REF 89 90 00_LB 4 | 02/2016 © Sutter Medizintechnik GmbH

RU биполярные пинцеты
LV Bipolārās Pincetes
TR Bipolar pensler
EL Διπολική λαβίδα
KO 양극성 집게
ZH 双极镊
ID Pinset bipolar

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

REF:
70 01 50 – 70 03 99 – incl. S, SV, SV1, SV2, F
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. SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ

CE 0297

TAB 1		REF
A		992901012, 992901018, 993801018
B		701724, 701725, 701764, 701765, 701766, 701767
C		99 00 80
D		80 00 02

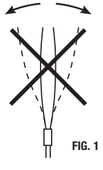

FIG. 1

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

Русский (RU)

Изделие / пользователь / утилизация:
Электрохирургические принадлежности должны применяться и утилизироваться только квалифицированным медицинским персоналом!
Данная инструкция не заменяет инструкцию по эксплуатации используемого электрохирургического прибора и иных принадлежностей.

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

Применение по назначению:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro и Selectal™ биполярные пинцеты для коагуляции селектированной ткани.
Биполярные аспирационные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции тканей и аспирации жидкостей.
Биполярные промывочные пинцеты Sutter для использования в электрохирургии для коагуляции и подвода жидкостей к селектированной ткани.

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

Перед применением:
⚠ Перед каждым применением проверять изделие на предмет чистоты, механической исправности и на предмет исправной изоляции.
Мы рекомендуем проверять изоляцию с помощью подходящего тестера.
⚠ Использовать только исправные и стерилизованные изделия!
Определенное изменение цвета на концах инструмента с антипригарным покрытием является нормальным и не должно вызывать никаких опасений.
Подключать пинцет и кабель к выключенному электрохирургическому прибору или в режиме ожидания. Игнорирование данного указания может стать причиной ожогов и поражения электрическим током!
Рекомендуем ознакомиться с дальнейшей информацией об электробезопасности в стандарте DIN EN 60601-2-2, вкладыш 1.

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

Во время применения
Всегда работать с минимальной настройкой мощности, необходимой для достижения нужного хирургического эффекта.
⚠ Максимально допустимое напряжение 500 Vp.
⚠ Регулярно вытирать остатки крови и тканей с концов инструмента.
⚠ О концы пинцета можно пораниться!
⚠ После применения концы пинцета могут быть настолько горячими, что о них можно обжечься!
⚠ Ни в коем случае не класть инструменты на пациента или непосредственно рядом с ним! Прокладывать кабели изолированно от пациента, складывать неиспользуемые инструменты изолированно.
⚠ Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

Повторная обработка

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

⚠ С учетом требований эффективности и воспроизводимости результатов рекомендуется всегда использовать машинную чистку / дезинфекцию!
⚠ Производить подготовку промывочных и аспирационных пинцетов следует всегда машинным способом!
⚠ Не погружать в перекись водорода (H_2O_2)!
⚠ Не разгибать пинцеты! (FIG1)

Предварительная чистка:
- Не допускать засыхания остатков крови и тканей, не более чем через 1 ч. тщательно смыть их холодной водой! При необходимости воспользоваться мягкими щетками (никаких проволочных щеток и т.п.)
- Прежде чем производить промывку, следует убедиться, что отверстия промывочных и аспирационных пинцетов свободны. При необходимости воспользоваться для чистки проволокой или щеткой (TAB1:A). Внутренние каналы инструментов следует промыть пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл), подключив непосредственно к имеющимся разъемам Luer-Lock.
- До проведения предварительной чистки несколько раз сдвинуть подвижные части туда-сюда.

Ручная чистка и дезинфекция

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

Принципиальная пригодность инструментов к ручной чистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующего средства для инструментов Bomix® plus (Bode Chemie) концентрацией 2 %, протокол испытаний № 07015-2 от 24.11.2015 г.

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

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

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

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной машинной очистке и дезинфекции была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфицирующей машины Miele G7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) и моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x с концентрацией 0,5 % (Borer Chemie AG, г. Цухвиль, Швейцария), протокол испытания № 111738-10 от 11.05.2011 г.

- Обратите внимание: Вышеприведенные сведения являются валидированными минимальными значениями времени для успешной очистки во время описанных шагов программы. Отклонение параметров процесса (большая продолжительность чистки, а также более высокая температура чистки до 95 °C) не наносит ущерб инструментам и допустимы согласно концепции A_0, сравнить значение A_0>3000. При использовании другого моющего средства выбрать средство, обладающие свойствами, сопоставимыми со свойствами моющего средства deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), например, касательно показателя pH, а также совместимости с пластмассами. В случае сомнений необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным по вопросам гигиены.

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

Техническое обслуживание:
не требуется

Упаковка:
Упаковать очищенные и продезинфицированные инструменты в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарная или двойная упаковка) или вместе поместить инструмент или лоток с очищенными и продезинфицированными инструментами, завернув их в х/б ткань, в контейнеры для стерилизации (TAB1:C, D), отвечающие следующим требованиям:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- подходят для стерилизации паром (термостойкость мин. до 141 °C, достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита инструментов или упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Стерилизация:
Стерилизовать только очищенные и продезинфицированные изделия.
- Стерилизация паром, паровой стерилизатор валидирован в соответствии с EN 13060 или EN 285 и в соответствии с EN ISO 17665

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

Принципиальная пригодность инструментов к эффективной стерилизации паром была подтверждена независимой аккредитованной испытательной лабораторией, протокол испытания № 111739 -10 от 07.06.2011 г. При этом воспроизведены типичные условия клиники и врачебного кабинета, а также положения вышеуказанного метода.

⚠ Не стерилизовать горячим воздухом!
⚠ Не стерилизовать в системах STERRAD®!
⚠ В случае потенциального контакта с прионами уничтожить инструмент (опасность заражения болезнью Крейтцфельдта) и не использовать его снова.

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

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

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

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

Latvijas (LV)

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:
Elektrokirurģiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizstāj izmantotās elektrokirurģiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

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

Mērķim atbilstoša lietošana:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro und Selectal™ bipolārās pincetes atlasītu audu koagulācijai.
Sutter bipolārās nosūkšanas pincetes lietošanai elektrokirurģijā audu koagulācijai un šķidrumu nosūkšanai.
Sutter bipolārās skalošanas pincetes lietošanai elektrokirurģijā koagulācijai un šķidruma pievadei atlasītiem audiem.

Lietošanas laiks:
Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:
⚠ Katrreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma tīrību, mehānisko darbību un nebojātu izolāciju. Iesakām pārbaudīt izolāciju ar piemērotu testēšanas ierīci.
⚠ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!
Non-stick instrumentu galu zināma iekrāsošanās ir normāla un nav bīstama.
Pinceti un vadu pieslēdziet tikai izslēgtai elektrokirurģiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!
Papildu informāciju par elektrisko drošumu iesakām skatīt DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

Elektrokirurģijas vads:
Sutter bipolārās pincetes ir paredzētas lietošanai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem bipolāriem silikona vadiem ar ASV tipa tapiņu spraudni vai Eiropas plakano kontaktu.

Lietošanas laikā:
Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam kirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
⚠ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp
⚠ No galiem regulāri noslaukiet asiņu un audu atliekas.
⚠ Pincetes gali var izraisīt traumas!
⚠ Pincetes gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!
⚠ Nekad nenovietojiet instrumentus uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājiet izolēti.
⚠ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

Atkārtota sagatavošana:

Vispārīgi norādījumi:
Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Atvienojiet instrumentu no vada!
Visa atkārtota sagatavošana ietver sākotnējo tīrīšanu, tīrīšanu / dezinfekciju un sterilizēšanu.

⚠ Nemot vērā efektivitātes un atkārtojamības apsvērumus, vienmēr jādod priekšroka mehāniskai tīrīšanai / dezinfekcijai!
⚠ Skalošanas un nosūkšanas pincetes vienmēr sagatavojiet mehāniski!
⚠ Neievietojiet ūdeņraža pārskābē (H_2O_2)!
⚠ Neatlokiet pinceti uz abām pusēm! (FIG1)

Sākotnējā tīrīšana:
- Asiņu un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni! Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu suku (ne stiepļu suku vai tml.)
- Skalošanas un nosūkšanas pincetēm pirms skalošanas pārliecinieties, ka atveres nav nosprostotas. Ja nepieciešams, izmantojiet tīrīšanas stiepli / suku (TAB1:A). Instrumentu lūmenus piecreiz izskalojiet ar vienreizlietojamo šļirci (minimālais tilpums 50 ml) un izmantojot tiešu pieslēgumu pie esošiem Luer-Lock.
- Kustīgās detaļas sākotnējā tīrīšanā vairākkārt pakustiniet šurpu turpu.

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

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

To, ka instrumenti principā ir piemēroti manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot instrumentu dezinfekcijas līdzekli Bomix® plus (Bode Chemie) 2 % koncentrācijā, testēšanas pārskats Nr. 07015-2, 24.11.2015.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija:
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).
- Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.
- Opcionāli pieejamās glabāšanas paplātes (TAB1:B) garantē drošu glabāšanu.
  Labākam tīrīšanas rezultātam skalošanas un nosūkšanas pincešu lūmenus, izmantojot esošos Luer-Lock pieslēgumus, var pieslēgt TDI skalošanas pieslēgumam.

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

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Miele G7836 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5 % koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Šveice), testēšanas pārskats Nr. 111738-10, 11.05.2011.

- Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laika dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (ilgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekaitē un saskaņā ar A_0 koncepciju ir atļauta, salīdz. A_0 vērtība>3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus tīrītājus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), piemēram, attiecībā uz pH līmeni un saderību ar plastmasu. Šaubu gadījumos konsultējieties ar kompetento piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

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

Apkope:
Nav.

Iepakojums:
Izturīgus un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamos sterilizēšanas iepakojumos (vienkāršā vai divkāršā iepakojumā) vai instrumentu vai paplāti ar izturīgiem un dezinficētiem instrumentiem ietiniet kokvilnas salvetē un kopā ievietojiet sterilizēšanas konteineros (TAB1:C, D), kas atbilst šādām prasībām:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
- pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:
Sterilizējiet tikai izturīgus un dezinficētus izstrādājumus.
- Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

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

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 111739-10, 07.06.2011. Šajā gadījumā ir ņemti vērā raksturīgie apstākļi klīnikā un ārsta praksē, kā arī iepriekš minētās metodes.

⚠ Nesterilizēt karstā gaisā!
⚠ Nesterilizēt STERRAD®!
⚠ Iespējamas saskares ar prioniem gadījumā instrumentu izniīciniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:
Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai izturīgus un dezinficētus izstrādājumus.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik atbildības zudumu.

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

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

Türk (TR)

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:
Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılıp tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazının ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

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

Amacına uygun kullanım:
Seçilen dokunun pıhtılaştırılması için Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro ve Selectal™ bipolar pensler.
Elektro cerrahide dokuların pıhtılaştırılması ve sıvıların emilmesi için kullanılan Sutter bipolar emme pensleri.
Elektro cerrahide dokuların pıhtılaştırılması ve sıvıların emilmesi için kullanılan Sutter bipolar yıkama pensleri.

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

Uygulamadan önce:
⚠ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve sağlam izolasyon yönünden kontrol edin.
İzolasyonun uygun bir kontrol cihazı ile test edilmesini tavsiye ediyoruz.
⚠ Sadece kusursuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!
Non-Stick ekipman uçlarının bazı renk değişiklikleri normal ve sakıncasızdır.
Pensi ve kabloyu sadece kapalı elektrikli cerrahi cihaza ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!
Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

Elektro cerrahi kablo:
Sutter bipolar pensler üreticisi Sutter Medizintecknik GmbH firması olan USB flaş bellekli bipolar silikon kabloların ya da Avrupa düz bağlantıların kullanımları için tasarlanmıştır.

Uygulama sırasında:
Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.
⚠ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp
⚠ Kan ve doku kalıntılarını uçlardan düzenli olarak silin.
⚠ Pens uçları yaralanmalara neden olabilir!
⚠ Pens uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!
⚠ Ekipmanları kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yakınına koymayın! Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek döşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.
⚠ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

Yeniden hazırlama:

Genel bilgiler:
Ulusal yönetmeliklerci ve kuralları dikkate alın!
Ekipmanı kablodan ayırın!
Tüm yeniden hazırlama ön temizliği, temizliği / dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu kapsar.

⚠ Etkililik ve yeniden üretilebilirlik sebebiyle daima makine ile temizlik / dezenfeksiyon işlemini tercih edin!
⚠ Yıkama ve emme penslerini daima makine ile hazırlayın!
⚠ Hidrojen peroksit (H_2O_2) içerisine koymayın!
⚠ Pensi ayırarak bükmeyin! (FIG1)

Ön temizlik:
- Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın, maks. 1 saat sonra tamamen soğuk su ile yıkayın! Gerektiğinde yumuşak fırçalar kullanın (tel fırçalar vb. değil)
- Yıkama ve emme penslerinde yıkama öncesinde deliklerin serbest olduğundan emin olun. Gerektiğinde temizlik teli / fırça (bkz. TAB1:A) kullanın. Ekipmanların lümenlerini beş defa tek kullanımlık enjektör (asgari hacim 50 ml) ile ve mevcut Luer-Lock bağlantısından yıkayın.
- Ön temizlik esnasında hareketli parçaları bir kaç defa ileri geri hareket ettirin.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik adımı	Tanım
Ön temizlik	5 dakika soğuk su altında durulayın, bu sırada hareketli parçalara basın. Ekipmanı artık kalıntı görünmeyene kadar yumuşak bir fırça (örn. MED100.33 Medisafe GmbH) ile işleyin.
Ultrason ve dezenfeksiyon	Oda sıcaklığında ultrason banyosunda 35 kHz, 10 dakika, temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi % 2 Bomix® plus (Bode Chemie).
Ek temizlik	Zor temizlenen noktaları gerektiğinde 20 s bir temizlik fırçası ile yıkayın, ardından tüm ekipmanı 30 saniye demineralize su ile yıkayın.

Ekipmanların manuel temizlik ve dezenfeksiyon için ilkesel uyumluluk kanıtı % 2 konsantrasyonlu Bomix® plus (Bode Chemie) dezenfektan ekipmanının kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır, 24.11.2015 tarihli test rapor no. 07015-2.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:
Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken) RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA onayı veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).
- Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin.
- Opsiyonel olarak temin edilebilen depolama tekneleri (TAB1:B) güvenli depolama sağlar.
  Daha iyi temizlik sonucu için yıkama ve emme penslerinin lümenleri mevcut Luer-Lock bağlantılarının kullanılmasıyla RDG'nin yıkama bağlantısına takılabilir.

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
%0,5 (5ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 1 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

Ekipmanların etkili makine ile temizlik ve dezenfeksiyon için ilkesel uyumluluk kanıtı Miele G7836 CD dezenfektörünün (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh) ve % 0,5'lik konsantreli deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) kullanılmasıyla bağımsız bir akredite test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 11.05.2011 tarihli test rapor no. 111738-10.

- Lütfen dikkate alın: Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başarılı bir temizlik işlemi için onaylı asgari süre bilgileridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A_0-konsepti uyarınca izin verilir, karş. A_0 değeri>3000. Başka bir temizleyici kullanıldığında sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. pH değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında ilgili sevkiyatçı ya da hijyen görevlisi ile iletişime geçin.

Kontrol:
Sterilizasyon öncesinde sağlam izolasyon, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

Bakım:
Yok

Ambalaj:
Temizlenen ve dezenfekte edilen ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya ekipmanı ya da tekneyi temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarla pamuk beze sarıp aşağıdaki gereksinimleri yerine getiren sterilizasyon konteynerinde depolayın (TAB1:C, D):
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
- Ekipmanların ya da sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:
Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.
- EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyon, buharlı sterilizatör

Program adımları	Parametre
Yöntem	Fraksiyonlu vakum (dinamik tahliye)
Sterilizasyon sıcaklığı	132 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans)
Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında bekleme süresi)	Min. 3 dakika
Kurutma süresi	30 dakika

Ekipmanın etkili buharlı sterilizasyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 07.06.2011 tarihli test rapor no. 111739-10. Bu sırada klinikteki ve doktor muayenehanesindeki tipik koşullar ve yukarıda tanımlanan yöntemler dikkate alınmıştır.

⚠ Sıcak havada sterilize etmeyin!
⚠ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!
⚠ Ekipmanlar prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyon tehlikesi) ve tekrar kullanmayın.

Depolama / Nakliye:
Kuru depolayın. Güneş yansımasına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayıp taşıyın.

Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Ürün üzerindeki her değişiklik ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır

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

Ελληνικά (EL)

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:
Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθιστούν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ.

⚠ **Δεν είναι αποστειρωμένο.** Πριν την πρώτη χρήση και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς:
Διπολικές λαβίδες Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro και Selectal™ για την αιμόσταση του επιλεγμένου ιστού.
Διπολικές λαβίδες αναρρόφησης της Sutter για χρήση στην ηλεκτροχειρουργική για αιμόσταση ιστού και αναρρόφηση υγρών.
Διπολικές λαβίδες καθαρισμού της Sutter για χρήση στην ηλεκτροχειρουργική για αιμόσταση και τροφοδοσία υγρών σε επιλεγμένους ιστούς.

Διάρκεια ζωής:
Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Πριν τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και μόνωση σε άψογη κατάσταση.
Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
Ενας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικολλητική επίστρωση είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.

Καθαρισμός και απολύμανση:
Τα εξαρτήματα ηλεκτροχειρουργικής πρέπει μόνο επαγγελματίες υγείας να τα χειρίζονται και να τα απορρίπτουν!
Η παρούσα οδηγία δεν αντικαθιστά τη χρήση οδηγιών χρήσης άλλων εξαρτημάτων.

⚠ **Δεν είναι αποστειρωμένο.** Πριν τη πρώτη χρήση και κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς:
Διπολικές λαβίδες Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro και Selectal™ για την αιμόσταση του επιλεγμένου ιστού.
Διπολικές λαβίδες αναρρόφησης της Sutter για χρήση στην ηλεκτροχειρουργική για αιμόσταση ιστού και αναρρόφηση υγρών.
Διπολικές λαβίδες καθαρισμού της Sutter για χρήση στην ηλεκτροχειρουργική για αιμόσταση και τροφοδοσία υγρών σε επιλεγμένους ιστούς.

Διάρκεια ζωής:
Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Πριν τη χρήση:
⚠ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και μόνωση σε άψογη κατάσταση.
Συστήνουμε τον έλεγχο της μόνωσης με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου.
⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψογη κατάσταση και αποστειρωμένα!
Ενας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων με αντικολλητική επίστρωση είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.

Συνδέετε τη λαβίδα και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία ετοιμότητας. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!
Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το DIN EN 60601-2-2 Προσθήκη 1.

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια:
Οι διπολικές λαβίδες της Sutter προορίζονται για χρήση με διπολικά καλώδια σιλικόνης με αρσενικό βύσμα HPLA ή Ευρωπαϊκή επίπεδη υποδοχή σύνδεσης του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:
Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
⚠ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp
⚠ Σκουπίζετε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.
⚠ Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
⚠ Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
⚠ Ποτέ μην αποθέτετε τα όργανα επάνω στον ασθενή ή κοντά σε αυτόν! Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα μη χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.
⚠ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Επανεπεξεργασία:

Γενικές υποδείξεις:
Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!
Αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο!
Ολόκληρη η επανεπεξεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.

⚠ Προτιμάτε πάντα τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!
⚠ Προετοιμάζετε πάντα τις λαβίδες καθαρισμού και αναρρόφησης με μηχανικό τρόπο!
⚠ Μην τοποθετείτε σε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2)!
⚠ Μη διαχωρίζετε τη λαβίδα λυγίζοντάς την! (FIG1)

Προκαθαρισμός:
• Μην επιτρέπετε να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως μαλακές βούρτσες (όχι συρματόβουρτσες ή παρόμοια).
• Πριν την έκπλυση λαβίδων καθαρισμού και αναρρόφησης εξασφαλίζετε ότι τα ανοίγματα είναι ελεύθερα. Ενδεχομένως χρησιμοποιείτε σύρμα καθαρισμού / βούρτσα (TAB1:A). Καθαρίζετε τους αυλούς των οργάνων πέντε φορές με μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 50 ml) και απευθείας σύνδεση στο Luer-Lock.
• Μετακινείτε πολλές φορές πέρα - δώθε τα κινούμενα τμήματα πριν τον προκαθαρισμό.

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

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

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του μέσου απολύμανσης οργάνων Bomix® plus (Bode Chemie) με συγκέντρωση 2 %, Αρ. έκθεσης δοκιμής 07015-2 ημερ. 24.11.2015.

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

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

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

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για έναν αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση διεξήχθη από ένα ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση της συσκευής απολύμανσης Miele G7836 CD (Θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x με συγκέντρωση 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Ελβετία), Αρ. έκθεσης δοκιμής 111738-10 ημερ. 11.05.2011.

• Παρακαλούμε προσέξτε: Τα ανωτέρω αναφερόμενα στοιχεία αποτελούν επιβεβαιωμένα στοιχεία ελάχιστων χρόνων για έναν επιτυχή καθαρισμό στα περιγραφόμενα βήματα προγραμμάτων. Αποκλίνουσες παράμετροι διαδικασίας (μεγαλύτερη διάρκεια καθαρισμού καθώς και υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού έως 95 °C) δεν προκαλούν ζημιές στα όργανα και επιτρέπονται σύμφωνα με το σχέδιο A_0, σύγκρ. με τιμή A_0>3000. Σε χρήση ενός άλλου απορρυπαντικού χρησιμοποιείτε μόνο τέτοιο προϊόν το οποίο διαθέτει συγκρίσιμες ιδιότητες με το απορρυπαντικό deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), π.χ. αναφορικά με την τιμή pH καθώς και συμβατότητα σε σχέση με συνθετικές ύλες. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο προμηθευτή ή τον υπεύθυνο υγιεινής.

Έλεγχος:
Πριν από την αποστείρωση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και επιθεώρηση για μονώσεις σε άψογη κατάσταση, για καθαριότητα και ακεραιότητα του οργάνου.

Συντήρηση:
Δεν απαιτείται

Συσκευασία:
Συσκευάζετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή τυλίγετε το όργανο ή το δίσκο με τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα σε ένα βαμβακερό πανί και αποθηκεύετε μαζί σε δοχεία αποστείρωσης (TAB1:C, D), τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• ενδείκνυνται για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
• επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές

Αποστείρωση:
Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

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

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

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των οργάνων για μια αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών, Έκθεση δοκιμής 111739-10 ημερ. 07.06.2011. Σε αυτή τη διαδικασία ελήφθησαν υπόψη τυπικές συνθήκες σε κλινικές και ιατρεία καθώς και η ανωτέρω περιγραφόμενη διαδικασία.

⚠ Μην αποστειρώνετε σε θερμό αέρα!
⚠ Μην αποστειρώνετε σε STERRAD®!
⚠ Απορρίπτε το όργανο σε ενδεχόμενη επαφή με πρίον (CJD – Κίνδυνος μόλυνσης) και μην επαναχρησιμοποιείτε.

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

Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik.

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

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

한국의 KO

제품 / 사용자 / 폐기:
전기 외과 액세서리는 전문 지식이 있는 의료 전문가만 사용하고 폐기해야 합니다!
이 지침이 사용하는 전기 외과 장치와 기타 액세서리의 사용 설명서를 대신하는 것은 아닙니다.

⚠ **비멸균**. 처음 사용하기 전 그리고 이후 매 사용 전에 세척하고 멸균 처리하십시오.

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

수명:
올바르게 사용하면 최소 20회의 재처리 사이클을 기대할 수 있습니다.

사용하기 전에:
⚠ 제품을 사용할 때마다 사전에 청결 상태, 기계적인 기능 및 온전한 절연 상태를 확인하십시오.
절연 상태 검사에는 적절한 테스터를 사용하도록 하십시오.
⚠ 결함이 있고 멸균된 제품만 사용하십시오!
비접착성 기기 팁이 어느 정도 변색되는 것은 정상이고 유해하지 않습니다.

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

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

전기 외과 케이블:
Sutter 양극성 집게는 US 수(male) 커넥터 또는 유럽 평 단자가 장착된 실리콘 케이블과 함께 사용하기 위한 용도로 규정되어 있으며, 제조업체는 Sutter Medizintechnik GmbH입니다.

사용 중에:
원하는 외과 수술 효과를 위해 항상 가장 낮은 출력 설정으로 작업하십시오.
⚠ 최대 허용 전압 500 Vp
⚠ 팁에 묻은 혈액과 세포 찌꺼기를 주기적으로 닦아내십시오.
⚠ 집게 팁에 부상을 당할 수 있습니다!
⚠ 집게 팁은 사용 후에 화상을 유발할 정도로 뜨거울 수 있습니다!
⚠ 절대로 기기를 환자 위 또는 환자 바로 옆에 놓지 마십시오! 케이블은 환자에 닿지 않게 배선하고, 사용하지 않는 기기는 따로 격리하여 보관하십시오.
⚠ 가연성 물질이나 폭발성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오!

재처리:

일반 주의사항:
국가별 지침과 규정을 따르십시오!

기기를 케이블에서 분리하십시오!

모든 재처리에는 사전 세척, 세척 / 소독 및 멸균이 포함됩니다.

⚠ 효율성 및 재현성의 극대화를 위해 항상 기계적 세척 / 소독을 먼저 적용하십시오!
⚠ 관류 및 흡인 집게는 항상 기계적으로 멸균 처리하십시오!
⚠ 과산화수소(H_2O_2)에 넣지 마십시오!
⚠ 집게를 따로따로 구부리지 마십시오! (FIG1)

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

수동 세척 및 소독:

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

수동 세척 및 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 2% 농도의 Bomix® plus (Bode Chemie) 소독제 기기를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 07015-2, 2015.11.24).

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

• 기기를 RDG에 넣으십시오. 기기를 건드리지 못하게 안전하게 두어야 합니다.
• 옵션으로 주문 가능한 보관 트레이(TAB1:B)는 안전한 보관을 보장합니다.
세척 결과를 개선하기 위해 Luer-Lock 커넥터를 사용하여 관류 및 흡인 집게의 내강을 RDG의 헹굼 커넥터에 연결할 수 있습니다.

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

효과적인 기계적 세척과 소독을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 승인받은 독립 검사 기관을 통해 Miele G7836 CD 소독기(엘스독, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) 및 농도 0.5 %의 deconex® 28 ALKA ONE-x 세척제(Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland)를 사용하여 시행되었습니다(테스트 보고서 No. 111738-10, 2011.05.11).

• 주의: 위의 정보는 설명한 프로그램 단계에서 성공적인 세척을 위해 유효한 최소한의 시간 정보입니다. 서로 다른 프로세스 매개변수(더 긴 세척 시간 및 최대 95 °C까지의 더 높은 세척 온도)는 기기를 손상시키지 않으며, A_0 컨셉트에 따라 허용됩니다(비교 A_0 값>3000. 다른 세제를 사용할 경우에는 deconex® 28 alka-one-x (Borer Chemie) 세제와 비슷한 특성의 세제만 사용하십시오(예: pH 값 및 플라스틱 소재 호환성 기준). 명확하지 않은 사항은 해당 공급업체나 위생 감독기관에 문의하십시오.

검사:
멸균하기 전에 기기의 온전한 절연 상태, 청결 상태 및 결함 여부에 대하여 육안 검사 및 점검을 수행하십시오.

유지보수:
없음

포장:
세척과 소독을 마친 기기는 일회용 멸균 포장에 포장하거나(단일 포장 또는 이중 포장) 기기 또는 세척과 소독을 마친 기기를 넣은 트레이를 면포에 싸서 다음 조건을 충족하는 멸균 용기에 함께 보관하십시오(TAB1:C, D):
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• 증기 멸균에 적합(최소 141 °C까지 온도 저항성 충분한 증기 투과성)
• 기계적인 손상으로부터 기기 또는 멸균 포장을 충분히 보호

멸균:
세척과 소독을 마친 제품만 멸균하십시오.

• 증기 멸균, EN 13060 또는 EN 285 및 EN ISO 17665에 따라 검증된 증기멸균기

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

효과적인 증기 멸균을 위한 기기의 기본 적합성 평가는 인증받은 독립 검사 기관을 통해 시행되었습니다(테스트 보고서 111739-10, 2011.06.07). 이때 임상 및 의료 행위에서의 일반 조건뿐만 아니라 상기 최급 방식 또한 고려되었습니다.

⚠ 고온 공기 중에서 멸균하지 마십시오!
⚠ STERRAD®에서 멸균하지 마십시오!
⚠ 프리온 접촉 가능성이 있는 기기는 폐기하고(CJD – 오염 위험) 다시 사용하지 마십시오.

보관 / 운반:
건조한 곳에 보관하십시오. 직사광선으로부터 보호하십시오. 안전한 용기 / 포장에 넣어 보관하고 운반하십시오.

반품할 때는 세척과 소독을 마친 제품만 멸균 포장에 넣어 보내십시오.

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

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

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

中國 ZH

产品 / 用户 / 废弃处理：
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！
尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

⚠ **未消毒。**首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

按规定使用：
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro 和 Selectal™ 双极镊用于选定组织的电凝。
Sutter 双极吸引镊用于在电外科作业中电凝组织和吸液。
Sutter 双极冲洗镊用于在电外科作业中选定组织的电凝和液体输送。

使用寿命：
如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前：
⚠ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、机械功能和绝缘完好性。
我们建议，需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。
⚠ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！
非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的，无需担心。
镊子和电缆只能连接至已关闭的电外科装置上，或者在待机模式下进行连接。违反这些规定可能导致烫伤和触电！
对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅 DIN EN 60601-2-2 标准附页 1。

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

在使用期间：
必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
⚠ 最高许可电压为 500 Vp
⚠ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。
⚠ 镊夹可能造成人员受伤！
⚠ 使用完以后，镊夹的高温会导致烫伤！
⚠ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘镊设电缆，并隔离存放不使用的器械。
⚠ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

再处理：

一般提示：
遵守国家准则和规定！

断开仪器的电缆！

整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。

⚠ 基于有效性和可再现性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！
⚠ 始终以机械方式再处理冲洗镊和吸引镊！
⚠ 勿要放入双氧水 (H_2O_2)！
⚠ 勿要向两侧掰弯镊子！(FIG1)

预清洗：
• 血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。
• 在彻底冲洗冲洗镊和吸引镊之前，请保证开口畅通。必要时使用通管针 / 刷子 (TAB1:A)。使用一次性注射器（最低容量 50 ml）以及当前路厄氏锁定的直接接口冲洗器械内腔五次。
• 移动部件在预清洗时来回移动多次。

手工清洁和消毒：

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

仪器对于手动清洁和消毒的基本适用性验证由一家独立的认证测试实验室进行，验证时使用了浓度为 2% 的仪器消毒剂 Bomix® plus (Bode Chemie)，测试报告编号为 07015-2，2015.11.24。

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

• 将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。
• 可选装的存放托盘 (TAB1:B) 可以保障安全存放。

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

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

仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Miele G7836 CD（高温消毒，Miele & Cie.有限两合公司，Gütersloh）和浓度为 0.5 % 的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer 化学股份公司，瑞士 Zuchwil），测试报告编号为 111738-10，2011.05.11。

• 请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C）并不会损坏仪器，而且根据 A_0-方案是允许的存在一定偏差的，（参比 A_0 值>3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA-ONE-x（Borer 化学公司）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如果存在疑问，请联系负责的供应商或卫生专员。

检查：
在进行消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养：
无

包装：
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装（单层或双层包装），将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘包入棉布，并放到消毒器皿中（TAB1:C, D），消毒器皿需满足以下要求：
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）
• 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏

消毒：
仅消毒经过清洁和无菌的产品。
• 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序步骤	参数
工艺	分馏真空（动态抽真空）
消毒温度	132 °C （最高 138 °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	最短 3 分钟
干燥时间	30 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证 是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 111739-10，2011.06.07。期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

⚠ 不能在高温空气中消毒！
⚠ 不能在 STERRAD® 中消毒！
⚠ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

存放 / 运输：
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter 医疗技术公司不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址： www.sutter-med.de

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

Indonesia ID

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi!
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

⚠ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterilkan terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
Pinset bipolar Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro, dan Selectal™ untuk mengkoagulasi jaringan yang dipilih.
Pinset vakum bipolar Sutter untuk digunakan dalam electrosurgery untuk koagulasi jaringan dan aspirasi cairan.
Pinset irigasi bipolar Sutter untuk digunakan dalam electrosurgery untuk koagulasi dan hidrasi pada jaringan yang dipilih.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:
⚠ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan isolasi yang andal.
Sebaiknya periksa isolasi menggunakan perangkat uji yang cocok.
⚠ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen non-stick adalah normal dan tidak berbahaya.
Sambungkan pinset dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!
Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

Kabel electrosurgery:
Pinset bipolar Sutter dimaksudkan untuk digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan konektor jantan AS atau terminal pipih Eropa dari produsen Sutter Medizintechnik GmbH.

Selama penggunaan:
Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.
⚠ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.
⚠ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.
⚠ Ujung pinset dapat menyebabkan cedera!
⚠ Ujung pinset dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
⚠ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya! Jauhkan kabel secara terisolasi dari pasien dan simpan instrumen yang tidak terpakai secara terisolasi.
⚠ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan instrumen dari kabel!
Seluruh pemrosesan ulang mencakup pembersihan awal, pembersihan / desinfeksi, dan sterilisasi.

⚠ Karena efektivitas dan kemampuan pengulangannya, pembersihan / desinfeksi dengan mesin harus selalu didahulukan!
⚠ Selalu proses pinset irigasi dan pinset vakum dengan mesin!
⚠ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H_2O_2)!
⚠ Jangan merenggangkan pinset! (FIG1)

Pembersihan awal:
• Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam! Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau yang serupa).
• Pada pinset irigasi dan pinset vakum, pastikan bukaannya bebas sebelum dibilas. Jika perlu, gunakan kawat / sikat pembersih (TAB1:A). Bilas lumen instruen lima kali dengan alat suntik sekali pakai (volume minimal 50 ml) dan sambungan langsung ke Luer-Lock yang ada.
• Gerakkan bolak-balik komponen yang bergerak beberapa kali selama pembersihan awal.

Pembersihan manual dan desinfeksi:

Tahap pembersihan	Deskripsi
Pembersihan awal	Bilas selama 5 menit dengan air dingin, sambil mengoperasikan komponen yang bergerak. Bersihkan instrumen dengan sikat lembut (misalnya MED100.33 Medisafe GmbH) sampai tidak ada sisa yang terlihat.
Ultrasonik dan desinfeksi	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu kamar, 10 menit, larutan pembersih atau disinfektan 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Pasca-pembersihan	Bilas area yang sulit dibersihkan sekitar 20 detik dengan pistol semprot, lalu siram seluruh instrumen selama 30 detik dengan air demineralisasi.

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan manual dan desinfeksi disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan disinfektan instrumen Bomix® plus (Bode Chemie) dengan konsentrasi 2 %, laporan pengujian no. 07015-2 pada 24.11.2015.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:
Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).

• Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.
• Baki penyimpanan yang tersedia opsional (TAB1:B) memastikan penyimpanan yang aman.
Untuk hasil pembersihan yang lebih baik, lumen dan pinset irigasi dan pinset vakum dapat disambungkan dengan menggunakan konektor Luer-Lock yang ada ke konektor irigasi RDG.

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 1 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Miele G7836 CD (desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh) dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x dengan konsentrasi 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss), laporan pengujian no. 111738-10 pada 11.05.2011.

• Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep A_0, lihat nilai A_0>3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok yang bertanggung jawab atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:
Sebelum sterilisasi, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

Pemeliharaan:
Tidak ada

Pengemasan:
Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau bungkus instrumen atau baki beserta instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kain katun dan simpan semuanya dalam wadah sterilisasi (TAB1:C, D) yang memenuhi persyaratan sebagai berikut:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
• perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:
Sterilkan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeks