



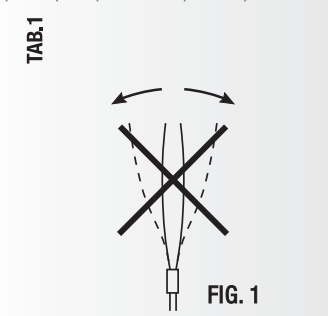
Sheet 1/3

- Classic Micro/  
Classic Standard
- SELECTAL™
- SuperGliss®/  
SuperGliss® ELP
- Irrigation/Suction

**REF:**

- 70 01 50 – 70 03 99 – incl. S, SV
- 70 07 00 – 70 07 99 – incl. S, SV
- 70 08 00 – 70 08 99 – incl. S, SV
- 70 21 00 – 70 22 99 – incl. S, SV
- 78 01 30 – 78 69 99 – incl. S, SG, SGS, SGSV, SSSV, SL, SLS

	REF	992901012 - 993801022		
		70 17 58 - 70 17 59		
		99 00 90		
		80 00 02		



*Trocknen lagern.  
Vor Sonneneinstrahlung schützen.  
Diese Anweisung vor dem klinischen Einsatz vollständig lesen!*

*Store in a dry place.  
Do not expose to direct sunlight.  
Read these instructions for use completely before clinical use.*

*Conservar dans un endroit sec.  
Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.  
Lire entièrement ce mode d'emploi avant tout usage clinique.*

*Almacénalos en un lugar seco.  
No los exponga a la luz solar directa.  
Lea estas instrucciones de uso completamente antes de la utilización clínica.*

*Conservare in un luogo asciutto.  
Proteggere dalla luce diretta del sole.  
Prima dell'applicazione clinica,  
leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.*

Sutter Medizintechnik GmbH  
Tultrastr. 87  
79108 Freiburg/Germany  
Tel.: +49 (0) 761 515510  
Fax: +49 (0) 761 5155130  
E-Mail: info@sutter-med.de  
www.sutter-med.de  
www.sutter-med.com



DOC\_REF 89 90 00  
Stand 07/2013  
© Sutter Medizintechnik GmbH

**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.** Δ Vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch:**  
Sutter SuperGliss®, SuperGliss® ELP, Titan, Classic Micro, Selectal Macro und NovaCC bipolare Pinzetten zum Koagulieren des selektierten Gewebes. Zum Anschluss an den bipolaren Ausgang des eingesetzten Elektrochirurgiegerätes mit einem passenden bipolaren Kabel.

Sutter bipolare Saugpinzetten zur Verwendung in der Elektrochirurgie zur Koagulation von Gewebe und Absaugung von Flüssigkeiten.

Sutter bipolare Spülpinzetten zur Verwendung in der Elektrochirurgie zur Koagulation und Flüssigkeitszufuhr an selektiertem Gewebe.

**Lebensdauer:**  
Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung und durch wiederholtes Aufbereiten des Produktes unspezifisch verkürzen.  
Der Abschnitt „Vor der Anwendung“ führt die Indikatoren auf, anhand derer das Ende des Produktlebenszyklus bestimmt werden kann.

**Vor der Anwendung:**  
Δ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen. Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfergerät.  
Δ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen.  
Eine gewisse Verärfung der Spitzen bei Non-Stick-Instrumenten ist normal und unbedenklich. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung der elektrischen Isolation erkennbar ist, wenn Korrosion sichtbar ist oder das Produkt Kerben, Dellen, Absplitterungen oder Risse aufweist. In dem Fall Produkt ordnungsgemäß entsorgen.  
Δ Pinzetze und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!  
Δ Diese Anweisungen dienen nicht als Ersatz für das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgiegerätes und des verwendeten Zubehörs. Die Anweisungen des Herstellers des eingesetzten Elektrochirurgiegerätes sorgfältig befolgen und alle Warnungen und Sicherheitshinweise lesen.

**Während der Anwendung:**  
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.  
Δ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp  
Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.  
Δ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen.  
Δ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!  
Δ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!  
Δ Kabel so positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten und anderen elektrischen Leitungen zustande kommen kann.  
Δ Vorübergehend ungenutzte Instrumente vom Patienten isoliert lagern.  
Δ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

**Während der Anwendung:**  
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.  
Δ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp  
Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.  
Δ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen.  
Δ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!  
Δ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!  
Δ Kabel so positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten und anderen elektrischen Leitungen zustande kommen kann.  
Δ Vorübergehend ungenutzte Instrumente vom Patienten isoliert lagern.  
Δ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

**Während der Anwendung:**  
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.  
Δ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp  
Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.  
Δ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen.  
Δ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!  
Δ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!  
Δ Kabel so positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten und anderen elektrischen Leitungen zustande kommen kann.  
Δ Vorübergehend ungenutzte Instrumente vom Patienten isoliert lagern.  
Δ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

schallbads – aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur ergänzender oder bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt.) Dabei beachten, dass die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit manueller Verfahren deutlich niedriger sind.

Die Vorbehandlung in beiden Fällen durchführen.

Instrument von Kabel trennen!  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen beachten.

**Vorbehandlung:**  
Die Entfernung des nachfolgenden Reinigungsprozesses des Antrages der Pinzetten während der Nutzung verhindern.  
Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernen. Hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittelösung verwenden. Das Desinfektionsmittel muss aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutspartikeln zu verhindern), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet sein (siehe „Materialwiderstand“).

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen stets nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch verwenden – nie Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel.  
Δ Sicherstellen, dass alle Verunreinigungen vom Instrument beseitigt sind. Unzureichende Reinigung kann zu Proteinrückständen führen und zur Koagulation des Proteins auf dem Instrument, wodurch die darauffolgende Sterilisation beeinträchtigt werden kann.

Falls zutreffend: Alle Lumina der Instrumente fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 50 ml) und direktem Anschluss an den vorhandenen Luertock spülen. Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mehrmals hin- und her bewegen. Sicherstellen, dass keine Öffnung verstopft ist. Reinigungsdraht/ Reinigungsbürste verwenden [TAB.1.A].  
Pinzetten nicht in heißem Wasser (> 40°C), Alkohol, Desinfektionslösung oder Antiseptika einlegen, um die Koagulation von Schleim, Blut und anderen Körperflüssigkeiten und das Festsetzen von Rückständen zu vermeiden.

Das zur Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel ist wichtig, um die Sicherheit des Krankenhauspersonals zu gewährleisten, darf jedoch nie Ersatz für das Desinfektionsverfahren nach der Reinigung sein.

**Während der Anwendung:**  
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigsten Leistungseinstellung arbeiten.  
Δ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp  
Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.  
Δ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen.  
Δ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!  
Δ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!  
Δ Kabel so positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten und anderen elektrischen Leitungen zustande kommen kann.  
Δ Vorübergehend ungenutzte Instrumente vom Patienten isoliert lagern.  
Δ Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

**Elektrochirurgische Kabel:**  
Sutter bipolare Pinzetten sind zum Gebrauch mit Sutter bipolaren Silikonkabeln mit US-Stiftstecker oder europäischem Flachanschluss bestimmt, deren Hersteller die Sutter Medizintechnik GmbH ist.

**Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten**  
**Grundlagen:**  
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren. (Die Reinigung erfolgt nach der Entfernung von Verpackung und Reinigungsdraht bzw. -bürste [TAB.1.A], die Sterilisation nach dem Verpacken.) Die effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige Voraussetzung für die effektive Sterilisation der Instrumente.  
Sie sind für die Sterilität des Instrumentes verantwortlich.  
Sicherstellen, dass nur produktspezifische und ausreichend validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilisor) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.  
Bei der klinischen Anwendung keine verunreinigten Instrumente zurück in das Tray legen, sondern sicherstellen, dass diese separat gelagert werden, um die Kontaminierung unbenutzter Instrumente zu vermeiden.  
Kontaminierte Instrumente nach Einsatz wie gemäß dem unten beschriebenen validierten Verfahren reinigen/desinfizieren. Gereinigte Instrumente ins Tray legen und das komplette Tray sterilisieren.  
Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten (insbesondere im Hinblick auf die Deaktivierung von Pionen).

Konzentration 0,5 % (5ml/l)  
Nachspülen:  
Spültemperatur 10 ± 2°C  
Einlegetdauer: 1 min  
Thermische Desinfektion:  
Desinfektionstemperatur: 90 ± 2°C  
Einlegetzeit: 5 min

**Kontrolle:**  
Alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen prüfen und beschädigte Instrumente aussortieren. Noch verschmutzte Instrumente erneut gemäß den oben gemachten Angaben reinigen und desinfizieren.

**Wartung:**  
Keine Instrumentenöle verwenden!

**Verpackung und Sterilisation:**  
Gereinigte und desinfizierte Instrumente in das zugehörige Sterilisationsstray (TAB.1: B) einsortieren. Das Sterilisationsstray mit den Instrumenten in ein Bauwolltuch einpacken und dann in einen Sterilisationscontainer (TAB.1:C, D) verpacken, den folgenden Anforderungen entsprechen:  
– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607  
– für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141°C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)  
– ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen  
– Regelmäßige Wartung gemäß den Angaben des Herstellers des Sterilisationscontainers

**Sterilisation:**  
Für die Sterilisation nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einsetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Methode	Einwirktemperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vakuum (dynamische Evakuierung)	132°C	3 min	30 min

**Dampfsterilisation**  
– Dampfsterilisor entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285  
– entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))  
– maximale Sterilisationstemperatur 138°C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

**Hinweise:**  
Für Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation und das Gravitationsverfahren wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor (Testreport 11739-10) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

=> Die Sterilisation bei hohen Temperaturen und länger Sterilisationszeit verkürzt die Lebensdauer des Instruments.

Sicherstellen, dass das Instrument nach der Sterilisierung trocken ist.  
Kein Heißsterilisationsverfahren anwenden! Ebenso keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Sterilisation mit Formaldehyd oder Ethylenoxid und keine Plasmasterilisation einsetzen.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems darauf achten, dass dieses für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist, ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe „Materialwiderstand“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Einwirkdauer, Spülangaben etc. unbedingt einhalten.

**Ablauf:**  
1. Instrumente in den Desinfektor einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.  
Wenn zutreffend: Alle Lumina der Instrumente unter Verwendung der vorhandenen LuertLock-Anschlüsse am Spülanschluss des Desinfektors anschließen. Vor dem Durchspülen sicherstellen, dass Öffnungen frei sind. Gegebenenfalls Reinigungsdraht/Bürste (TAB.1: A) benutzen.  
2. Programm starten. Die unten aufgeführten validierten Parameter für den Reinigungs-/Desinfektor sind beachtenswert.  
3. Instrumente nach Programmende von den Anschlüssen trennen und aus dem Desinfektor nehmen.  
4. Die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und, wenn erforderlich, nach einem weiteren Nachtröcknungszyklus an einem sauberen Platz verpacken (siehe auch „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“).

Keine Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel zur Reinigung von Instrumenten, Sterilisations trays und -containern verwenden!

Instrumente, Sterilisations trays und -container keinen Temperaturen über 141°C aussetzen!

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

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

Änderungen vorbehalten.

**Materialbeständigkei:**  
Sicherstellen, dass die im Folgenden aufgeführten Substanzen nicht Bestandteil des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels sind:  
– organische Säuren, Mineraläuren, oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)  
– Starkäure (maximal zulässiger pH-Wert 12)  
– Organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)  
– Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)  
– Halogene (Chlor, Jod, Brom)  
– Aromatisierte, halogenisierte Kohlenwasserstoffe

Keine Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel zur Reinigung von Instrumenten, Sterilisations trays und -containern verwenden!

**Caution:** Federal law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician or hospital.

**Product/User/Disposal:**  
Electrosurgical accessories may only be used and disposed of by trained medical staff.  
These instructions do not substitute the instructions for the electrosurgical and other accessories used.

**Non-Sterile.** Δ Clean, disinfect and sterilize before first and subsequent uses.

**Intended Use:**  
Sutter SuperGliss®, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal and NovaCC bipolar forceps are designed to coagulate selected tissue. They are to be connected to the bipolar output of an electrosurgical generator with an appropriate bipolar cable.

Sutter bipolar suction forceps are intended for use in surgical procedures (general) where the coagulation of tissue and suction of fluids are desired.

Sutter bipolar irrigating forceps are intended for use in electrosurgery for coagulation and irrigation of selected tissue.

**Product Life:**  
The life cycle of the product depends on the use and treatment it gets. The "Prior to Use" section provides specific indicators which allow the determination of the endpoint of the product life-cycle.

**Prior to Use:**  
Δ Examine the integrity of the insulation as well as the cleanliness and integrity of the forceps. We recommend testing the insulation with an appropriate testing device  
Δ Only use safe and sterilized products  
Δ Never use damaged products.  
A certain discolouring of the tips of non-stick instruments is normal and harmless.  
Do not use the product if there is any visible damage to the electrical insulation, if corrosion is visible, and/or if the product shows any nicks, dents, chips or cracks. -> Adequately dispose of damaged products.  
Δ Before connecting forceps and cables to an electrosurgical unit, make sure that the unit has been switched off or is in standby mode. Disregarding these instructions may lead to burns and electrical shock.  
Δ These instructions do not substitute the instructions for the electrosurgical unit and other accessories used. Follow the instructions supplied by the manufacturer of your electrosurgical unit carefully, making sure to read all warnings and precautions.

**During Use:**  
Always use the lowest power setting available to achieve the desired surgical effect.  
Maximum voltage: 1000 Vpp.  
Frequently clean the tips from blood and debris.  
Δ Forceps tips can cause injuries.  
Δ Forceps tips may be hot after use and cause burns.  
Δ Never place forceps on or close to the patient.  
Δ Position cables in such a way that contact with the patient and with other leads are avoided.  
Δ Store temporarily unused forceps in a location that is isolated from the patient.  
Δ Do not use with inflammable or explosive substances.

**Electrosurgical Cables**  
Sutter bipolar forceps are intended to be used with Sutter bipolar silicone cables for US 2-Pin Connector or European flat connector manufactured by Sutter Medizintechnik GmbH.

**Reprocessing (Cleaning, Disinfection and Sterilization) of Instruments**

**Basic Instructions:**  
Clean, disinfect and sterilize all instruments prior to the first use of the non-sterile instruments (cleaning and disinfection after removal of the packaging and the cleaning wire/brush [TAB.1.A]; sterilization after packaging) and prior to each application. Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization of the instruments.  
You are responsible for the sterility of the instruments.  
Sicherstellen, dass die im Folgenden aufgeführten Substanzen nicht Bestandteil des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels sind:  
– organische Säuren, Mineraläuren, oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)  
– Starkäure (maximal zulässiger pH-Wert 12)  
– Organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Benzin)  
– Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)  
– Halogene (Chlor, Jod, Brom)  
– Aromatisierte, halogenisierte Kohlenwasserstoffe

Keine Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel zur Reinigung von Instrumenten, Sterilisations trays und -containern verwenden!

Instrumente, Sterilisations trays und -container keinen Temperaturen über 141°C aussetzen!

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

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

Änderungen vorbehalten.

**General Information:**  
Forceps must be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized.  
If possible, use an automated procedure for the cleaning and disinfection of instruments. Resort to a manual procedure (ultrasonic bath) only if an automated procedure is not available or to complement it. Take into account the significantly lower efficiency and reproducibility of manual procedures.  
The pre-treatment steps must be performed in both cases.  
Disconnect the cable from the forceps.  
Observe nationally applicable regulations and guidelines.

**Inspection**  
Check all instruments for corrosion, damaged surfaces, and impurities after cleaning or cleaning/disinfection. Do not further use damaged instruments. Instruments that are not visually clean must be cleaned and disinfected again according to the instructions provided above.

**Maintenance**  
Do not apply instrument oils.

**Packaging for Sterilization**  
Package the cleaned and disinfected instruments for

sterilization by placing the

## FRANÇAIS

## INSEPCION

**Inspection** Vérifiez qu'aucun des instruments ne présente de corrosion, de surfaces endommagées et d'impuretés après le nettoyage ou après nettoyage/désinfección. N'utilisez plus les instruments qui ont été endommagés. Les instruments qui semblent ne pas être propremént être renetoyés et redésinfectés conformément aux instructions indiquées ci-dessus.

### Entretien

N'oployez pas d'huile de machine.

### Emballage pour stérilisation

Emballer les instrumnts nettoyés et désinfectés pour stérilisation en les plaçant sur les plateaux de stérilisation correspondants [TAB.1.B], enveloppez le plateau dans de l'ouate (coton hydrophile) et placez le plateau recouvert dans un conteneur de stérilisation rigide [TAB.1.C, D] qui remplit les conditions suivantes :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, autorisation de la FDA
- Approprié à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à 141°C [286°F] ou moins, suffisamment de perméabilité à la vapeur)
- Suffisamment de protection des instruments ainsi que de l'emballage de stérilisation contre les dégâts mécaniques
- Entretien régulier conformément aux instructions du fabricant du conteneur de stérilisation

### Stérilisation

N'utilisez que les méthodes de stérilisation mentionnées ci-dessous. N'utilisez pas d'autres procédés de stérilisation.

Les dispositifs peuvent être stérilisés par stérilisation à la vapeur conformément aux paramètres validés suivants :

Méthode	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
---------	--------------------------	--------------------	------------------

Vide fractionné (retrait dynamique de l'air)	132°C (270°F)	3 min	30 min
--	---------------	-------	--------

- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060 et EN 285
- Validation conforme à la norme EN ISO 17665 (anciennement, EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), validation IQ/OQ (mise en service) et qualification des performances spécifiques au produit (PQ)
- Efficacité microbiologique du procédé à vide fractionné et procédé à gravitation validé à une température de 132°C (270°F) et les temps d'exposition suivants : 3 minutes (vide fractionné) et 40 minutes (déplacement de gravitation). Toutefois, les réglementations nationales dans certains pays peuvent exiger la stérilisation à plus hautes températures ainsi qu'un temps d'exposition plus long. Dans ce cas, assurez-vous de ne pas dépasser une température de 132°C (270°F) et plus tolérance conforme à la norme EN ISO 17665 (anciennement, EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)

Le caractère approprié des instruments pour une stérilisation à vapeur efficace par le procédé à vide fractionné et le procédé à gravitation a été démontré par un laboratoire de tests indépendant accrédité (Test report 111739-10). Des conditions types d'utilisation dans les centres hospitaliers et les cabinets médicaux, ainsi que le procédé spécifique, ont été envisagés.

=> La stérilisation à haute température et un temps prolongé de stérilisation raccourcissent le cycle de vie de l'instrument.

Assurez-vous que l'instrument est sec après avoir été stérilisé. La méthode de stérilisation « flash » ne doit pas être utilisée.

N'utilisez pas de stérilisation par chaleur sèche, stérilisation par irradiation, stérilisation au formaldéhyde et à l'oxyde d'éthylène ou de stérilisation plasmatique.

△ Détruisez les instruments qui ont pu être contaminés par des prions (CJD). – Ne les réutilisez pas !

### Conservation/Transport :

Après la stérilisation, gardez les instruments dans des conteneurs de stérilisation dans un endroit sec, à l'abri de la poussière. Ne les exposez pas à la lumière directe du soleil.

### Résistance du matériel

Vérifiez que les substances mentionnées ci-dessous ne conti pas partie des composants du détergent de nettoyage ou de désinfection :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (minimum admis, valeur pH 5,5)
- Lessive caustique (maximum admis, valeur pH 12)
- Solvants organiques (par ex. acétone, éther, alcool, benzène)
- Agents oxydants (par ex. peroxyde)
- Halogènes (chlone, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatisés, halogénés

N'utilisez pas de brosses métalliques, laine d'acier, tampons jax ou toute autre méthode abrasive de nettoyage pour nettoyer les instruments, les plateaux de stérilisation et/ou les conteneurs de stérilisation.

N'exposez pas les instruments, les plateaux de stylisation et les conteneurs de stérilisation à des températures dépassant 141°C (286°F)

Pour les retours, seuls les instruments nettoyés et désinfectés et en emballage stérile seront acceptés.

△ Sutter Medizintechnik ne se considère pas responsable de changements qui auraient été faits au produit après l'achat ou de la non-observance de ces instructions.

Peut faire l'objet de modification.

<sup>[1]</sup> Si une méthode manuelle de nettoyage et de désinfection est utilisée, une validation du produit et de la pertinence de la méthode doit être réalisée sous la responsabilité de l'utilisateur (afin de démontrer l'adaptabilité/compatibilité fondamentale des instruments et du procédé).

<sup>[2]</sup> Le procédé à gravitation, nettement moins efficace/performant, ne doit pas être utilisé si le vide fractionné est disponible.

## ESPAÑOL

## Producto/usuario/eliminación:

*¡Solo el personal médico formado puede utilizar y deschar los accesorios electroquirúrgicos! Estas instrucciones no sustituyen a las instrucciones del aparato electroquirúrgico ni de otros accesorios utilizados.*

**No estéril:** △ Limpiar, desinfectar y esterilice antes de la primera utilización y las subsiguientes.

### Uso previsto:

Los fórceps bipolares SuperGliss, SuperGliss ELP Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal y NovacC de Sutter están diseñados para coagular tejidos seleccionados. Están conectados a la salida bipolar de un generador electroquirúrgico con un cable bipolar apropiado.

Los fórceps bipolares de succión Sutter están previstos para su uso en procedimientos quirúrgicos (en general) en los cuales se busca la coagulación de tejidos y la succión de fluidos.

Los fórceps de irrigación bipolares Sutter están previstos para su uso en electrocirugía para la coagulación e irrigación del tejido seleccionado.

### Vida útil del producto:

El ciclo de vida del producto depende del uso y del tratamiento que reciba. La sección "Antes del uso" proporciona indicaciones específicas que permiten determinar el punto final del ciclo de vida del producto.

**Antes del uso:** △ Examine si el aislamiento es completo, así como la limpieza y la integridad de los fórceps.

Recomendamos probar el aislamiento con un dispositivo de prueba apropiado.

△ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

△ No utilice productos dañados. Una cierta decoloración de las puntas de los instrumentos antídherentes es normal y no es nociva. No utilice el producto si hay algún daño visible en el aislamiento eléctrico, si hay corrosión visible y/o si el producto muestra cualquier musca, mala, desportilladura o fisura. -> Deseche adecuadamente los productos dañados

△ Antes de conectar los fórceps y los cables a una unidad electroquirúrgica, asegúrese de que la misma esté o haya apagado o esté en modo en espera. No hacer caso a estas instrucciones puede causar quemaduras y descargas eléctricas. △ Estas instrucciones no sustituyen a las instrucciones de la unidad electroquirúrgica ni de otros accesorios utilizados. Siga cuidadosamente las instrucciones suministradas por el fabricante de su unidad electroquirúrgica, asegurándose de leer todas las advertencias y precauciones.

### Durante el uso:

Utilice siempre el ajuste de potencia más bajo disponible para conseguir el efecto quirúrgico deseado. △ Voltaje máximo: 1000 Vpp. Limpie frecuentemente la sangre y otros restos de las puntas.

△ Las puntas del fórceps pueden causar lesiones. No las puntas del fórceps pueden estar calientes después del uso y causar quemaduras.

△ No coloque nunca los fórceps sobre o cerca del paciente.

△ Coloque los cables de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros cables.

△ Guarde los fórceps temporalmente fuera de uso en una ubicación alejada del paciente.

△ No lo utilice con sustancias inflamables o explosivas.

**Cables electroquirúrgicos:** Los fórceps bipolares Sutter están previstos para su uso con cables de silicona bipolares Sutter para conector US de 2 púas o el conector plano europeo fabricado por Sutter Medizintechnik GmbH.

**Reprocesado (limpeza, desinfección y esterilización) de instrumentos:**

**Instrucciones básicas:** Limpiar, desinfecte y esterilice todos los instrumentos antes de la primera utilización de instrumentos no estériles (limpieza y desinfección después de quitar el embalaje y limpieza del alambre/cepillo limpiador [TAB.1.A]; esterilización después del embalado) y antes de cada aplicación. Una limpieza y una desinfección eficaces de que las aberturas no estén obstruidas. Utilice un cepillo/alambre limpiador si es necesario [TAB.1.A].

Es usted el responsable de la esterilidad de los instrumentos.

Asegúrese de que se utilicen sólo procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización que sean específicos del producto y que se hayan validado suficientemente.

Asegúrese de que los dispositivos utilizados (desinfectador, esterilizador) se mantengan y revisen a intervalos regulares y que se utilicen parámetros válidos para cada ciclo.

No devuelva instrumentos sucios a la bandeja de instrumentos durante el procedimiento clínico. Asegúrese de que se guarden por separado para evitar contaminar instrumentos no utilizados.

Limpie/desinfecte los instrumentos contaminados después del uso según el procedimiento validado descrito a continuación, devuelva los instrumentos limpios a la bandeja de instrumentos y esterilice toda la bandeja.

Respete las directrices y disposiciones legales nacionales aplicables, así como las instrucciones higiénicas de la consulta del médico o del hospital (especialmente respecto a la inactivación de priones).

### Información general:

Los fórceps deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse cuidadosamente. Si es posible, utilice un procedimiento automatizado para la limpieza y desinfección de los instrumentos. Recurra a un procedimiento manual (baño ultrasónico) únicamente si no está disponible un procedimiento automatizado o para complementarlo. Tenga en cuenta la significativamente menor eficacia y reproducibilidad de los procedimientos manuales.

## ESPAÑOL

## ESPAÑOL

En ambos casos deben realizarse los pasos del pre-tratamiento.

Desconecte el cable del fórceps. Respete las normas y directrices nacionales aplicables.

### Pretratamiento:

Evite que se seque el fórceps en el punto de uso para facilitar el proceso de limpieza subsiguiente. Quite las impurezas más gruesas de los instrumentos directamente después del uso (en un máximo de 2 h).

Utilice sólo agua corriente o solución desinfectante. El desinfectante debe ser siempre sin aldehído (para evitar la fijación de impurezas de sangre), tener una eficacia fundamental aprobada (p. ej. acreditación VAH/DGHM o FDA o marca CE, ser adecuado para la temperatura hasta por lo menos 141°C [286°F], permeabilizable al vapor suficiente) - Protección suficiente de los instrumentos, así como del embalaje de esterilización frente a daños mecánicos

- Mantenimiento regular según las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización

**Esterilización:** Utilice sólo los métodos de esterilización enumerados a continuación. No utilice otros procedimientos de esterilización.

Los dispositivos pueden esterilizarse mediante esterilización con vapor según los siguientes parámetros validados:

Método	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vacío fraccionado (retirada deaire dinámica)	132°C (270°F)	3 min	30 min

△ Si procede: limpie todos los lúmenes del instrumento cinco veces utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 50 ml) y con conexión directa con los conectores LuerLock existentes. Sacuda las piezas móviles varias veces durante la pre-limpieza. Asegúrese de que las aberturas no estén obstruidas. Utilice un cepillo/alambre limpiador si es necesario [TAB.1.A].

△ No sumerja el fórceps en agua caliente a una temperatura más alta de 40°C (104°F), alcohol, desinfectantes o antisépticos para evitar la coagulación de mucus, sangre u otros fluidos del cuerpo y que se adhieran resacas.

El desinfectante utilizado durante el pretratamiento es importante para garantizar la seguridad del personal del hospital, pero no debe ser nunca un sustituto del procedimiento de desinfección después de la limpieza.

△ ¡No lo coloque en peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)! No doble los brazos del fórceps separándolos. (FIG. 1)

**Limpieza automatizada/desinfección térmica (desinfectador/LD [lavador-desinfectador]):**

Tenga en cuenta los siguientes puntos durante la esterilización de los instrumentos:

- Eficacia aprobada del desinfectador (por ejemplo, marca CE de acuerdo con EN ISO 15883 o acreditación DGHM o FDA)
- Idoneidad del programa para los instrumentos, así como suficientes pasos de enjuague.
- Pos-enjuague sólo con agua esterilizada o de baja conductividad (p.ej. 10 gérmenes/ml, máx. 125 unidades de endotoxina/ml), p. ej. agua purificada/altamente purificada
- Uso de aire filtrado solamente para el secado
- Mantenimiento regular e inspección/calibración del desinfectador

Tenga en cuenta los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza:

- Idoneidad para la limpieza de instrumentos de acero o de material plástico
- Debe utilizarse un desinfectante de eficacia probada (por ejemplo, acreditación VAH/DGHM o marca CE) compatible con su detergente de limpieza
- El uso de los productos de limpieza de los instrumentos (vea el capítulo "Resistencia del material")

Tenga en cuenta las instrucciones de los fabricantes de detergentes en relación con la concentración, tiempo de remojo y especificaciones de enjuague.

Procedimiento:
1. Transfiera los instrumentos al desinfectador. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre ellos.
Si procede: conecte todos los lúmenes de los instrumentos al puerto de enjuague del desinfectador utilizando los conectores LuerLock existentes. Asegúrese de que las aberturas no estén obstruidas. Utilice un cepillo/alambre limpiador si es necesario [TAB.1.A].
2. Inicie el programa. Vea a continuación los parámetros validados del ciclo de limpieza/desinfección.
3. Después del final del programa desconecte y retire los instrumentos del desinfectador.
4. Inspeccione y embale inmediatamente los instrumentos después de su retirada del desinfectador (vea los capítulos "Inspección", "Mantenimiento" y "Embalaje", si es necesario después de un pos-secado adicional en un lugar seco).

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y una desinfección automatizada eficaz según el procedimiento especificado anteriormente ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado independiente (Testreport 111738-10), utilizando un desinfectador Miele G7836 CD y el detergente de limpieza deconex ALKA ONE-x, Borer Chemie, Zuchwil.

Pre-enjuague:
Temperatura de enjuague: 10±2°C (50±3,6°F), tiempo de remojo: 1 min
Limpieza:
Temperatura de limpieza: 70±2°C (158±3,6°F), tiempo de remojo: 5 min, detergente de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5% (5 ml/l)
Pos-enjuague:

Temperatura de enjuague: 10±2°C (50±3,6°F), tiempo de remojo: 1 min
Limpieza:
Temperatura de limpieza: 70±2°C (158±3,6°F), tiempo de remojo: 5 min, detergente de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5% (5 ml/l)
Pos-enjuague:

Temperatura de enjuague: 10±2°C (50±3,6°F), tiempo de remojo: 1 min
Limpieza:
Temperatura de limpieza: 70±2°C (158±3,6°F), tiempo de remojo: 5 min, detergente de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5% (5 ml/l)
Pos-enjuague:

### Inspección:

Compruebe todos los instrumentos con respecto a la corrosión, superficies dañadas e impurezas después de la limpieza o de la limpieza/desinfección. No siga

## ESPAÑOL

## ESPAÑOL

utilizando instrumentos dañados. Los instrumentos que no estén visualmente limpios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo siguiendo las instrucciones anteriores.

**Mantenimiento:** No aplique aceite a los instrumentos.

### Embalaje para la esterilización:

Embale los instrumentos limpiados y desinfectados para su esterilización colocando los instrumentos en contenedores correspondientes de esterilización [TAB.1.B], envuelva la bandeja en algodón hidrófilo y coloque la bandeja envuelta en un recipiente de esterilización rígido [TAB.1.C, D] que cumpla los siguientes requisitos:

- Acreditación EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA o idoneo para esterilización con vapor (resistencia a la temperatura hasta por lo menos 141°C [286°F], permeabilizable al vapor suficiente)
- Protección suficiente de los instrumentos, así como del embalaje de esterilización frente a daños mecánicos
- Mantenimiento regular según las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización

**Esterilización:** Utilice sólo los métodos de esterilización enumerados a continuación. No utilice otros procedimientos de esterilización.

Los dispositivos pueden esterilizarse mediante esterilización con vapor según los siguientes parámetros validados:

Método	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vacío fraccionado (retirada deaire dinámica)	132°C (270°F)	3 min	30 min

△ Si procede: limpie todos los lúmenes del instrumento cinco veces utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 50 ml) y con conexión directa con los conectores LuerLock existentes. Sacuda las piezas móviles varias veces durante la pre-limpieza. Asegúrese de que las aberturas no estén obstruidas. Utilice un cepillo/alambre limpiador si es necesario [TAB.1.A].

△ No sumerja el fórceps en agua caliente a una temperatura más alta de 40°C (104°F), alcohol, desinfectantes o antisépticos para evitar la coagulación de mucus, sangre u otros fluidos del cuerpo y que se adhieran resacas.

El desinfectante utilizado durante el pretratamiento es importante para garantizar la seguridad del personal del hospital, pero no debe ser nunca un sustituto del procedimiento de desinfección después de la limpieza.

△ ¡No lo coloque en peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)! No doble los brazos del fórceps separándolos. (FIG. 1)

**Limpieza automatizada/desinfección térmica (desinfectador/LD [lavador-desinfectador]):**

Tenga en cuenta los siguientes puntos durante la esterilización de los instrumentos:

- Eficacia aprobada del desinfectador (por ejemplo, marca CE de acuerdo con EN ISO 15883 o acreditación DGHM o FDA)
- Idoneidad del programa para los instrumentos, así como suficientes pasos de enjuague.
- Pos-enjuague sólo con agua esterilizada o de baja conductividad (p.ej. 10 gérmenes/ml, máx. 125 unidades de endotoxina/ml), p. ej. agua purificada/altamente purificada
- Uso de aire filtrado solamente para el secado
- Mantenimiento regular e inspección/calibración del desinfectador

Tenga en cuenta los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza:

- Idoneidad para la limpieza de instrumentos de acero o de material plástico
- Debe utilizarse un desinfectante de eficacia probada (por ejemplo, acreditación VAH/DGHM o marca CE) compatible con su detergente de limpieza
- El uso de los productos de limpieza de los instrumentos (vea el capítulo "Resistencia del material")

Tenga en cuenta las instrucciones de los fabricantes de detergentes en relación con la concentración, tiempo de remojo y especificaciones de enjuague.

Procedimiento:
1. Transfiera los instrumentos al desinfectador. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre ellos.
Si procede: conecte todos los lúmenes de los instrumentos al puerto de enjuague del desinfectador utilizando los conectores LuerLock existentes. Asegúrese de que las aberturas no estén obstruidas. Utilice un cepillo/alambre limpiador si es necesario [TAB.1.A].
2. Inicie el programa. Vea a continuación los parámetros validados del ciclo de limpieza/desinfección.
3. Después del final del programa desconecte y retire los instrumentos del desinfectador.
4. Inspeccione y embale inmediatamente los instrumentos después de su retirada del desinfectador (vea los capítulos "Inspección", "Mantenimiento" y "Embalaje", si es necesario después de un pos-secado adicional en un lugar seco).

La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y una desinfección automatizada eficaz según el procedimiento especificado anteriormente ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado independiente (Testreport 111738-10), utilizando un desinfectador Miele G7836 CD y el detergente de limpieza deconex ALKA ONE-x, Borer Chemie, Zuchwil.

Pre-enjuague:
Temperatura de enjuague: 10±2°C (50±3,6°F), tiempo de remojo: 1 min
Limpieza:
Temperatura de limpieza: 70±2°C (158±3,6°F), tiempo de remojo: 5 min, detergente de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5% (5 ml/l)
Pos-enjuague:

Temperatura de enjuague: 10±2°C (50±3,6°F), tiempo de remojo: 1 min
Limpieza:
Temperatura de limpieza: 70±2°C (158±3,6°F), tiempo de remojo: 5 min, detergente de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5% (5 ml/l)
Pos-enjuague:

Temperatura de enjuague: 10±2°C (50±3,6°F), tiempo de remojo: 1 min
Limpieza:
Temperatura de limpieza: 70±2°C (158±3,6°F), tiempo de remojo: 5 min, detergente de limpieza: deconex ALKA One-x, concentración 0,5% (5 ml/l)
Pos-enjuague:

Sujeto a cambios.

<sup>[1]</sup> En el caso en que se aplique un procedimiento manual de limpieza y desinfección, debe realizarse una validación específica del producto y del procedimiento bajo la responsabilidad del usuario (para demostrar la idoneidad/compatibilidad fundamental de los instrumentos y del procedimiento).

<sup>[2]</sup> El procedimiento de peso específico fundamentalmente menos eficaz/eficiente no debe utilizarse si está disponible el procedimiento de vacío fraccionado.

## ITALIANO

## ITALIANO

**Prodotto/Utente/Smaltimento**
Gli accessori elettrochirurgici devono essere utilizzati e smaltiti unicamente da personale medico specializzato.

Le presenti istruzioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso del dispositivo elettrochirurgico e di altri accessori utilizzati.

**Prodotto/Utente/Smaltimento**
Gli accessori elettrochirurgici devono essere utilizzati e smaltiti unicamente da personale medico specializzato.
Le presenti istruzioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso del dispositivo elettrochirurgico e di altri accessori utilizzati.

**Non sterile.** △ Pulire, disinfettare e sterilizzare prima di ogni utilizzo.

**Destinazione d'uso**
Le pinze bipolari SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal e NovacC di Sutter sono state progettate per la coagulazione di tessuti selezionati, e devono essere collegate a un'uscita bipolare di un generatore elettrochirurgico con un apposito cavo bipolare.

Le pinze bipolari Sutter con sistema di aspirazione sono destinate all'uso in procedure chirurgiche (generiche) per la coagulazione dei tessuti e l'aspirazione di liquidi.

Le pinze bipolari Sutter con sistema di irrigazione sono destinate all'uso in interventi di elettrochirurgia per la coagulazione e l'irrigazione di tessuti selezionati.

Método	Temperatura di esposizione	Tiempo de exposición	Tempo di asciugatura
Vuoto frazionato (rimozione dinamica dell'aria)	132°C (270°F)	3 min	30 min

Se applicabile: sciacquare tutti i lumi degli strumenti per cinque volte utilizzando una siringa monouso (volumen mínimo 50 ml) con collegamento diretto ai connettori LuerLock presenti. Agitare diverse volte le parti mobili durante il prelavaggio. Verificare che le aperture non siano ostruite. Se necessario utilizzare uno spazzolino/filo per pulizia [TAB.1.A].

Per evitare la coagulazione di muco, sangue o altri fluidi organici e l'adesione dei residui, non immergere le pinze in acqua con temperatura superiore a 40°C (104 °F), in alcol, disinfettanti o agenti antisettici.

Il disinfettante utilizzato durante il pretrattamento è fondamentale per garantire la sicurezza del personale. Assicurarsi che la temperatura sia superiore a 132°C (270°F) e con i seguenti tempi di esposizione: 3 minuti (sterilizzazione a vuoto frazionato) e 40 minuti (sterilizzazione a gravità). Leggi nazionali, tuttavia, in alcuni Paesi, possono richiedere una sterilizzazione a temperatura maggiore e tempi di esposizione prolungati. In tal caso, accertarsi che la temperatura di sterilizzazione non sia superiore a 138°C (280°F; più tolleranza in conformità alla norma EN ISO 17665 [in precedenza EN 554/ANSI AAMI ISO 11134]).

Non utilizzare il prodotto se presenta danni visibili all'isolamento elettrico, se è visibilmente deteriorato o presenta graffi, ammaccature, scheggiature o fenditure evidenti. -> Smaltire correttamente i prodotti danneggiati.
△ Prima di collegare le pinze e i cavi a un'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.
Non utilizzare le pinze per la rimozione di ostruzioni per l'uso del dispositivo elettrochirurgico e di altri accessori utilizzati. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite dal produttore dell'unità elettrochirurgica e leggere attentamente tutte le avvertenze e precauzioni.

**Durante l'uso**
Impostare sempre la potenza minima necessaria per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
△ Voltaggio massimo: 1000 Vpp.
Pulire frequentemente le punte per rimuovere sangue e residui organici.
△ Le punte delle pinze possono provocare lesioni.
Non utilizzare le pinze per smaltire i ricicci/surriscaldarsi in seguito all'uso o provocare ustioni.
△ Non collocare mai le pinze sul paziente o nelle sue immediate vicinanze.
△ Posizionare i cavi in modo tale che non entrino in contatto con il paziente e con altri conduttori.
△ Le pinze momentaneamente non utilizzate devono essere conservate in un luogo isolato dal paziente.

△ Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
△ Distrugga gli strumenti che puedan haber sido contaminados con priones (CJD). - ¡No los reutilice!

**Almacenaje/transporte:**
Limpie, desinfecte e sterilize tutti gli strumenti nei recipienti sterilizzati e in un luogo secco y sin polvo. No los exponga a la luz solar directa.

**Resistencia del material:**
Verifique que las sustancias enumeradas a continuación no estén entre los componentes del detergente de limpieza o de desinfección:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo admittido 5,5)
- Lejía fuerte (valor de pH máximo admittido 12)
- Disolventes orgánicos (p. ej. acetona, éter, alcohol, bencina)
- Agentes oxidantes (p. ej. peróxido)
- Halógenos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarburos aromatisados halogenados

No utilice cepillos metálicos, estropajos de acero cualquier otro método de limpieza abrasivo para limpiar instrumentos, bandejas de esterilización y/o recipientes de esterilización.

¡No exponga los instrumentos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización a temperaturas por encima de 141°C (286°F)!

Procedura:
1. Posizionare gli strumenti nella macchina disinfettatrice

**Product/gebruiker/afvoer:**
*Elektrochirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en afgevoerd door daartoe opgeleid medisch personeel.*
*Deze gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte elektrochirurgische en andere hulpmiddelen.*

**Niet steriel.**
Δ Reinigen, ontsmetten en steriliseren voor het eerste en elk daaropvolgend gebruik.

**Bestemd gebruik:**
Met behulp van Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal en NovaCC bipolaire pincetten kunnen bepaalde weefsels worden geocoaguleerd. De pincet moet worden aangesloten op de bipolaire uitgang van een elektrochirurgische generator via een geschikte bipolaire kabel.

Sutter bipolaire zuigpincetten zijn bedoeld voor (alge-meen) chirurgische procedures, waarbij het coaguleren van weefsel en het afzigen van vloeistoffen gewenst is.

Sutter bipolaire irrigatie pincetten zijn bedoeld voor elektrochirurgische procedures, waarbij bepaalde weefsels moeten worden geocoaguleerd en geirri-geerd.

**Productleven:**
De levensduur van het product is afhankelijk van het gebruik en de behandeling ervan. Raadpleeg het gedeelte "Voor gebruik" voor specifieke aanwijzingen om het einde van het productleven te bepalen.

**Voor gebruik:**
Δ Controleer of de isolatie niet beschadigd is en of de pincet schoon en onbeschadigd is.
Δ Wij adviseren de isolatie te testen met een daarvoor geschikt testapparaat.
Δ Gebruik uitsluitend veilige en gesteriliseerde producten.
Δ Gebruik nooit beschadigde producten.

Enige verkleuring van de non-stick tips van instrumen-ten is normaal en kan geen kwaad. Gebruik het product niet als de elektrische isolatie zichtbaar beschadigd is, als er roest zichtbaar is en/of als er krassen, bulten, schiffers of barsten zichtbaar zijn. -> Voer beschadigde producten op gepaste wijze af.
Δ Controleer voor u de pincet en kabels aansluit op een elektrochirurgisch apparaat, of het apparaat is uitgeschakeld of stand-by staat. Indien u deze aan-wijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandvon-den en elektrische schokken.
Δ Deze gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte elektrochirurgische apparatuur en andere hulpmiddelen. Volg de door de fabrikant verstrekte gebruiksaanwijzing voor uw elektrochirurgische apparaat zorgvuldig op en lees met name alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door.

**Tijdens gebruik:**
Gebruik altijd het laagst mogelijke vermogen om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Maximale spanning: 1000 Vpp. Verwijder regelmatig bloed en restanten van de pun-ten.
Δ De punten van de pincet kunnen letsel veroorza-ken.
Δ De punten van de pincet kunnen heet zijn na gebruik en brandwonden veroorzaken.
Δ Plaats een pincet nooit op of in de buurt van de patiënt.
Δ Leg de kabels zodanig dat ze niet in aanraking komen met de patiënt en andere snoeren.
Δ Bewaar een pincet die tijdelijk niet gebruikt wordt, op afstand van de patiënt.
Δ Gebruik de pincet niet in combinatie met ontvlam-bare of explosieve stoffen.

**Elektrochirurgische kabels**
Sutter bipolaire pincetten moeten worden gebruikt in combinatie met Sutter bipolaire siliconenkabels voor een Amerikaanse 2-pins aansluiting of een Europese platte aansluiting, geproduceerd door Sutter Medizintechnik GmbH.

**Onderhoud van instrumenten (reinen, ontsmet-ten en steriliseren)**

**Baselinstructies:**
Reinig, ontsmet en steriliseer alle instrumenten voor het eerste gebruik van de niet steriele instrumenten (reinen en ontsmetten na verwijdering van de verpakking en de reinigingsdraad/borstel (TAB.1A); st-eriliseren na verpakking en voor elk vervolgens gebruk. Effectief reinigen en ontsmetten is een absolute voorwaarde voor effectieve sterilisatie van de instrumen-ten.

U bent verantwoordelijk voor de steriliteit van de instrumenten.
Zorg ervoor dat het product uitsluitend wordt gerein-igd, ontsmet en gesteriliseerd volgens productspec-ifieke en goed gecontroleerde procedures.
Zorg ervoor dat de gebruikte hulpmiddelen (ontsmet-ter, sterilisator) worden onderhouden en regelmatig geïnspecteerd en dat voor elke cyclus gevalideerde parameters worden gebruikt.
Leg geen vulle instrumenten terug op het instrumen-tenblad tijdens de klinische procedure. Zorg ervoor dat de apart bewaard worden om verontreiniging van ongebruikte instrumenten te voorkomen.
Reinig/ontsmet verontreinigde instrumenten na gebruik volgens de hieronder beschreven, gevalide-erde procedure. Leg de schone instrumenten terug op het instrumentenblad en steriliseer het hele blad.
Volg de in uw land geldende richtlijnen en wettelijke voorschriften en de hygiënevoorschriften van de dok-terspraktijk of het ziekenhuis (met name met betrek-king tot het uitschakelen van priemen).

*Op een droge plaats bewaren. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door voor klinisch gebruik.*

*Förvaras torrt. Får inte exponeras för direkt solljus. Läs denna bruksanvisning noga innan produkten används kliniskt.*

*Opbevares tørt. Må ikke udsættes for direkte sollys. Læs disse anvisninger grundigt inden klinisk brug.*

*Säilytetäivä kuivassa paikassa. Ei saa altistaa suoralle auringonvalolle. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan ennen klinistä käyttöä.*

*Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim dostępiem światła sło-ncznego. Przed zastosowaniem klinicznym należyć w całości zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.*

*Φυλάσσετε εν ξηρό χώρο. Μην εκθέτετε σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πλήρως πριν από την κλινική χρήση.*

*DOC\_REF 89 90 00*

*Stand 07/2013*

*© Sutter Medizintechnik GmbH*

Maak de kabel los van de pincet. Volg de in uw land geldende voorschriften en richt-lijnen.

**Voorbehandeling:**
Voorkom dat de pincet opdroogt op de plek van gebruik, zodat hij later makkelijker gereinigd kan worden.

Verwijder grote verontreinigingen van de instrumen-ten direct na gebruik (binnen niet meer dan 2 uur).

Gebruik uitsluitend stromend water of een ontsmet-tingsmiddel. Het ontsmettingsmiddel moet altijd aldehydevrij zijn (om hechting van bloeddeeltjes te voorkomen), een efficiëntiekeurmerk hebben (bijv. VAH/DGHM- of FDA-goedkeuring of CE-keurmerk), geschikt zijn voor het ontsmetten van instrumenten en compatibel zijn met de instrumenten (zie hoofd-stuk "Materiaalbestandigheid"). Gebruik voor handmatige verwijdering verontreinin-ingen uitsluitend een zachte borstel of een schone, zachte tissue; gebruik nooit een metalen borstel, staalwol, schuursponsje of andere schurende rei-nigingsmiddelen.

Pas op! Zorg ervoor dat elke verontreiniging van de instrumenten wordt verwijderd. Bij ontbrekende reiniging kunnen er ewitresten achterblijven en kan eiwit op de instrumenten coaguleren tijdens het ontsmetten, wat vervolgens problemen oplevert bij het steriliseren.

**Productleven:**
De levensduur van het product is afhankelijk van het gebruik en de behandeling ervan. Raadpleeg het gedeelte "Voor gebruik" voor specifieke aanwijzingen om het einde van het productleven te bepalen.

**Voor gebruik:**
Δ Controleer of de isolatie niet beschadigd is en of de pincet schoon en onbeschadigd is.
Δ Wij adviseren de isolatie te testen met een daarvoor geschikt testapparaat.
Δ Gebruik uitsluitend veilige en gesteriliseerde produ-cten.
Δ Gebruik nooit beschadigde producten.

Enige verkleuring van de non-stick tips van instrumen-ten is normaal en kan geen kwaad. Gebruik het product niet als de elektrische isolatie zichtbaar beschadigd is, als er roest zichtbaar is en/of als er krassen, bulten, schiffers of barsten zichtbaar zijn. -> Voer beschadigde producten op gepaste wijze af.
Δ Controleer voor u de pincet en kabels aansluit op een elektrochirurgisch apparaat, of het apparaat is uitgeschakeld of stand-by staat. Indien u deze aan-wijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandvon-den en elektrische schokken.
Δ Deze gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte elektrochirurgische apparatuur en andere hulpmiddelen. Volg de door de fabrikant verstrekte gebruiksaanwijzing voor uw elektrochirurgische apparaat zorgvuldig op en lees met name alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door.

**Tijdens gebruik:**
Gebruik altijd het laagst mogelijke vermogen om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Maximale spanning: 1000 Vpp. Verwijder regelmatig bloed en restanten van de pun-ten.
Δ De punten van de pincet niet uit elkaar. (FIG.1)
Buig de armen van de pincet niet uit elkaar. (FIG.1)

Geautomatiseerde reiniging/thermische ontsmetting (ontsmeter/reiniger/ontsmetter)

Let op de volgende punten bij het selecteren van de ontsmetter:

- goedgekeurde efficiëntie van de ontsmetter (bij-voorbeeld CE-keurmerk volgens EN ISO 15883 of DGHM- of FDA-goedkeuring);

- geschiktheid van het programma voor de instrumen-ten en voldoende spoelstappen;
- naspoelen met uitsluitend steriel of licht verontrein-igd water (max. 10 bacteriën/ml, max. 0,25 endo-toxinen/ml), bijv. gezuiverd/sterk gezuiverd water;
- gebruik van uitsluitend gefilterde lucht voor het drogen;
- regelmatig onderhoud en inspectie/jking van de ontsmetter.

Let op de volgende punten bij het selecteren van het reinigingsmiddel:

- geschiktheid voor het reinigen van instrumenten van staal of kunststof;

- gebruik een ontsmettingsmiddel met aantoonba-re efficiëntie (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA-goed-keuring of CE-keurmerk) dat compatibel is met uw reinigingsmiddel;

- compatibiliteit van reinigingsmiddelen met de instrumenten (zie het hoofdstuk "Materiaal-bestandigheid").

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de rei-nigingsmiddelen met betrekking tot concentratie, voorwerktijd en spoelstappen.

Procedure:
1. Plaats de instrumenten in de ontsmetter. Let erop dat de instrumenten elkaar niet raken.
Indien van toepassing: sluit alle lumens van de instrumenten aan op de spoelpoort van de onts-metter met behulp van de bestaande luerlok-kaansluitingen. Let erop dat de openingen niet blokkeerd/zijn. Gebruik zo nodig een reinigings-draad/-borstel (TAB.1A).

2. Start het programma. Zie gevalideerde paramet-ers voor reinigings-/ontsmettingscyclus hieeron-t.
3. Koppel na afloop van het programma de instru-menten los en neem ze uit de ontsmetter.

4. Inspecteer en verpak de instrumenten direct nadat u ze uit de ontsmetter hebt genomen (zie hoofdstukken "Inspectie", "Onderhoud" en "Verpakking", indien noodzakelijk na extra nadrog-en op een schone plek).

De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor effectieve geautomatiseerde reiniging en onts-metting overeenkomstig bovenstaande procedure is aangetoond door een onafhankelijk, goedgekeurd testlaboratorium (testrapport 111738-10) met behulp van een Mielee-ontsmetter G7836 CD en een reinigingsmiddel deconex ALKA ONE-x, Borer Chemie, Zuchwil.
Voorspoelen:
Spoeltemperatuur: 10±2°C (50±3,6°F), voorwerktijd: 1 min.
Reiniging:
Reinigingstemperatuur: 70±2°C (158±3,6°F), voorwerkijd: 5 min.,
reinigingsmiddel: deconex ALKA One-x, concentratie 0,5% (5ml/l)
Naspooelen:
Spoeltemperatuur: 10±2°C (50±3,6°F), voorwerkijd: 1 min.
Thermische ontsmetting:
Ontsmettingstemperatuur: 90±2°C (194±3,6°F), voorwerkijd: 5 min.

**Inspectie**

Controleer alle instrumenten op roest, beschadigde oppervlakken en verontreiniging na reiniging of rei-niging/ontsmetting. Gebruik beschadigde instru-

menten niet meer. Instrumenten die niet zichtbaar schoon zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en ontsmet volgens bovenstaande aanwijzingen.

**Onderhoud**
Gebruik geen instrumentenolie.

**Verpakking voor sterilisatie**
Verpak de gereinigde en ontsmette instrumenten voor sterilisatie door de instrumenten op de bijbe-horende sterilisatiebladen (TAB.1-B) te leggen, het blad in een katoenwikkelt te verpakken en het verpakte blad in een stevige sterilisatiebak (TAB.1.C, D) te plaatsen die aan de volgende eisen voldoet:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA-goedkeuring;
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbe-standigheid tot ten minste 141°C [286°F], vol-doeende waterdampdoorlaatbaarheid);
- voldoende bescherming van de instrumenten en de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging;
- regelmatig onderhoud overeenkomstig de aanwij-zingen van de fabrikant van de sterilisatiebak.

**Sterilisatie**
Gebruik uitsluitend ondergenoemde sterilisatie-me-thoden. Gebruik geen andere sterilisatieprocedures.

De instrumenten kunnen worden gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie overeenkomstig de vol-gende, gevalideerde parameters:

Methode	Blootstellings- duur	Stoeltings- droogtijd
Gefrac- tioneerd vacuüm (dynamische trekking)	132°C (270°F) 3 min	30 min

- stoomsterilisator overeenkomstig EN 13060 en EN 285;
- validatie overeenkomstig EN ISO 17665 (voorheen EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en productspecifieke prestatie-meting (PQ);
- microbiologische efficiëntie van de gefractioneer-de vacuümprocedure en de zwaartekrachtproce-dure is gevalideerd bij een temperatuur van 132°C (270°F) en de volgende blootstellingsduur: 3 minu-ten (zwaartekrachtverplaatsing). In sommige landen kan de wetgeving echter sterilisatie op hogere temperaturen en met langere blootstelling voor-schrijven. Zorg er in dat geval voor dat de sterilisa-tieapparatuur niet hoger is dan 138°C (280°F) plus tolerantie overeenkomstig EN ISO 17665 (voorheen EN 554/ANSI AAMI ISO 11134).

De elementaire geschiktheid van de instrumenten voor effectieve stoomsterilisatie met de gefractioneer-de vacuümprocedure en de zwaartekrachtproce-dure is aangetoond door een onafhankelijk, goedge-keurd testlaboratorium (testrapport 111739-10). Hierbij is rekening gehouden met de normale gebruiksomstandigheden in ziekenhuizen en doktersprak-tijken en met de beschreven procedure.

=> Lange blootstelling neemt de levensduur van het instrument af.
Zorg ervoor dat het instrument droog is na sterilisa-tie.
Maak geen gebruik van de snelle sterilisatieproce-dure.
Maak geen gebruik van drogehittesterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- en ethylenoxidest-erilisatie of plasmaesterilisatie.
Δ Vernietig instrumenten die besmet zouden kun-nen zijn met prionen (CJD). Niet hergebruiken!

**Opslag/transport:**
Bewaar de instrumenten na sterilisatie in sterilisatie-bakken op een droge, stofvrije plaats. Niet blootstel-len aan direct zonlicht.

**Materiaalbestandigheid**
Controleer of de reinigings- en ontsmettingsmidde-len niet de onderstaande stoffen bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (mini-maal toegestane pH-waarde: 5,5);
- sterk loog (maximaal toegestane pH-waarde: 12);
- organische oplosmiddelen (bijv. aceton, ether, alcohol, wasbenzine);
- oxiderende middelen (bijv. peroxide);
- halogenen (chlor, jodium, broom);
- geautomatiseerde, gehalogeneerde koolwaterstof-fen.

Gebruik geen metalen borstels, staalwol, schuur-sponsjes of andere schurende reinigingsmethoden voor het reinigen van instrumenten, sterilisatiebla-den en/of sterilisatiebakken.

Stel instrumenten, sterilisatiebladen en sterilisatie-bakken niet bloot aan temperaturen boven de 141°C (286°F)!

Bij roetruiming worden uitsluitend gereinigde en gesteriliseerde instrumenten in een steriele verpakking geaccepteerd.

Δ Sutter Medizintechnik kan niet aansprakelijk worden gesteld voor wijzigingen in het product na aankoop of voor afwijkingen van deze gebruiksaan-wijzing.

Wijzigingen voorbehouden.

**Information om produkt, användare och bortscaffande**
*Elektrochirurgiska tillbehör får endast användas och bortscaffas av utbildad medicinsk personal.*
*Dessa anvisningar ersätter inte anvisningarna tillhö-rande elektrochirurgiska enheterna eller andra till-behör som används.*

Information om produkt, användare och bortscaffande
*Elektrochirurgiska tillbehör får endast användas och bortscaffas av utbildad medicinsk personal.*
*Dessa anvisningar ersätter inte anvisningarna tillhö-rande elektrochirurgiska enheterna eller andra till-behör som används.*

**icke-steril.**
Δ Rengör, desinficera och sterilisera innan du använder den förste gången och före på-följande användningstillfällen.

**Användningsområde**
De bipolära tångerna i modellerna Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal och NovaCC är utformade för att koagulera utvald vävnad. De ska anslutas till den bipolära utgången på en elektrochirurgisk generator via en lämplig bipolär kabel.

Sutters bipolära sugtänger är avsedda för använd-ning vid kirurgiska ingrepp (allmänna) där det är nödvändigt att koagulera vävnad och suga upp väts-ka.

Sutters bipolära sköljningstånger är avsedda för användning vid elektrokirurgi för koagulering och sköljning av utvald vävnad.

**Produktens hållbarhet**
Produktens hållbarhet är beroende av hur den används och sköts. Avsnittet "Före användning" ger särskilda indikatorer vilka gör det möjligt att bedö-ma hur länge produkten kommer att hålla.

**Före användning**
Δ Kontrollera att isoleringen är oskadad samt att tångerna är hela och rena.
Vi rekommenderar att du testar isoleringen med en lämplig testenhät.

Δ Använd endast säkra och steriliserade produkter.
Δ Använd aldrig skadade produkter.
Δ En viss missfärgning av spetsarna på "non-stick"-instrument är normal och

<b>DANSK</b>	<b>SUOMI</b>
--------------	--------------

Desinfektanteremperatur: 90±2°C (194±3,6°F),
ilobledningstid 5 min.

**Inspektion**

Kontrollør alle instrumenter for korrosion, beskadigede flader og urenheder efter rengøring eller rengøring/desinfektion.
Beskadigede instrumenter må ikke anvendes.
Instrumenter, der ikke er synligt rene, skal rengøres og desinficeres igen iht. de instruktioner, der er angivet ovenfor.

**Købtøjarkortlæs**

Suturer bipolariseret SuperGloss-, SuperGloss ELP-, Titanium-, Classic-, Classic Micro-, Selectal- ja NovaCC-pihdet on tarkoitettu kudoksen koaguloimiseen. Pihdit on kytketty asiannuksella bipolarisari-kaapeliilla sähkökirurgisen generaattoriin bipolarisare-laitointilaitiin.

**Vedligeholdelse**

Instrumenterne må ikke smøres med olie.

**Indpakning til sterilisering**

Indpak de rengjorte og desinficerede instrumenter til sterilisering ved at anbringe instrumenterne på de modsvarende steriliseringsbakker [TAB.1.B], indpak bakken i vat, og anbring den indpakkede bakke i en hård steriliseringsbeholder [TAB.1.C, D], som er i overensstemmelse med følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA-godkendt
-Egnet til dampsterilisering (temperaturresistent op til mindst 141°C [286°F], tilstrækkelig dampmerkelbet)

- Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne samt steriliseringspakken mod mekaniske skader.

- Regelmæssig vedligeholdelse iht. steriliseringsbeholderens producent

**Sterilisering**

Brug kun de steriliseringsmetoder, der er angivet nedenfor. Brug ikke andre steriliseringsprocedurer.

Anordningerne kan steriliseres ved dampsterilisering iht. følgende godkendte parametre:

Metode	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	Tørretid
Fraktioneret vakuum (dynamisk luftfjernelse)	132°C (270°F)	3 min	30 min

- Dampsterilisator iht. EN 13060 og EN 285

- Godkendt iht. EN ISO 17665 (tidligere EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), gyldig IQ/OO (dirfsættelse) og profilspecifik, godkendt ydeoms [PQ]
- Mikrobiologisk effektivitet for den fraktionerede vakuumprocedure og effektiviteten af tyngdeforsyndingsproceduren er blevet godkendt ved en temperatur på 132°C (270°F) og følgende ekspone-ringsstider: 3 minutter (fraktioneret vakuum) og 40 minutter (tyngdeforskydning).
I nogle lande nationale lovbestemmelser stiller der krav om sterilise-ring ved højere temperaturer samt længere ekspone-ringsstider. I dette tilfælde skal man sørge for, at steriliseringstemperaturen ikke overstiger 138°C (280°F; samt tolerance iht. EN ISO 17665 [tidlige-re EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])

Instrumenternes grundlæggende egnetthed til effek-tiv dampsterilisering ved fraktioneret vakuumpro-cedure og tyngdeforskydningsprocedurer blev påvist af et uafhængigt, godkendt testlaboratorium (Test report 111739-10). Der blev taget højde for de typi-ske anvendelsesforhold på hospitaler og i lægepræk-sisser samt den angivne procedure.

=> Sterilisering ved højere temperaturer og lange steriliseringsstider afkorter instrumentets levetid. Sørg for, at instrumentet er tørt efter sterilisering. Der må ikke anvendes flashterilisering.
Der må ikke anvendes tærmesterilisering, strå-sterilisering, formaldehyd- og ethylenoxydisterilise-ring eller plastmasterilisering.
- Instrumenter, der potentielt er blevet kontamineret med prioner (CJD), skal destrueres. – Må ikke genanvendes!

**Opbevaring/transport:**
Efter sterilisering skal instrumenterne i sterilise-ringsbeholdere opbevares på et tørt og støvfrt sted. Må ikke udsættes for direkte sollys.

**Materialeresletens**

Kontrollør, at rengøringsmidlet eller desinfektionsmidlet ikke indeholder de nedenfor anførte stoffer:

- Organiske, mineral og oxidierende syrer (minimalt tilladt pH-verdi 5,5)
- Kraftigt lugt (maksimalt tilladt pH-verdi 12)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, rensenzin)
- Oxiderende stoffer (f.eks. peroxid)
- Halogener (chlorin, iod, bromin)
- Aromatiserede, halogenerede kulbrinter

Brug ikke metalborster, stålud, skuresvampe eller andre slibende rengøringsmetoder til at rengøre instrumenter, steriliseringsbakker og/eller sterilise-ringsbeholdere.

Instrumenterne i steriliseringsbakkerne og sterilise-ringsbeholdere må ikke udsættes for temperaturer over 141°C (286°F).

Ved returninger modtages kun rengjorte desinficere-de instrumenter i steril indpakning.

Δ Sutter Medizintechnik kan ikke drages til ansvar for ændringer af produktet foretaget af brugeren efter anskaffelsen eller for manglende overholdelse af disse instruktioner.

Pihdit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava huolellisesti.

Mikäli mahdollista, on suositeltavaa käyttää auto-maattista puhdistus- ja desinfiointimenetelmää. Käyttä manualista menetelmää (ultraäänipuhdistu-si) vain täydentämään automaattista menetelmää tai siinä tapauksessa, että automaattista menetel-mää ei ole käytettävissä.
Ota huomioon, että manu-aalisten toimenpiteiden tehokkuus ja toistettavuus ovat huomattavasti vähäisemmät.

<b>DANSK</b>	<b>SUOMI</b>
--------------	--------------

**Tuotekäyttäjän/hävittäminen**
**Sähkökirurgisia tarvikkeita saa käyttää ja hävittää vain koulutetut hoitohenkilökunnat.**
*Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laitteita ja muita varusteita koskevia ohjeita.*

**Ei steriili.** Δ Puhdista, desin fioi ja sterilo i tuote ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen käyt-töä.

**Käyttötarkoitukset**
Suturer bipolariseret SuperGloss-, SuperGloss ELP-, Titanium-, Classic-, Classic Micro-, Selectal- ja NovaCC-pihdet on tarkoitettu kudoksen koaguloimiseen. Pihdit on kytketty asiannuksella bipolarisari-kaapeliilla sähkökirurgisen generaattoriin bipolarisare-laitointilaitiin.

Suturin bipolariseret impuhdit on tarkoitettu käytet-täväksi (yksi)kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvita-vaan kudoksen koaguloimista ja nesteiden imeistä.

Suturin bipolariseret huuheltypihdit on tarkoitettu kudoksen koaguloimiseen ja huuhuttuun sähkökirur-gisissa toimenpiteissä.

- Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne samt steriliseringspakken mod mekaniske skader.

- Regelmæssig vedligeholdelse iht. steriliseringsbeholderens producent

**Tuotteen käyttöikä**

Tuotteen käyttöikä riippuu sen käyttö- ja käsittelyta-vasta. Luovusa Ennen käyttöä kerrotaan, miten tuote-teen käyttökelppoisuus voidaan arvioida.

**Ennen käyttöä**

Δ Tarkista, että erityis on kunnonssa ja että pihdit ovat puhtaita ja ehjät.
Suosittelemme erityksen testaamista sopivalla testuotteella.

- Käytä vain turvallisilla ja steriilejä tuotteita.

- Valiissa tuotteita ei saa käyttää.
Tartuttamissia instrumenteissa voi olla väärivirheitä, mutta se on normaalia ja vaaraton.
Tuotetta ei saa käyttää, jos sähkökirurgisessä näkyv minkäänlaisia vaurioita tai jos tuotteessa on syyttö-misen merkkejä ja/tai lovia, lommoja tai halkaemia.
-> Hävitä vaurioituneet tuotteet asianmukaisesti.
Δ Varmista ennen pihtien ja johtojen kytkemistä sähkökirurgiseen laitteeseen, että laite on sammut-tettu tai valmistussilla. Näiden ohjeiden laiminlyömis-estä voi seurata palovammia tai sähköisku.
Δ Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laittei-ta ja muita varusteita koskevia ohjeita. Huudaissa sähkökirurgisen laitteiden valmistajan ohjeita huuhdeltava ja varmista, että luet kaikki varoitukset ja varoiti-miohjeet.
Δ Varmista ennen pihtien ja johtojen kytkemistä sähkökirurgiseen laitteeseen, että laite on sammut-tettu tai valmistussilla. Näiden ohjeiden laiminlyömis-estä voi seurata palovammia tai sähköisku.
Δ Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laittei-ta ja muita varusteita koskevia ohjeita. Huudaissa sähkökirurgisen laitteiden valmistajan ohjeita huuhdeltava ja varmista, että luet kaikki varoitukset ja varoiti-miohjeet.

**Käytön aikana**
Käytä pieniä tehoasetusta, jolla saadaan halutut kurkisuudet tulokset.

- Maskinijännite 1000 Vpp.

Puhdistaa säännöllisesti veri ja jäämät pihlien kärjistä.

Δ Pihlien kärjet voivat aiheuttaa loukkautumisen.

Δ Pihlien kärjet voivat olla kuumat käyttään jälkeen ja aiheuttaa palovamman.

Δ Pihnteja ei koskaan saa asettaa polttiaan päälle tai lähelle polttoa.

Δ Asettele joihstoin niin, että ne eivät kosketa potila-sia tai muita johtimia.

- Säilytä käyttöä odottavat pihdit pakkaissa, jossa ne on eristetty potilaasta.

Δ Pihnteja ei saa käyttää syyttymis- tai räjähdysherk-kien aineiden kanssa.

=> Sterilisering ved højere temperaturer og lange steriliseringsstider afkorter instrumentets levetid. Sørg for, at instrumentet er tørt efter sterilisering. Der må ikke anvendes flashterilisering.
Der må ikke anvendes tærmesterilisering, strå-sterilisering, formaldehyd- og ethylenoxydisterilise-ring eller plastmasterilisering.
- Instrumenter, der potentielt er blevet kontamineret med prioner (CJD), skal destrueres. – Må ikke genanvendes!

**Sähkökirurgiset johdot**
Suturin bipolariseret pihdit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmista-mien bipolaristen silikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysovatilaisen kaksinastainen tai eurooppa-lainen liittä liitin.

**Instrumenttien uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)**

**Perushojeet**

Puhdistu, desin fioi ja sterilo i kaikki instrumentit ennen esterilientien instrumentien ensimmäistä käyttökertaa (puhdistus ja desinfiointi) pakkauksen ja puhdistuslankaa-/harjan poistamisen jälkeen [VALILEHTI 1.A]; steriloitiin pakkaamisen jälkeen] ja aina ennen käyttöä. Steriloinnin onnistuminen edellyttää, että instrumentit puhdistetaan ja desinfioidaan kunnonlla ennen sterilointia.

Käyttäjän on vastuussa instrumenttien steriiliydestä. Varmista, että tuotteen käsittelyyn käytetään sille tarkoitettuja puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointime-netelmää ja että niiden turvallisuus ja tehokkuus on varmistettu.

Varmista, että käytetyt laitteet (desinfiointilaitte, steri-lointilaitte) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja että laitteita käytetään aina asiannuksella ase-tuksilla.

Alä aseta likaantuneita instrumentteja takaisin instrumentitarttojimmelle kliniisen toimenpiteen aika-na. Kontaminaatiovaaran välttämiseksi on varmi-stettava, että likaisia instrumentteja säilytetään eril-ään käyttämättömistä.

Puhdistu/desin fioi kontaminointineu instrumentit käyttään jälkeen tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Aseta puhdas instrumentit takaisin instru-mentitarttojimmelle ja sterio i kos tarjotin.

Nuudatuu maakohtaisia ohjeistuksia ja lakisääteisiä määräyksiä sekä lääkin vastaston tarj saaraalan antamia hygieniasuhteita (eritysen tärkeää on huo-tella prionien inkaktiivnoista).

Puhdistu/desin fioi kontaminointineu instrumentit käyttään jälkeen tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Aseta puhdas instrumentit takaisin instru-mentitarttojimmelle ja sterio i kos tarjotin.

Δ Sutter Medizintechnik kan ikke drages til ansvar for ændringer af produktet foretaget af brugeren efter anskaffelsen eller for manglende overholdelse af disse instruktioner.

Pihdit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava huolellisesti.

Mikäli mahdollista, on suositeltavaa käyttää auto-maattista puhdistus- ja desinfiointimenetelmää. Käyttä manualista menetelmää (ultraäänipuhdistu-si) vain täydentämään automaattista menetelmää tai siinä tapauksessa, että automaattista menetel-mää ei ole käytettävissä.
Ota huomioon, että manu-aalisten toimenpiteiden tehokkuus ja toistettavuus ovat huomattavasti vähäisemmät.

<b>DANSK</b>	<b>SUOMI</b>
--------------	--------------

Kummassakin tapauksessa on noudatettava hoitoa edellyttäviä valmistusohjeita.

Irrota johto pihdeistä.

Nuudata maakohtaisia sääntöjä ja ohjeistuksia.

**Ennen hoitoa**

Estä pihtien kuivuminen käyttöpaikalla myöhemmin tehtävän puhdistamisen helpottamiseksi.

Poista karkeat epäpuhtaudet instrumenteista heti käyttään jälkeen (viimeistään kahden tunnin kuluttua).

Käytä vain juoksevaa vettä tai desinfiointivettä. Desinfiointiaineen on oltava aldehydittön (veterahoro-isen tartuttusen ehkäisemiseksi), todistettavasti riit-tävää tehokasta (esim. VAH/DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä tai CE-merkki) sekä sopiava instrumentien uude desinfiointiin ja kyseisten instrumenttien käsittelyyn (lue luku Materiaalien kestävyy).
Jos epäpuhtaudet poistetaan käsin, käytä pehmeää harjaa tai puhdasta, pehmeää liinaa. Metalliharjoja, teräsvillaa, karhunkielitä tai muita hankaavia puhdistusmenetelmiä ei saa käyttää.

Varoitus: Varmista, että instrumenteista puhdistetaan kaikki epäpuhtaudet. Riittämättömän puhdistuksen seurauksena instrumentit voivat jäädä proteiinijää-miä, jotka voivat koaguloitua desinfiointiainan aikana ja vaarantaa steriloinnin.

Varoitusta: Huuhtele kaikki instrumentin lumenit kertakäyttöisellä lääkenuskulla (vähimmäislavuus 50 ml), joka on liitetty instrumentin LuerLock-liittimi-n. Toista huuheltoa vielä kertaa (yhteensä viisi huuh-telua). Huuhtele liikuteltavia osia useita kertoja esi-puhdistuksen aikana. Varmista, että aukkoissa ei ole tukoksia. Käytä tarvittaessa puhdistuslankaa/harjaa [TAB.1.A].

**Ennen käyttöä**
Δ Tarkista, että erityis on kunnonssa ja että pihdit ovat puhtaita ja ehjät.
Suosittelemme erityksen testaamista sopivalla testuotteella.

- Käytä vain turvallisilla ja steriilejä tuotteita.

- Valiissa tuotteita ei saa käyttää.
Tartuttamissia instrumenteissa voi olla väärivirheitä, mutta se on normaalia ja vaaraton.
Tuotetta ei saa käyttää, jos sähkökirurgisessä näkyv minkäänlaisia vaurioita tai jos tuotteessa on syyttö-misen merkkejä ja/tai lovia, lommoja tai halkaemia.
-> Hävitä vaurioituneet tuotteet asianmukaisesti.

Δ Varmista ennen pihtien ja johtojen kytkemistä sähkökirurgiseen laitteeseen, että laite on sammut-tettu tai valmistussilla. Näiden ohjeiden laiminlyömis-estä voi seurata palovammia tai sähköisku.
Δ Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laittei-ta ja muita varusteita koskevia ohjeita. Huudaissa sähkökirurgisen laitteiden valmistajan ohjeita huuhdeltava ja varmista, että luet kaikki varoitukset ja varoiti-miohjeet.

**Ennen käyttöä**
Δ Tarkista, että erityis on kunnonssa ja että pihdit ovat puhtaita ja ehjät.
Suosittelemme erityksen testaamista sopivalla testuotteella.

- Käytä vain turvallisilla ja steriilejä tuotteita.

- Valiissa tuotteita ei saa käyttää.
Tartuttamissia instrumenteissa voi olla väärivirheitä, mutta se on normaalia ja vaaraton.
Tuotetta ei saa käyttää, jos sähkökirurgisessä näkyv minkäänlaisia vaurioita tai jos tuotteessa on syyttö-misen merkkejä ja/tai lovia, lommoja tai halkaemia.
-> Hävitä vaurioituneet tuotteet asianmukaisesti.

Δ Varmista ennen pihtien ja johtojen kytkemistä sähkökirurgiseen laitteeseen, että laite on sammut-tettu tai valmistussilla. Näiden ohjeiden laiminlyömis-estä voi seurata palovammia tai sähköisku.
Δ Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laittei-ta ja muita varusteita koskevia ohjeita. Huudaissa sähkökirurgisen laitteiden valmistajan ohjeita huuhdeltava ja varmista, että luet kaikki varoitukset ja varoiti-miohjeet.

Δ Pihnteja ei koskaan saa asettaa polttiaan päälle tai lähelle polttoa.

Δ Asettele joihstoin niin, että ne eivät kosketa potila-sia tai muita johtimia.

- Säilytä käyttöä odottavat pihdit pakkaissa, jossa ne on eristetty potilaasta.

Δ Pihnteja ei saa käyttää syyttymis- tai räjähdysherk-kien aineiden kanssa.

=> Sterilisering ved højere temperaturer og lange steriliseringsstider afkorter instrumentets levetid. Sørg for, at instrumentet er tørt efter sterilisering. Der må ikke anvendes flashterilisering.
Der må ikke anvendes tærmesterilisering, strå-sterilisering, formaldehyd- og ethylenoxydisterilise-ring eller plastmasterilisering.
- Instrumenter, der potentielt er blevet kontamineret med prioner (CJD), skal destrueres. – Må ikke genanvendes!

**Instrumenttien uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)**
Suturin bipolariseret pihdit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmista-mien bipolaristen silikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysovatilaisen kaksinastainen tai eurooppa-lainen liittä liitin.

**Sähkökirurgiset johdot**
Suturin bipolariseret pihdit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmista-mien bipolaristen silikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysovatilaisen kaksinastainen tai eurooppa-lainen liittä liitin.

=> Sterilisering ved højere temperaturer og lange steriliseringsstider afkorter instrumentets levetid. Sørg for, at instrumentet er tørt efter sterilisering. Der må ikke anvendes flashterilisering.
Der må ikke anvendes tærmesterilisering, strå-sterilisering, formaldehyd- og ethylenoxydisterilise-ring eller plastmasterilisering.
- Instrumenter, der potentielt er blevet kontamineret med prioner (CJD), skal destrueres. – Må ikke genanvendes!

**Sähkökirurgiset johdot**
Suturin bipolariseret pihdit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmista-mien bipolaristen silikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysovatilaisen kaksinastainen tai eurooppa-lainen liittä liitin.

**Instrumenttien uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)**

**Perushojeet**

Puhdistu, desin fioi ja sterilo i kaikki instrumentit ennen esterilientien instrumentien ensimmäistä käyttökertaa (puhdistus ja desinfiointi) pakkauksen ja puhdistuslankaa-/harjan poistamisen jälkeen [VALILEHTI 1.A]; steriloitiin pakkaamisen jälkeen] ja aina ennen käyttöä. Steriloinnin onnistuminen edellyttää, että instrumentit puhdistetaan ja desinfioidaan kunnonlla ennen sterilointia.

Käyttäjän on vastuussa instrumenttien steriiliydestä. Varmista, että tuotteen käsittelyyn käytetään sille tarkoitettuja puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointime-netelmää ja että niiden turvallisuus ja tehokkuus on varmistettu.

Varmista, että käytetyt laitteet (desinfiointilaitte, steri-lointilaitte) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja että laitteita käytetään aina asiannuksella ase-tuksilla.

Alä aseta likaantuneita instrumentteja takaisin instrumentitarttojimmelle kliniisen toimenpiteen aika-na. Kontaminaatiovaaran välttämiseksi on varmi-stettava, että likaisia instrumentteja säilytetään eril-ään käyttämättömistä.

Puhdistu/desin fioi kontaminointineu instrumentit käyttään jälkeen tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Aseta puhdas instrumentit takaisin instru-mentitarttojimmelle ja sterio i kos tarjotin.

Nuudatuu maakohtaisia ohjeistuksia ja lakisääteisiä määräyksiä sekä lääkin vastaston tarj saaraalan antamia hygieniasuhteita (eritysen tärkeää on huo-tella prionien inkaktiivnoista).

Puhdistu/desin fioi kontaminointineu instrumentit käyttään jälkeen tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Aseta puhdas instrumentit takaisin instru-mentitarttojimmelle ja sterio i kos tarjotin.

Δ Sutter Medizintechnik kan ikke drages til ansvar for ændringer af produktet foretaget af brugeren efter anskaffelsen eller for manglende overholdelse af disse instruktioner.

Pihdit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava huolellisesti.

Mikäli mahdollista, on suositeltavaa käyttää auto-maattista puhdistus- ja desinfiointimenetelmää. Käyttä manualista menetelmää (ultraäänipuhdistu-si) vain täydentämään automaattista menetelmää tai siinä tapauksessa, että automaattista menetel-mää ei ole käytettävissä.
Ota huomioon, että manu-aalisten toimenpiteiden tehokkuus ja toistettavuus ovat huomattavasti vähäisemmät.

<b>DANSK</b>	<b>SUOMI</b>
--------------	--------------

Kummassakin tapauksessa on noudatettava hoitoa edellyttäviä valmistusohjeita.

Irrota johto pihdeistä.

Nuudata maakohtaisia sääntöjä ja ohjeistuksia.

**Ennen hoitoa**

Estä pihtien kuivuminen käyttöpaikalla myöhemmin tehtävän puhdistamisen helpottamiseksi.

Poista karkeat epäpuhtaudet instrumenteista heti käyttään jälkeen (viimeistään kahden tunnin kuluttua).

Käytä vain juoksevaa vettä tai desinfiointivettä. Desinfiointiaineen on oltava aldehydittön (veterahoro-isen tartuttusen ehkäisemiseksi), todistettavasti riit-tävää tehokasta (esim. VAH/DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä tai CE-merkki) sekä sopiava instrumentien uude desinfiointiin ja kyseisten instrumenttien käsittelyyn (lue luku Materiaalien kestävyy).
Jos epäpuhtaudet poistetaan käsin, käytä pehmeää harjaa tai puhdasta, pehmeää liinaa. Metalliharjoja, teräsvillaa, karhunkielitä tai muita hankaavia puhdistusmenetelmiä ei saa käyttää.

Varoitus: Varmista, että instrumenteista puhdistetaan kaikki epäpuhtaudet. Riittämättömän puhdistuksen seurauksena instrumentit voivat jäädä proteiinijää-miä, jotka voivat koaguloitua desinfiointiainan aikana ja vaarantaa steriloinnin.

Varoitusta: Huuhtele kaikki instrumentin lumenit kertakäyttöisellä lääkenuskulla (vähimmäislavuus 50 ml), joka on liitetty instrumentin LuerLock-liittimi-n. Toista huuheltoa vielä kertaa (yhteensä viisi huuh-telua). Huuhtele liikuteltavia osia useita kertoja esi-puhdistuksen aikana. Varmista, että aukkoissa ei ole tukoksia. Käytä tarvittaessa puhdistuslankaa/harjaa [TAB.1.A].

**Ennen käyttöä**
Δ Tarkista, että erityis on kunnonssa ja että pihdit ovat puhtaita ja ehjät.
Suosittelemme erityksen testaamista sopivalla testuotteella.

- Käytä vain turvallisilla ja steriilejä tuotteita.

- Valiissa tuotteita ei saa käyttää.
Tartuttamissia instrumenteissa voi olla väärivirheitä, mutta se on normaalia ja vaaraton.
Tuotetta ei saa käyttää, jos sähkökirurgisessä näkyv minkäänlaisia vaurioita tai jos tuotteessa on syyttö-misen merkkejä ja/tai lovia, lommoja tai halkaemia.
-> Hävitä vaurioituneet tuotteet asianmukaisesti.

Δ Varmista ennen pihtien ja johtojen kytkemistä sähkökirurgiseen laitteeseen, että laite on sammut-tettu tai valmistussilla. Näiden ohjeiden laiminlyömis-estä voi seurata palovammia tai sähköisku.
Δ Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laittei-ta ja muita varusteita koskevia ohjeita. Huudaissa sähkökirurgisen laitteiden valmistajan ohjeita huuhdeltava ja varmista, että luet kaikki varoitukset ja varoiti-miohjeet.

**Ennen käyttöä**
Δ Tarkista, että erityis on kunnonssa ja että pihdit ovat puhtaita ja ehjät.
Suosittelemme erityksen testaamista sopivalla testuotteella.

- Käytä vain turvallisilla ja steriilejä tuotteita.

- Valiissa tuotteita ei saa käyttää.
Tartuttamissia instrumenteissa voi olla väärivirheitä, mutta se on normaalia ja vaaraton.
Tuotetta ei saa käyttää, jos sähkökirurgisessä näkyv minkäänlaisia vaurioita tai jos tuotteessa on syyttö-misen merkkejä ja/tai lovia, lommoja tai halkaemia.
-> Hävitä vaurioituneet tuotteet asianmukaisesti.

Δ Varmista ennen pihtien ja johtojen kytkemistä sähkökirurgiseen laitteeseen, että laite on sammut-tettu tai valmistussilla. Näiden ohjeiden laiminlyömis-estä voi seurata palovammia tai sähköisku.
Δ Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laittei-ta ja muita varusteita koskevia ohjeita. Huudaissa sähkökirurgisen laitteiden valmistajan ohjeita huuhdeltava ja varmista, että luet kaikki varoitukset ja varoiti-miohjeet.

Δ Pihnteja ei koskaan saa asettaa polttiaan päälle tai lähelle polttoa.

Δ Asettele joihstoin niin, että ne eivät kosketa potila-sia tai muita johtimia.

- Säilytä käyttöä odottavat pihdit pakkaissa, jossa ne on eristetty potilaasta.

Δ Pihnteja ei saa käyttää syyttymis- tai räjähdysherk-kien aineiden kanssa.

=> Sterilisering ved højere temperaturer og lange steriliseringsstider afkorter instrumentets levetid. Sørg for, at instrumentet er tørt efter sterilisering. Der må ikke anvendes flashterilisering.
Der må ikke anvendes tærmesterilisering, strå-sterilisering, formaldehyd- og ethylenoxydisterilise-ring eller plastmasterilisering.
- Instrumenter, der potentielt er blevet kontamineret med prioner (CJD), skal destrueres. – Må ikke genanvendes!

**Sähkökirurgiset johdot**
Suturin bipolariseret pihdit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmista-mien bipolaristen silikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysovatilaisen kaksinastainen tai eurooppa-lainen liittä liitin.

**Instrumenttien uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)**

Suturin bipolariseret pihdit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmista-mien bipolaristen silikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysovatilaisen kaksinastainen tai eurooppa-lainen liittä liitin.

**Sähkökirurgiset johdot**
Suturin bipolariseret pihdit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmista-mien bipolaristen silikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysovatilaisen kaksinastainen tai eurooppa-lainen liittä liitin.

=> Sterilisering ved højere temperaturer og lange steriliseringsstider afkorter instrumentets levetid. Sørg for, at instrumentet er tørt efter sterilisering. Der må ikke anvendes flashterilisering.
Der må

<b>RUS</b>	<b>TR</b>	<b>ROK</b>
<b>RUSSIAN</b>	<b>TURKISH</b>	<b>KOREAN</b>
<b>ПИНЦЕТ ДЛЯ БИПОЛЯРНОЙ КООГУЛЯЦИИ Bipolar Kerpetenler</b>	<b>TÜRKÇE</b>	<b>한국어</b>
<b>양극 집게</b>	<b>TÜRKKÇE</b>	<b>한국어</b>
<b>双极钳</b>	<b>TÜRKKÇE</b>	<b>한국어</b>




- Classic Micro/ Classic Standard**
- SELECTAL™**
- SuperGliss®/ SuperGliss® ELP**
- Irrigation/Suction**

<b>REF</b>	<b>992901012 - 993901022</b>
	<b>70 17 58 - 70 17 69</b>
	<b>99 00 80</b>
	<b>80 00 02</b>

<b>REF:</b>	<b>70 01 50 – 70 03 99 – incl. S, SV</b>
	<b>70 07 00 – 70 07 99 – incl. S, SV</b>
	<b>70 08 00 – 70 08 99 – incl. S, SV</b>
	<b>70 21 00 – 70 22 99 – incl. S, SV</b>
	<b>78 01 30 – 78 69 99 – incl. S, SG, SGS, SGSV, SGGSV, SL, SLS</b>

<b>TAB.1</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>
				
				

0297

 **Хранить в сухом месте.**  
Не подвергайте действию прямых солнечных лучей.

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации, перед началом практического применения.

**Kuru bir yerde saklayın.**  
Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Klinik kullanım öncesinde, bu kullanna talimatını tamamen okuyun.

**건조한 곳에 보관하십시오.**  
직사 광선에 노출시키지 마십시오. 올바르게 사용하기 위해 일일적으로 사용하기 전에 지침을 읽어 주십시오.

**放在干燥的地方。**  
切勿阳光直射。

**在临床使用之前完整阅读这些使用说明。**

**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.com

<b>Sutter</b>
DOC_REF 89 90 00 Stand 07/2013 © Sutter Medizintechnik GmbH

<b>русский</b>
<b>RUSSIAN</b>

**Продукция/Пользователи/Утилизация:** Электрохирургические принадлежности могут быть использованы и утилизированы только обученным медицинским персоналом. Настоящая инструкция не заменяет инструкции по эксплуатации другого электрохирургического оборудования и других принадлежностей.

**Не стерильно.** Δ Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед первым и последующими применениями.

**Предназначение:** Пинцеты для биполярной коагуляции Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal и Nova CC предназначены для коагуляции определенных участков тканей. Эти инструменты подключаются к биполярному выходному разъему электрохирургического генератора с помощью специального биполярного кабеля.

Аспирационный пинцет для биполярной коагуляции Sutter предназначен для применения при общехирургических процедурах, при проведении которых необходимо выполнить коагуляцию тканей и аспирацию жидкостей.

Ирригационный пинцет для биполярной коагуляции Sutter предназначен для применения при электрохирургических процедурах в целях выполнения коагуляции и ирригации определенных участков тканей.

**Срок службы:** Срок службы изделия зависит от особенностей его применения и обработки. В разделе «Перед началом применения» приведены показатели, по которым можно определить срок службы изделия.

**Перед началом применения:**

Δ Убедитесь в целостности изоляции, а также в чистоте и целостности самого пинцета. «Перед началом применения» приведены показатели, по которым можно определить срок службы изделия.

Δ Используйте только безопасные и стерильные изделия.

Δ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений электрической изоляции, признаков коррозии и (или) трещин, вмятин, сколов или надломов. -> Должным образом утилизируйте поврежденные изделия.

Δ Перед подключением пинцетов и кабелей к электрохирургической установке убедитесь, что установка выключена или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этих инструкций может привести к ожогу или повреждению электрическим током.

Δ Настоящие инструкции не заменяют инструкции по эксплуатации другого электрохирургического оборудования и других принадлежностей. Строго соблюдайте инструкции, предоставленные производителем электрохирургической установки; внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами безопасности.

**Во время использования:** Всегда выбирайте наименьшее значение мощности, достаточное для достижения желаемого результата. Δ Максимальное напряжение: 1000 Вpp. Регулярно очищайте кончик пинцета от крови и остатков тканей. Δ Контакт с кончиком пинцета может привести к повреждению. Δ Кончик пинцета может нагреваться во время использования инструмента; прикосновение к нему может привести к ожогу. Δ Никогда не кладите пинцет на пациента или вблизи него. Δ Распологайте кабель таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом и другими проводами. Δ Храните временно не используемые пинцеты вдали от места размещения пациента. Δ Не применяйте в воспаленными или взрывоопасными веществами.

**Электрохирургические кабели:** Пинцет для биполярной коагуляции Sutter предназначен для использования с биполярными силиконовыми кабелями Sutter для двухустрькового разъема (CUSA) или плоского разъема (Европа) производителя компании Sutter Medizintechnik GmbH.

**Обработка инструментария (очистка, дезинфекция и стерилизация)**

**Основные инструкции:**  
Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте все нестерильные инструменты перед первым применением (очистка и дезинфекция после снятия упаковки с помощью щетки для очистки [Таб. 1А]); стерилизация после упаковки и перед каждым последующим использованием. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательными требованиями для качественной стерилизации инструментария.

Пользователь отвечает за стерильность используемого инструментария.  
Убедитесь, что для данных изделий применяются специальные и обоснованные методы очистки, дезинфекции и стерилизации.  
Убедитесь, что используемые приспособления (дезинфектор, стерилизатор) поддерживают регулярное обслуживание и проверку, а при каждом цикле обработки инструментов соблюдаются утвержденные параметры.  
Не кладите загрязненный инструментарий на лоток для инструментов во время выполнения медицинских манипуляций. Убедитесь, что чистые и загрязненные инструменты хранятся отдельно, что позволит избежать контаминации неиспользуемых инструментов.  
Очищайте/дезинфицируйте загрязненные инструменты после их использования в соответствии с описанной ниже утвержденной методикой, затем поместите их на лоток для инструментов и проведите стерилизацию всего лотка.  
Соблюдайте применимые национальные требования и юридические нормативы, а также гигиенические инструкции лечебного учреждения (в частности, для дезактивации гринов).

**Общая информация:**  
Пинцет следует тщательно очистить, дезинфицировать и простерилизовать. По возможности применяйте автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции инструментария. Прибегайте к ручной обработке (ультразвуковой ванне) только в случае невозможности проведения

<b>русский</b>
<b>RUSSIAN</b>

время замачивания: 1 мин.  
Тепловая дезинфекция: Температура дезинфицирующего средства: 90±2°С (194±3,6°).  
время замачивания: 5 мин.

**Проверка**  
Убедитесь в отсутствии признаков коррозии, повреждений поверхности и загрязнений после процедуры очистки и дезинфекции. Не допускайте дальнейшего использования поврежденных инструментов. Инструменты со следами загрязнений должны быть очищены и дезинфицированы повторно в соответствии с приведенными выше указаниями.

**Обслуживание**  
Не применяйте приборных масел.  
**Упаковка для стерилизации**  
Упакуйте очищенный и дезинфицированный инструментарий для проведения стерилизации. Для этого поместите инструментарий на соответствующие лотки для стерилизации [Таб.1Б], накройте лоток хлопковой тканью и поместите его в жесткий контейнер для стерилизации [Таб.1С, D], соответствующий следующим требованиям:  
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, разрешение FDA  
- Пригодность для паровой стерилизации (температурная устойчивость не менее 141°С [286°F], достаточная паропроницаемость)  
- Достаточная защита инструментов, а также упаковки для стерилизации от механического повреждения  
- Регулярное обслуживание в соответствии с инструкциями производителя контейнера для стерилизации

**Стерилизация**  
Используйте только описанные ниже методы стерилизации. Не используйте других методик стерилизации.

Издалия могут стерилизоваться паровым методом в соответствии со следующими утвержденными параметрами:  

Метод	Температура воздействия	Время воздействия	Время остывания
Фракциониро- ванный вакуумный метод (динамическое удаление воздуха)	132°С (270° F)	3 мин.	30 мин.

Если применимо: Пятнадцать промойте все просветы инструментов, например подсоединенные к Лозер-коннекторам, с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл). Несколько раз встряхните подвижные детали во время предварительной обработки. Убедитесь, что отверстия не закупорены. При необходимости воспользуйтесь специальной щеткой для очистки [Таб.1А].

Не замачивайте пинцеты в горячей воде (температура выше 40°С [104°F]), спирте, дезинфицирующих растворов или антисептиках, чтобы избежать сворачивания и прилипания остатков слизи, крови или других биологических жидкостей.  

Важно, чтобы дезинфицирующее средство, используемое при предварительной обработке, гарантировало безопасность персонала; предварительная обработка ни в коем случае не может заменить дезинфекцию после очистки.  
Δ Не замачивайте пинцет в перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).  
Δ Не разводите бранши пинцета в стороны. (FIG.1)

**Автоматизированная очистка/тепловая дезинфекция (дезинфектор/МД [мойка-дезинфектор])**  

При выборе дезинфектора учитывайте следующие факторы:  
Δ Утвержденная эффективность дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии с EN ISO 15883 или разрешения DGHM и FDA)  
Δ Применимость программы дезинфекции для данного инструментария, а также достаточная эффективность этого процесса  
Δ Конечное промывание только стерильной или обеззараженной водой (степень очистки не более 10 колоний/мл, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной водой или водой высокой степени очистки [Таб.1А].

Δ Подтверждение микробиологической эффективности фракционированного вакуумного метода и гравитационного метода было произведено при температуре 132°С (270° F) и времени воздействия – 3 минуты (фракционированная вакуум) и 40 минут (гравитационное вытеснение). Тем не менее национальные нормативы в некоторых странах могут требовать проведения стерилизации при более высокой температуре и более продолжительное время воздействия. В этих случаях убедитесь, что температура стерилизации не превышает 138°С (280° F), а допустимое отклонение соответствует EN ISO 17665 [ранее EN 554/ANSI AAMI ISO 11134]

Принципиальная пригодность инструмента для эффективной паровой стерилизации фракционированном вакуумным методом и гравитационным методом была продемонстрирована независимой аккредитованной исследовательской лабораторией (Отчет исследования №11739-10). При этом соблюдались типичные для медицинских учреждений условия, а также описанная методика.  
=> Высокая температура и продолжительность проведения стерилизации сокращают срок службы инструмента.  
Убедитесь, что инструмент после стерилизации остается сухим.  
Использование методики мгновенной стерилизации не допускается.  
Не используйте сухожарной метод, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом, а также плазменный метод.  
Δ Уничтожайте инструменты, которые могут быть заражены признами (БКР). - Не допускайте их повторного применения!

**Хранение/Транспортировка:**  
После стерилизации храните инструментарий в контейнере для стерилизации в сухом беспыльном месте. Не подвергайте действию прямых солнечных лучей.

**Устойчивость материалов**  
Убедитесь, что в состав чистящих и дезинфицирующих средств не входят перечисленные ниже вещества:  
- органические, минеральные кислоты и кислоты-окислители (минимально допустимое значение: pH 5.5);  
- сильные основания (щелочи) (максимально допустимое значение: pH 12);  
- органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензин);  
- окислители (например, перекиси);  
- галогены (хлор, йод, бром);  
- ароматизаторы (например, флуоруглеводороды).

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственность за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

**Устойчивость материалов**  
Убедитесь, что в состав чистящих и дезинфицирующих средств не входят перечисленные ниже вещества:  
- органические, минеральные кислоты и кислоты-окислители (минимально допустимое значение: pH 5.5);  
- сильные основания (щелочи) (максимально допустимое значение: pH 12);  
- органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензин);  
- окислители (например, перекиси);  
- галогены (хлор, йод, бром);  
- ароматизаторы (например, флуоруглеводороды).

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственность за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

Δ Компания Sutter Medizintechnik не несет ответственности за любые модификации изделий, проведенные после их продажи, или за несоблюдение настоящих инструкций.

<b>русский</b>
<b>RUSSIAN</b>

<b>TÜRKÇE</b>
<b>TÜRKKÇE</b>

Her iki durumda ın temizleme adımları gerçekleştirilmelidir.

Forsepslerden kablo bağlantısını çıkartın. Ulusal geçerli yöntemlemleri ve kılavuzlara uyun.

**Ön-Temizleme**  
Sonraki temizleme işlemini kolaylaştırmak için forsepslerin kullanım noktasında kurumasına izin vermeyin. Kullanımdan hemen sonra (maksimum 2 saat içerisinde) aletlerdeki kaba kirleri temizleyin.

Yalnızca suya an veya bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanın. Kullanılan dezenfektan mutlaka aldehit içermeyen (can safsızlığının sabaletmesinin önelmek için), tam onaylı etkinliğe sahip (örn, VAHDGHM veya FDA onaylı veya CE işaretli), aletlerin dezenfeksiyonu için uygun ve aletlerle uyumlu olmalıdır (Bkz. bölüm "Materyal Direnci").

Kalıtımları manüel olarak temizlenmesinde, yalnızca bir yumuşak fırça veya temiz yumuşak mendil kullanın. Aynarı: Aletlerdeki kalıntılar temizlendiginde emin olun. Yeteriz temizletim kalıntısı olmasına ve dezenfeksiyon sırasında aletlerin üzerinde nemin koagülasyonu neden olabilir ve daha sonraki sterilizasyon etkinliğini azaltabilir.

Uygun durumda: Tek kullanımlık bir enjektör (minimum 50 ml hacimli) kullanarak ve tüm LuerLock konnektörlerine doğrudan bağlı ile veya lümeni lümeni beş kez durulayın. Önemiz sırasında hareketli parçaları birkaç kez sallayın. Girişlerin temizlenmesinde emin olun. Gerektiğinde bir temizleme telfirçası kullanın [TAB.1A].

Mukus, kan veya diğer vücut sıvılarının koagülasyonu ve kalıntıları yapışmasını önlemek için forsepsleri 40°С'nin (104 °F) üstündeki sıcak suya, alkale, dezenfektanlara veya antiseptiklere batırmayın.

Ön temizlik sırasında kullanılan dezenfektan, hastane personelinin güvenliğini sağlamak açısından önemlidir ancak asla temizlik sonrasında dezenfeksiyon prosedürünün yerini almaz.

Δ Hidrojen perokside (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) koymayın! Forseps kollarını eğmeyin. (FIG.1)

<b>Yöntem</b>	<b>Maruz Kalma Süresi</b>	<b>Maruz Kalma Kurulum Süresi</b>
Fraksiyonel vakum 132°С (270° F) 3 dk		30 dk

Önemiz sırasında kullanılan dezenfektan, hastane personelinin güvenliğini sağlamak açısından önemlidir ancak asla temizlik sonrasında dezenfeksiyon prosedürünün yerini almaz.

Ön temizlik sırasında kullanılan dezenfektan, hastane personelinin güvenliğini sağlamak açısından önemlidir ancak asla temizlik sonrasında dezenfeksiyon prosedürünün yerini almaz.

Δ Hidrojen perokside (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) koymayın! Forseps kollarını eğmeyin. (FIG.1)

**Ötomatik Temizleme/Termal Dezenfeksiyon (Dezenfektör/YD [Yıkayıcı-Dezenfektör])**

- Dezenfektörü seperken aşağıdaki hususlara dikkat edin:  
- Dezenfektörü onaylı etkinliği (örneğin, EN ISO 15883'e uygun CE işareti veya DGHM veya FDA onayı)  
- Aletler için program uygulanıyulu ve ayrıca yeterli yıkama adımı  
- Saf su/yüksek saflıktaki su gibi, yalnızca steril veya düşük kontamine su ile (maks. 10 germ/ml, maks. 0,25 endotoksin/ml) son durulama  
- Dezenfektör için yalnızca filtrenilmiş veya kalınlaştırılmış su kullanılmalıdır  
- Kurutma ünitesi (düzenei bakımı ve inceleme/kalibrasyonu

Temizlik deterjanının seçimi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edin:

- Çelik veya plastik materyalden yapılmış aletlerin temizlenmesi için uygunluk  
- Temizlik deterjanınızla uyumlu, etkinliği kanıtlanmış (örneğin, VAHDGHM veya FDA onaylı veya CE işareti) dezenfektan kullanılmadılır  
- Aletlerle deterjanların uyumluluğu (Bkz. bölüm "Materyal Direnci")

Konsantrasyon, batırma süresi ve durulama spesifikasyonları için deteyar üreticilerinin talimatlarına uyun.

Prosedür:  
1. Aletleri dezenfektöre yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmediginde emin olun.  
Uygun durumda: LuerLock konnektörlerini yıkamaya aletlerin tüm lümenlerini dezenfektörün kullanağına bağlayın. Girişlerin tıkanmadiginde emin olun. Gerektiğinde bir temizleme telfirçası kullanın [TAB1A].

2. Programı başlatın. Lütfen aşağıdaki valide edilmiş temizleme/dezenfeksiyon döngüsü parametrelerine bakın.  
3. Program sonlandıktan sonra aletlerin dezenfektördeki bağlantısını çıkartın ve aletleri dezenfektörden alın.  
4. Dezenfektörden çıkardktan hemen sonra aletleri inceleysin ve ambalajına koyun (Bkz. bölüm "İnceleme", "Bakım" ve "Ambalajlama", gerektiğinde temiz bir yerde ek kurulumla işleminde sonra).

Özellikler:  
Temizleme sıcaklığı: 10±2°С (50±3,6°F), Batırma süresi: 1dk  
Temizleme: Temizleme sıcaklığı: 70±2°С (158±3,6°F), Batırma süresi: 5 dk., Temizleme deterjanı: deconex ALKA One-x, Konsantrasyon %0,5 (5ml/l)  
Son durulama: Yıkama sıcaklığı: 10±2°С (50±3,6°F), Batırma süresi: 1dk  
Termal dezenfeksiyon: Dezenfeksiyon sıcaklığı: 90±2°С (194±3,6°F), Batırma süresi 5 dk.

Elkin otomatik temizleme ve işleminde için aletlerin temiz uyunluğu, yetkili bağımsız bir test laboratuvarı tarafından Miele dezinfektör G7836 CD ve temizleme alet tepsinine geri koyun ve tüm tepsiyi sterilize edin. Ulusal geçerli kılavuzlar ve yasal hükümlerin yanı sıra (özellikle gırcıran inaktivasyonu hususunda) hekim muayenehanesi veya hastanenin hijyen talimatlarına uyun.

**Genel Bilgiler:**  
Forseps iyice temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Mümkünse aletlerin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için otomatik bir prosedür kullanın. Manüel prosedürü (ultrasonlu banyo), yalnızca bir otomatik prosedür bulunmayan durumlarda veya otomatik prosedürü tamamlamak için kullanın. Bu karar verirken, manüel prosedürlerin etkinlik ve tekrarlabilirliğini dikket şeklide daha düşük olduğunu göz önünde bulundurun.

<b>TÜRKÇE</b>
<b>TÜRKKÇE</b>

<b>TÜRKÇE</b>
<b>한국어</b>

**제품/사용자/메기:**  
전기 수술 부속품은 숙련된 의료진만이 사용되고 폐기할 수 있습니다! 이러한 지침은 사용하기 전에 수술 및 기타 부속품에 대한 지침을 대체하지 않습니다.

비밀균, 소 첫 사용 및 후속 사용 전에 제품 세정, 속도 및 멸균하십시오.

**용도:**  
Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal 및 NovaCC 이비인후과 포셉은 선택한 조직을 응고시킬 수 있도록 설계되었습니다. 이 제품들은 해당 바이폴라 케이בל을 통해 전기 수술기의 바이폴라 출력이 연결됩니다.

Sutter 바이폴라 석션 포셉은 조직 응고 및 열적 흡입이 필요한 수술 절차(일반에 사용하도록 고안되었습니다). Sutter 바이폴라 세정 포셉은 선택한 조직의 응고 및 세정을 위한 전기 수술에 사용하도록 고안되었습니다.

**제품 수명:**  
제품의 수명 주기는 사용 및 취급법에 따라 달라집니다. "사용하기 전에" 섹션은 제품 수명 주기의 종료점을 파악할 수 있는 특정 지표를 설명합니다.

**사용하기 전에:**  
Δ 포셉이 깨끗하고 온전하며, 절연에 문제가 없는지 검사하십시오.  
적절한 테스트 장치를 사용해 절연을 테스트 하는 것이 좋습니다.  
Δ 안전하고 멸균된 제품만 사용하지 마십시오.  
Δ 손상된 제품은 절대 사용하지 마십시오.

Δ 접착성이 없는 기구의 끝부분이 약간 번식된 것은 정상적인 현상이며, 유해하지 않습니다. 전기 절연 장치에 눈에 보이는 손상이 있거나, 부식이나 나타거나, 제품이 깨지거나 패이거나 이가 빠지면 부분 또는 코어에 있는 경우 제품을 사용하지 마십시오. -> 손상된 제품은 적절한하게 폐기하십시오.

Δ 포셉과 케이블을 전기 수술기에 연결하기 전에 기구의 스위치가 꺼져 있거나 기구가 대기 모드에 있는지 확인하십시오. 이러한 지침을 무시할 경우 화상을 입거나 감전을 당할 수 있습니다.

Δ 이러한 지침은 사용된 전기 수술기 기구와 부속품의 지침을 대체하지 않습니다. 모든 제품 및 주위사항을 읽고 전기 수술기 제조업체에서 제공한 지침을 주의 깊게 따르십시오.

Δ 1회용 주사기(최소 용량 50ml)를 사용해 모든 기구의 관강을 직접 현 고를 기운의 LuerLock 커넥터에 5점 연결하십시오. 세정 전에 가동부를 여러 번 흔들어 주십시오. 구멍이 막히지 않았는지 확인하십시오. 필요한 경우 세정을 와이어브러시를 사용하십시오(TAB.1: A).

Δ EN 13060 ve EN 285'e uygun buharli sterilizator - EN ISO 17665 (önceki adı EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) uyarınca validasyon, geçerli IQ/OQ (onay) ve ürüne özel performans kalifikasyonu [PQ]

- Fraksiyonel vakum prosedürü ve yerçekimi prosedürünün mikrobiyolojik etkinliği 132°С (270° F) aşığıdaki maruz kalma sürelerinde valide edilmiştir: 3 dakika (fraksiyonel vakum) ve 40 dk (yerçekimi ile uzaklaştırma). Bununla birlikte, bazı ülkelerdeki ulusal yönetmelikler daha yüksek sıcaklıklarda ve ayrıca daha uzun maruz kalma sürelerinde sterilizasyonu gerektirebilir. Bu durumda, sterilizasyon sıcaklığında 138°С'yi (280° F) aşmadığınızdan emin olun; ayrıca EN ISO 17665 [önceki adı EN 554/ANSI AAMI ISO 11134] uyarınca tolerans düzeyi de aşılmalıdır)

- Aletler için program uygulanıyulu ve ayrıca yeterli yıkama adımı  
- Saf su/yüksek saflıktaki su gibi, yalnızca steril veya düşük kontamine su ile (maks. 10 germ/ml, maks. 0,25 endotoksin/ml) son durulama  
- Dezenfektör için yalnızca filtrenilmiş veya kalınlaştırılmış su kullanılmalıdır  
- Kurutma ünitesi (düzenei bakımı ve inceleme/kalibrasyonu

Temizlik deterjanının seçimi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edin:

- Çelik veya plastik materyalden yapılmış aletlerin temizlenmesi için uygunluk  
- Temizlik deterjanınızla uyumlu, etkinliği kanıtlanmış (örneğin, VAHDGHM veya FDA onaylı veya CE işareti) dezenfektan kullanılmadılır  
- Aletlerle deterjanların uyumluluğu (Bkz. bölüm "Materyal Direnci")

Konsantrasyon, batırma süresi ve durulama spesifikasyonları için deteyar üreticilerinin talimatlarına uyun.

Prosedür:  
1. Aletleri dezenfektöre yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmediginde emin olun.  
Uygun durumda: LuerLock konnektörlerini yıkamaya aletlerin tüm lümenlerini dezenfektörün kullanağına bağlayın. Girişlerin tıkanmadiginde emin olun. Gerektiğinde bir temizleme telfirçası kullanın [TAB1A].

2. Programı başlatın. Lütfen aşağıdaki valide edilmiş temizleme/dezenfeksiyon döngüsü parametrelerine bakın.  
3. Program sonlandıktan sonra aletlerin dezenfektördeki bağlantısını çıkartın ve aletleri dezenfektörden alın.  
4. Dezenfektörden çıkardktan hemen sonra aletleri inceleysin ve ambalajına koyun (Bkz. bölüm "İnceleme", "Bakım" ve "Ambalajlama", gerektiğinde temiz bir yerde ek kurulumla işleminde sonra).

Özellikler:  
Temizleme sıcaklığı: 10±2°С (50±3,6°F), Batırma süresi: 1dk  
Temizleme: Temizleme sıcaklığı: 70±2°С (158±3,6°F), Batırma süresi: 5 dk., Temizleme deterjanı: deconex ALKA One-x, Konsantrasyon %0,5 (5ml/l)  
Son durulama: Yıkama sıcaklığı: 10±2°С (50±3,6°F), Batırma süresi: 1dk  
Termal dezenfeksiyon: Dezenfeksiyon sıcaklığı: 90±2°С (194±3,6°F), Batırma süresi 5 dk.

Elkin otomatik temizleme ve işleminde için aletlerin temiz uyunluğu, yetkili bağımsız bir test laboratuvarı tarafından Miele dezinfektör G7836 CD ve temizleme alet tepsinine geri koyun ve tüm tepsiyi sterilize edin. Ulusal geçerli kılavuzlar ve yasal hükümlerin yanı sıra (özellikle gırcıran inaktivasyonu hususunda) hekim muayenehanesi

## 한국어

**열소독**: 소독 온도: 90±2°C, 입수 시간 5분

**검사**
세정 또는 세정/소독 후 모든 기구에 부식, 손상된 면, 불순물이 없는지 검사하십시오. 손상된 기구는 더 이상 사용하지 마십시오. 육안으로 봤을 때 깨끗하지 않은 기구는 위에 설명된 지침에 따라 다시 세정 및 소독해야 합니다.

**유지관리**
기구에 오일을 바르지 마십시오.

**멸균 포장**
세정 및 소독을 마친 기구를 해당 트레이 이[TAB.1: B]에 넣고, 트레이를 면모로 감싼 다음 아래 요구사항에 부합하는 단단한 멸균 용기[TAB.1: C, D]에 넣어 멸균 포장하십시오.
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA 승인 증기 멸균(온도 저항 최소 141°C, 충분한 증기 투과성)에 적합한 기구와 멸균 포장을 기계적 손상으로부터 충분히 보호
- 멸균 용기 제조업체의 지침에 따른 정기적인 유지관리

**멸균**
아래 나열된 멸균 방법만 사용하십시오. 다른 멸균 절차는 사용하지 마십시오.

다음과 같은 검증된 파라미터에 따라 증기 멸균으로 장치를 멸균할 수 있습니다.

방법	노출 온도	노출 시간	건조 시간
진공 분류법 (동적 공기 제거)	132°C	3분	30분

- EN 13060 및 EN 285에 따른 증기 멸균기
- EN ISO 17665(이전의 EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), 유효한 IQ/OQ(커미셔널) 및 재출발 성능 직격성 평가(PQ))에 따른 검증
- 132°C의 온도 및 다음 노출 시간에서 진공 분류법의 미생물 효율성과 중력 절차의 유효성을 검사했습니다. 3분(진공 분류법) 및 40분(중력 범위) 그러나 일부 국가의 규정은 더 높은 온도에서의 멸균과 더 긴 노출 시간을 요구할 수도 있습니다. 이 경우 138°C의 멸균 온도와 EN ISO 17665(이전의 EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)에 따른 허용 오차를 초과하지 않도록 하십시오.

독립 테스트 실험실에서 진공 분류법과 중력 절차를 사용하여 효과적인 증기 멸균에 대한 기구의 기본적인 적합성을 입증했습니다(테스트 보고서 111739-10). 지정된 절차뿐 아니라 병원 및 외원의 일반적인 사용 조건도 고려되었습니다.

=> 높은 멸균 온도와 긴 멸균 시간은 기구의 수명을 단축시킵니다.
멸균 후에는 기구를 건조시키십시오.
금속 멸균 절차를 사용해서는 안 됩니다.
건열 멸균. 방사선 멸균, 포름알데히드 및 에틸렌 옥사이드 멸균 또는 플라즈마 멸균을 사용하지 마십시오.
△ 프리온(CJD)에 오염되었을 수 있는 기구를 파손합니다. - 재사용하지 마십시오!

**보관/운반:**
멸균 후 기구를 멸균 용기에 담아 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관하십시오. 직사 광선에 노출시키지 마십시오.

**소제 저항성**
아래 나열된 물질이 세정제 또는 소독제 성분 에 포함되어 있지 않은지 확인하십시오.
- 유기산, 무기산, 산화산(최소 허용량 pH 값 5.5)
- 강한 가성소다(최대 허용량 pH 값 12)
- 유기 용제(예: 아세톤, 에테르, 알코올, 벤젠)
- 산화제(예: 과산화물)
- 할로겐(염소, 오오드, 브롬)
- 방향족 할로겐화 탄화수소

금속 브러시, 쇠수세미, 스크래치 패드 또는 기타 연마성 세정법을 사용해 기구, 멸균 트레이 및/또는 멸균 용기를 세정하지 마십시오.

기구, 멸균 트레이 및 멸균 용기를 141°C 이상의 온도에 노출시키지 마십시오!

반쯤 시 세정 및 소독한 기구를 멸균 포장에 넣어야만 반쯤이 허용됩니다.

△ Sutter Medizintechnik는 구매 후 해당 제품의 변경 또는 이러한 지침과의 차이 부분에 대해 책임을 지지 않습니다.

변경될 수 있습니다.

<sup>1</sup> 수동 세정 및 소독 절차를 적용할 경우 사용자의 책임 하에 제품 및 재료 관련 정보를 수행해야 합니다(기구 및 절차의 기본적인 적합성/호환성 검증 목적).

<sup>2</sup> 진공 분류법을 사용할 수 있는 경우 기본적으로 효과/효율이 낮은 중력 절차를 사용하지 마십시오.

## 한국어

## 中文

**产品/用户/处置:**
电外科手术器械只能由经过培训的医务人员使用和处置！
这些说明不能代替所用的电外科手术器械和其他器械的说明。

非无菌。△ 在第一次及后续使用之前需要清洗、消毒和杀菌。

**设计用途:**
Sutter SuperGliss、SuperGliss ELP、钛系列、Classic、Classic Micro、Selectal 和 NovaCC 系列双极钳设计用于使所选组织发生电凝。需要使用合适的双极电缆将其连接到电外科发电机的双极输出。

**Sutter** 双极抽吸钳用于手术（常规）中需要电凝组织和抽吸液体的情况。

**Sutter** 双极冲洗钳用于电外科手术中电凝和冲洗相关组织的情况。

**产品使用寿命:**
产品使用寿命取决于具体的使用和处理情况。“使用前须知”部分提供了一些特定指标，用于判断产品是否达到使用寿命极限。

**用前须知:**
△ 检查绝缘完整性以及钳子的清洁度和完整性。
我们建议使用合适的测试设备测试绝缘性。

△ 只能使用安全且经过消毒的产品
△ 切勿使用损坏的产品。
不粘器械末端出现一定程度的变色是正常现象，对人体无害。
如果电气绝缘部分受到任何明显损坏，可以看到腐蚀，以及/或者产品出现任何划痕、凹痕、碎裂或裂纹，均不得继续使用该产品。-> 正确处置损坏的产品。
△ 在将钳子和电缆连接到电外科手术器械之前，确保该器械的电源已关闭或处于待机模式。 忽视这些说明可能会导致烧伤和电击。
△ 这些说明不能代替所用的电外科手术器械和其他器械的说明。 务必遵循电外科手术器械制造商提供的说明，确保阅读所有警告和注意事项。

**使用期间:**
必须使用尽可能低的功率设置来实现所需的手术效果。

△ 最大电压： 1000 Vpp。
频繁清洁末端部分，除去血液和碎屑。
△ 钳子末端会导致受伤。
△ 钳子末端在使用后会很烫，会导致灼伤。
△ 切勿将钳子放在患者身上或附近。
△ 放置电缆时要确保避免与患者和其他导体接触。
△ 将暂时不用的钳子存放在远离患者的地方。
切勿使用易燃或易爆物质。

**电外科手术电缆**
Sutter 双极钳旨在与由 Sutter Medizintechnik GmbH 生产的用于美国的 2 针插头或用于欧洲的平插插头的 Sutter 双极硅胶电缆一起使用。

**器械再处理（清洗、消毒和杀菌）**

**基本说明:**
在首次使用非无菌器械（在取下包装之后清洗和消毒，以及清洗用钢丝刷 [TAB.1.A]；在包装后杀菌）之前以及每次使用之前，需对所有器械进行清洗、消毒和杀菌。有效的清洗与消毒是对器械进行有效杀菌必不可少的要求。

您负责保证器械无菌。
确保只使用针对特定产品的且经过充分验证的清洗、消毒和杀菌规程。
确保定期维护和检查使用过的设备（消毒器、杀菌器），并且每个周期都使用经过验证的参数。
在临床操作期间，切勿将污染的器械放回器械盘中。 - 确保单独存放这些器械，以避免污染未使用的器械。
使用后根据下文经过验证的规程对受污染的器械进行清洗/消毒，然后将干净的器械放回器械盘，并对整个器械盘进行杀菌操作。

遵守全国适用的准则和法律条款，以及医生办公室或医院的卫生说明（尤其是有关新冠病毒的灭活）。

**常规信息:**
钳子必须经过彻底清洗、消毒和杀菌。
如有可能，使用自动化流程清洗和消毒器械。 只有在无法使用自动化流程或作为补充手段时才使用手动流程（超声波浴）。
需考虑手动流程中大幅降低的效率和重复性。

无论是哪种情况，都必须执行预处理步骤。
将电缆从钳子上断开。
遵守全国适用的规章和准则。

**预处理:**
清洗或使用点处烘干钳子，以便执行后续的清洗过程。
使用后直接从器械上去除粗杂质（最长 2 小时）。

只能使用自来水或消毒液。 消毒剂必须无

## 中文

腔（防止血液杂质固着），具有从本质上得到认可的效率（如 VAH/DGHM 或 FDA 批准或 CE 标志），适合对器械消毒，且兼容器械（参见“材料抗性”一章）。
如果手动清除杂质，只能使用软刷或干净的软棉纸 - 切勿使用金属刷、钢丝绒、刮擦垫或其他任何磨蚀性清洗方法。
警告： 确保从器械上清除了杂质。 清洗不充分会导致蛋白质残留，消毒期间蛋白质会凝固在器械上，因而有可能影响消毒过程。

如果可行： 使用直接连接到现有路厄旋转锁接头上的单用注射器（最小容量 50 ml）冲洗所有器械内腔 5 次。 在预清洗期间多次摇动活动零件。 确保开口没有阻塞。 必要时使用清洗用钢丝/刷 [表 1: A]。

不要将钳子浸泡在温度超过 40°C (104 °F) 的热水中，以及酒精、消毒剂或防腐剂中，以避免使黏液、血液或其他体液凝固，以及避免残留物附着。

预处理期间使用的消毒剂对于确保医院工作人员的安全很重要，但是决不能作为清洗后消毒流程的替代物。

△ 切勿放入双氧水 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!
切勿将钳子的两臂分开。 （FIG.1）

**自动清洗/热力消毒（消毒器/WD [清洗消毒器]）**

在选择消毒器时需遵守以下几点要求：
- 消毒器功效得到认可（例如，符合 EN ISO 15883 的 CE 标记、DGHM 或 FDA 批准）器械程序的适用性以及足够的冲洗步骤
- 只能使用无菌或低污染（最多 10 个细菌/毫升，最多 0.25 个内毒素单位/毫升）的水（如纯水/高纯水）进行后续冲洗
- 烘干时只能使用经过过滤的空气
- 定期维护和检查/校准消毒器

在选择清洁剂时需遵守以下几点要求：
- 清洗由钢或塑料材料制造的器械是否合适
- 必须使用功效得到认可（例如 VAH/DGHM、FDA 批准或 CE 标记）且能与清洁剂配合使用的消毒剂
- 洗涤剂是否与器械兼容（参见“材料抗性”一章）

遵守洗涤剂制造商对浓度、浸泡时间和冲洗规格等方面的说明。

规程：
1. 将器械转移到消毒器中。 确保器械之间不接触。
如果可行： 使用现有的路厄旋转锁接头将器械的所有内腔都连接到消毒器的冲洗口。 确保开口没有阻塞。 必要时使用清洗用钢丝/刷 [TAB.1.A]。
2. 启动程序。 请参见以下经过验证的清洗/消毒周期参数。
3. 在程序结束后，将器械从消毒器上断开并移走。
4. 从消毒器上移走器械之后立即进行检查和包装（在干净的地方进行后续烘干操作之后，如需要，可参见“检查”、“维护”和“包装”等章节）。

这些器械是否适合根据上述步骤进行有效的自动清洗和消毒，已经由经过认可的独立测试实验室（测试报告 111738-10）使用 Miele 消毒器 G7936 CD 和清洁剂 deconex ALKA One-x、Borer Chemie、Zuchwill 进行了验证。
冲洗前：
冲洗温度： 10±2°C (50±3.6°F)，
浸泡时间： 1 分钟
清洗：
清洗温度： 70±2°C (158±3.6°F)，
清洗时间： 5 分钟，
清洁剂： deconex ALKA One-x，
浓度 0.5% (5ml/l)
冲洗后：
冲洗温度： 10±2°C (50±3.6°F)，
浸泡时间： 1 分钟
热力消毒：
消毒温度： 90±2°C (194±3.6°F)，
浸泡时间 5 分钟

**检测**
清洗或清洗/消毒之后检查所有器械是否出现腐蚀、损坏的表面。 切勿继续使用损坏的器械。 看起来不干净的器械必须根据上述说明再次进行清洗和消毒。

**维护**
切勿使用器械用油。

**杀菌包装**
包装经过清洗和消毒的器械以进行杀菌的做法为： 将器械放置在相应的杀菌盘中 [TAB.1.B]，将杀菌盘包裹在药桶中，然后将药棉包裹的杀菌盘放置在满足以下要求的坚固的杀菌容器中 [TAB.1.C, D]：
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA 批准
- 适合进行蒸汽杀菌（承受最低 141°C [286°F] 的高温，充分的蒸汽渗透）
- 充分保护器械以及杀菌包装，以防受到机械损伤

- 根据杀菌容器制造商的说明定期进行维护

**杀菌**
只能使用下列杀菌方法。 切勿使用其他杀菌流程。

## 中文

根据以下经过验证的参数使用蒸汽杀菌法对设备杀菌：

方法	暴露温度	暴露时间	干燥时间
分级真空动态清除空气)	132°C	3 分钟	30 分钟

- 蒸汽灭菌器符合 EN 13060 和 EN 285
- 根据 EN ISO 17665 (之前为 EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)、有效的 IQ/OQ (试运行) 和产品特定的性能资质 [PQ]) 进行验证
- 分级真空流程和重力流程的微生物效率已经在 132°C 的温度下 (270°F，暴露时间为 3 分钟 (分级真空)) 以及 40 分钟 (重力位移) 的时间内经过了验证。 但是，某些国家/地区的法规要求在更高的温度及更长的暴露时间下杀菌。 在这种情况下，应确保杀菌温度不要超过 138°C (280°F，加上符合 EN ISO 17665 [之前为 EN 554/ANSI AAMI ISO 11134] 的公差)

这些器械是否适合使用分级真空流程和重力流程进行有效的蒸汽杀菌，已经由经过认可的独立测试实验室进行了验证（测试报告 111739-10）。 已考虑在医院中与医生实践下的典型使用情况以及指定的流程。

=> 高温以及长时间的杀菌会缩短器械的使用寿命。
确保器械在杀菌之后保持干燥。
切勿使用急骤灭菌法。
切勿使用干热灭菌法、辐射灭菌法、甲醛和环氧乙烷灭菌法或等离子灭菌法。
△ 销毁可能受到朊病毒 (CJD) 污染的器械。
- 切勿再次使用！

**存放/运输:**
在杀菌后，将器械存放在杀菌容器中并置于干燥无尘的地方。 切勿阳光直射。

**材料抗性**
确保下列物质不属于清洁剂或消毒剂的成份：
- 有机酸、矿物质酸和氧化酸（允许的最小 pH 值为 5.5）
- 强碱（允许的最大 pH 值为 12）
- 有机溶剂（如丙酮、乙醚、酒精、轻质汽油）
- 氧化剂（如过氧化物）
- 卤素（氯、碘、溴）
- 芳香烃、卤代烃

切勿使用金属刷、钢丝绒、刮擦垫或其他任何磨蚀性清洗方法来清洗器械、杀菌盘和/或杀菌容器。

切勿将器械、杀菌盘和杀菌容器暴露在温度高于 141°C (286°F) 的环境中！

只能返回经过清洗和消毒的无菌包装器械。

△ 如购买后产品发生变化，或与这些说明有出入，Sutter Medizintechnik 将不承担任何责任。

如有更改，恕不另行通知。

<sup>1</sup> 使用手动清洗和消毒流程之后，必须本着对用户负责的原则执行产品和流程特定的验证操作（为了说明器械和流程最根本的适用性/兼容性）。

<sup>2</sup> 如果可以使用分级真空流程，则切勿使用从本质上来说不够有效高效的重力流程。

<sup>[1]</sup> 使用手动清洗和消毒流程之后，必须本着对用户负责的原则执行产品和流程特定的验证操作（为了说明器械和流程最根本的适用性/兼容性）

<sup>[2]</sup> 如果可以使用分级真空流程，则切勿使用从本质上来说不够有效高效的重力流程

## 한국어

## 中文

## 中文

## 中文