:**

세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.

• 중기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 중기멸균기

프로그램 단계	매개변수
방법	분할 진공(동적 진공 생성)
멸균 온도	132 <span> </span> °C (EN ISO 17665에 따른 허용 오차 포함 최대 138 <span> </span> °C)
멸균 시간(멸균 온도로 유지하는 시간)	최소 3분
건조 시간	최소 30분

△ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!

△ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!

△ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

**보관 / 운반:**

건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반 하십시오. 반쯤할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

**특별 주의사항:**

상기 지침은 제조업체에서 제사용을 위한 의뢰기 기준비에 적합한 것으로 유효성을 선언하였으나. 처리시설에서 사용한 장비, 재료 및 인력으로 실제로 실시된 처리가 원하는 결과를 달성하였는지 여부는 가증자가 책임져야 합니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 한자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

제품을 개조하거나 이 지침을 따르지 않을 경우에는 Sutter Medizintechnik GmbH의 보증을 받을 수 없습니다.

사전 예고 없이 변경될 수 있습니다. 최신 버전: www.sutter-med.de

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

## 中國

**产品 / 用户 / 废弃处理:**

仅允许专业医疗人员使用该电外科配件, 并对其进行废弃处理! 按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。
尽管提供了本说明书, 但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

△ **未消毒.**首次使用和每次再次使用前, 要对其进行清洁和消毒。

**按规定使用:**

Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro 和 Selectal™ 双极镊用于选定组织的电凝。

Sutter 双极吸引镊用于在电外科作业中电凝组织和吸液。

Sutter 双极冲洗镊用于在电外科作业中选定组织的电凝和液体输送。

**使用寿命:**

如果正确使用, 则至少可以重复使用 20 次。

**在使用之前:**

△ 在每次使用之前, 检查产品的清洁度、机械功能和绝缘完好性。

我们建议, 需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。

△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品!

非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的, 无需担心。

烙线和电凝只能连接至已关闭的电外科装置上, 或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电!

对于电气安全方面的其他信息, 我们建议查阅 DIN EN 60601-2-2 标准附录 1。

**电外科电缆:**

Sutter 双极镊指定利用硅胶线配备美标电插头或欧标扁平接口使用, 其制造商是 Sutter Medizintechnik GmbH。

**在使用期间:**

△ 必须始终能够达到所需外科效果的最底的功率设置进行工作。

△ 最高许可电压为 500 Vp

△ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。

△ 烙尖可能造成人员受伤!

△ 使用完以后, 烙尖的高温会导致烫伤!

△ 绝对不得将仪器置于患者身上, 或者患者附近! 和患者绝缘铺设电缆, 并隔离存放不使用的器械。
△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质!

**再处理:**

**一般提示:**

遵守国家准则和规定!

断开仪器的电缆!

整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。

△ 基于有效性和可再现性, 始终优先采用机械清洁 / 消毒!

△ 始终以机械方式再处理冲洗镊和吸引镊!

△ 勿要放入双氧水 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

△ 勿要向两侧掰弯镊子!**(FIG1)**

**预清洗:**

• 血液和组织残留物不得干燥, 而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗! 必要时使用软刷 (不使用钢丝刷等)。

• 在彻底冲洗冲洗镊和吸引镊之前, 请保证开口畅通。必要时使用通管针 / 刷子 **(TAB1:A)**。使用一次性注射器 (最低容量 50 ml) 以及当前路厄氏锁定的直接接口冲洗器械内腔五次。

• 移动部件在预清洗时来回移动多次。

**手工清洁和消毒:**

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟, 期间处理移动部件。 <p>并使用软刷 (例如 MED100.33 Medisafe GmbH) 清洁器械, 直至看不到任何残留物。</p>
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声波电解液 , 10 分钟, 2 <span> </span> % 的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液 (Bode Chemie)。
后清洗	如果有必要, 使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟, 然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 秒钟。

**机器清洁和消毒:**

在选择清洗消毒器 (WD) 时注意, WD 的效果必须经过检测 (比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识)

• 将仪器放到 WD 中。这时注意, 不能触摸仪器, 并且要稳定地放置。

• 可选装的存放托盘 **(TAB1:B)** 可以保障安全存放。

为了改善清洗效果, 可以用现有的路厄氏锁定接口将冲洗镊和吸引镊的内腔与 WD 的冲洗接口相连。

程序步骤	参数
预冲洗	10±2 <span> </span> °C, 1 分钟
使用浓度为 0.5%(5 ml/升)的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2 <span> </span> °C, 5 分钟
后冲洗	10±2 <span> </span> °C, 1 分钟
热消毒	90±2 <span> </span> °C, 5 分钟

• 请注意 : 上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明, 该信息均已经过验证。过程参数存在偏差 (更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度, 最高可达到 95 °C) 并不会损坏仪器, 而且根据 A<sub>0</sub>-方案是允许的存在一定偏差的, (参比 A<sub>0</sub> 值 > 3000)。如果使用其他清洁剂, 则只能使用有与清洁剂 deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer 化学公司) 相同性能 (比如 pH 值以及塑料的相容性) 的清洁剂。如果在疑问, 请联系负责的供应商或卫生专员。

**检查:**

在进行消毒前, 目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

**保养:**

无

**包装:**

使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装 (单层或双层包装), 将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘包入棉布, 并放到消毒器皿中, 消毒器皿需满足以下要求:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607