D E F

Bipolare Pinzetten
Bipolar Forceps
Forceps bipolaires

E I P

Fórceps bipolares
Pinze bipolari
Pinça bipolar

Sheet 1/3

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

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

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
74 01 00 – 77 99 99 – incl. S, SV
78 01 30 – 78 69 99 – incl. S, SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL

CE 0297

Trocken 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.

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

Almacénelos 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
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
www.sutter-med.com

TAB.1

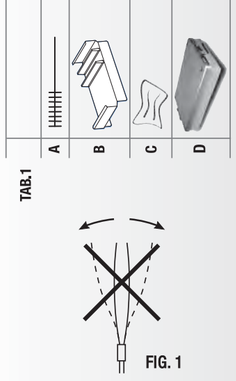

FIG. 1

DOC_REF 89 90 00
Stand 04/2013

© Sutter Medizintechnik GmbH

DEUTSCH

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

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

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:
⚠ Produkt vor jeder Anwendung auf Sauberkeit, intakte Isolation und Unversehrtheit überprüfen.
Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfgerät.
⚠ Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
Eine gewisse Verfärbung der Spitzen bei non-Stick-Instrumenten ist normal und unbedenklich.
Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung der elektrischen Isolierung erkennbar ist, wenn Korrosion sichtbar ist oder das Produkt Kerben, Dellen, Abspliterungen oder Risse aufweist. In dem Fall Produkt ordnungsgemäß entsorgen.
⚠ Pinzette und Kabel nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nichtbeachten kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
⚠ Diese Anweisungen dienen nicht als Ersatz für das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgiegeräts 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.
⚠ Maximal zulässige Spannung 1000 Vpp
Regelmäßig Blut- und Gewebereste von den Spitzen wischen.
⚠ Pinzettenspitzen können Verletzungen verursachen!
⚠ Pinzettenspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen!
⚠ Instrument nie auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
⚠ Kabel so positionieren, dass kein Kontakt mit dem Patienten und anderen elektrischen Leitungen zustande kommen kann.
⚠ Vorübergehend ungenutzte Instrumente vom Patienten isoliert lagern.
⚠ 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, Sterilisator) 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 Prionen).

Allgemeine Hinweise:
Die Pinzetten müssen gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Für die Reinigung und Desinfektion nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren einsetzen. Ein manuelles Verfahren – auch bei Verwendung eines Ultraschallbads – aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur ergänzend oder bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzen[1]. 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:
Zur Erleichterung des nachfolgenden Reinigungsprozesses das Antrocknen 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 Desinfektionsmittellösung 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.
⚠ 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 LuerLock 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.

⚠ Nicht in Wasserstoffperoxid (H_2O_2) einlegen! Pinzette nicht auseinander biegen! (FIG.1)

Maschinelle Reinigung/Thermische Desinfektion (Desinfektor/Waschmaschine-Desinfektor)
Bei der Auswahl des Desinfektors darauf achten, dass der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883), das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird, die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

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 LuerLock-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-/Desinfektionszyklus beachten.
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 Nachtrocknungszyklus an einem sauberen Platz verpacken (siehe auch „Kontrolle", „Wartung" und „Verpackung").

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels deconex 28 alka one-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.
Vorspülen:
Spültemperatur: 10 ± 2°C
Einlegedauer: 1 min
Reinigung:
Reinigungstemperatur: 70 ± 2°C
Einlegedauer: 5 min
Reinigungsmittel: deconex ALKA One-x,
Konzentration 0,5 % (5ml/l)
Nachspülen:
Spültemperatur 10 ± 2°C
Einlegedauer: 1 min
Thermische Desinfektion:
Desinfektionstemperatur: 90 ± 2°C
Einlegezeit: 5 min

Kontrolle:
Alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abspliterungen und Verschmutzungen prüfen und beschädigte Instrumente aussondern. 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 Sterilisationstray (TAB.1: B) einsortieren. Das Sterilisationstray mit den Instrumenten in ein Bauwolltuch einpacken und dann in einen Sterilisationscontainer (TAB.1:C, D) verpacken, den folgenden Anforderungen entsprechend:
- 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
- Dampfsterilisator 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)

Hinweis:
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation und das Gravitationsverfahren wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor (Testreport 111739-10) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

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

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

⚠ Instrument bei potentiellem Kontakt mit Prionen vernichten (CJD – Kontaminationsgefahr) und nicht wieder verwenden.

Lagerung/Transport:
Nach der Sterilisation, Instrumente in Sterilisationscontainern an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahren. Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Materialbeständigkeit:
Sicherstellen, dass die im Folgenden aufgeführten Substanzen nicht Bestandteil des Reinigungs-bzw. Desinfektionsmittels sind:
- organische Säuren, Mineralsäuren, oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starklauge (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, Sterilisationstrays und -containern verwenden!

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

Bei Rücksendungen nur gereinigte und desinfizierte Produkte in Sterilverpackungen einschicken.

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

Änderungen vorbehalten.

[1] Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden (um den Nachweis der grundlegenden Eignung/Kompatibilität der Instrumente und des Verfahrens zu erbringen.)

[2] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

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. ⚠ 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:
⚠ Examine the integrity of the insulation as well as the cleanness and integrity of the forceps.
We recommend testing the insulation with an appropriate testing device
⚠ Only use safe and sterilized products
⚠ 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.
⚠ 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
⚠ hese 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.
⚠ Forceps tips can cause injuries.
⚠ Forceps tips may be hot after use and cause burns.
⚠ Never place forceps on or close to the patient.
⚠ Position cables in such a way that contact with the patient and with other leads are avoided.
⚠ Store temporarily unused forceps in a location that is isolated from the patient.
⚠ 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.
Make sure that only cleaning, disinfection and sterilization procedures are used that are product-specific and have been sufficiently validated.
Make sure that the devices used (disinfector, sterilizer) are maintained and inspected at regular intervals and that validated parameters are used for each cycle.
Do not return soiled instruments to the instruments tray during the clinical procedure. – Make sure that they are stored separately in order to avoid contamination of unused instruments.
Clean/Disinfect contaminated instruments after use according to the validated procedure described below, return the clean instruments to the instrument tray and sterilize the complete tray.
Observe nationally applicable guidelines and legal provisions as well as the hygienic instructions of the doctor's office or the hospital (especially with regard to the inactivation of prions).

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.

Pre-Treatment.
Prevent the drying of the forceps at the point-of-use to facilitate the subsequent cleaning process.
Remove coarse impurities from the instruments directly after use (within a maximum of 2 h).

Use only running water or a disinfectant solution. A disinfectant must always be aldehyde-free (to prevent fixation of blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (e. g. VAH/DGHM or FDA clearance or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments and be compatible with the instruments (see section „Material Resistance"). For manual removal of impurities use a soft brush or clean soft tissue only -- never metal brushes, steel wool, scratch pads or any other abrasive cleaning methods.
Warning: Make sure that impurities are removed from the instruments. Insufficient cleaning may result in protein residue and the coagulation of protein on the instruments during disinfection and might subsequently interfere with sterilization.

If applicable: Rinse all instrument lumens five times using a single-use syringe (minimum volume 50 ml) and with direct connection to the existing LuerLock connectors. Shake movable parts several times during pre-cleaning. Make sure that the openings are not congested. Use a cleaning wire/brush if necessary [TAB.1:A].

Do not soak forceps in hot water at a temperature higher than 40°C (104 °F), alcohol, disinfectants or antiseptics to avoid coagulation of mucus, blood or other body fluids and adhesion of residues.

The disinfectant used during pre-treatment is important to ensure safety of hospital personnel, but may never be a substitute for the disinfection procedure after cleaning.

⚠ Do not put in hydrogen peroxide (H_2O_2)!
Do not bend the branches of the forceps apart. (FIG.1)

Automated Cleaning/Thermal Disinfection (Disinfector/WD [Washer-Disinfector])

Observe the following points during selection of the disinfector:
- Approved efficiency of the disinfector (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA clearance)
- Suitability of the program for instruments, as well as sufficient rinsing steps
- Post-rinsing with sterile or low-contaminated water only (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), e. g. purified/highly purified water
- Use of filtered air only for drying
- Regular maintenance and inspection/calibration of the disinfector

Observe the following points during selection of the cleaning detergent:
- Suitability for the cleaning of instruments made of steel or plastic material
- Disinfectant with proven efficiency (for example VAH/DGHM or FDA clearance or CE marking) compatible with your cleaning detergent must be used
- Compatibility of detergents with the instruments (see the chapter „Material Resistance„)

Observe the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, soaking time, and rinse specifications.

Procedure:
1. Transfer the instruments to the disinfector. Ensure that the instruments do not touch each other.
   If applicable: Connect all lumens of the instruments with connection to the existing LuerLock connectors to the rinsing port of the disinfector. Make sure that the openings are not congested. Use a cleaning wire/brush if necessary [TAB.1:A].
2. Start the program. Observe validated cleaning/disinfection cycle parameters below.
3. After the end of the program disconnect and remove the instruments from the disinfector.
4. Inspect and pack the instruments immediately after removal from the disinfector, if necessary after additional post-drying in a clean place (see sections „Inspection", „Maintenance", and "Packaging").

The fundamental suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection according to the procedure specified above was demonstrated by an
independent accredited test laboratory (Test report 111738-10) using Miele disinfector G7836 CD and cleaning detergent deconex ALKA ONE-x, Borer Chemie, Zuchwill.
Pre-rinsing:
Rinsing temperature: 10±2°C (50±3,6°F),
soaking time: 1min
Cleaning:
Cleaning temperature: 70±2°C (158±3,6°F),
soaking time: 5 min.,
cleaning detergent: deconex ALKA One-x,
concentration 0,5% (5ml/l)
Post-rinsing:
Rinsing temperature: 10±2°C (50±3,6°F),
soaking time: 1 min
Thermal disinfection:
Disinfection temperature: 90±2°C (194±3,6°F),
soaking time 5 min.

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 instruments on the corresponding sterilization trays [TAB.1:B], wrap the tray in cotton wool and place the wrapped tray in a rigid sterilization container [TAB.1:C, D] that fulfils the following requirements:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA clearance
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 141°C [286°F], sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packaging from mechanical damage
- Regular maintenance according to the instructions of the sterilization container manufacturer

Sterilization
Only use the sterilization methods listed below. Do not use other sterilization procedures.

The devices may be sterilized by steam sterilization according to the following validated parameters

Method	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Fractionated vacuum (dynamic air removal)	132°C (270°F)	3 min	30 min

- Steam sterilizer according to EN 13060 and EN 285
- Validation according to EN ISO 17665 (previously EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification [PQ])
- Microbiological efficiency of the fractionated vacuum procedure and the gravity procedure has been validated at a temperature of 132°C (270°F and the following exposure times: 3 minutes (fractionated vacuum) and 40 minutes (gravity displacement). However, national regulations in some countries may require sterilization at higher temperatures as well as longer exposure times. In this case, make sure not to exceed a sterilization temperature of 138°C (280°F; plus tolerance according to EN ISO 17665 [previously EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])

The fundamental suitability of the instruments for effective steam sterilization by the fractionated vacuum procedure and the gravity procedure was demonstrated by an independent accredited test laboratory (Test report 111739-10). Typical conditions of use in hospitals and doctor's practices as well as the specified procedure were considered.

=> Sterilization at high temperatures and long sterilization times shorten the life cycle of the instrument. Ensure that the instrument is dry after sterilization.
The flash sterilization procedure must not be used. Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.
⚠ Destroy instruments that might have been contaminated with prions (CJD). – Do not reuse!

Storage/Transport:
After sterilization, store the instruments in sterilization containers in a dry and dust-free place. Do not expose to direct sunlight.

Material Resistance
Verify that the substances listed below are not among the components of the cleaning or disinfection detergent:
- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- Strong lye (maximum admitted pH-value 12)
- Organic solvents (e.g. acetone, ether, alcohol, benzine)
- Oxidizing agents (e.g. peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatized, halogenated hydrocarbons

Do not use metal brushes, steel wool, scratch pads or any other abrasive cleaning methods to clean instruments, sterilization trays and/or sterilization containers.

Do not expose instruments, sterilization trays, and sterilization containers to temperatures above 141°C (286°F)!

For returns only cleaned and disinfected instruments in sterile packaging will be accepted.

⚠ Sutter Medizintechnik cannot be held liable for changes to the product after purchase or for deviations from these instructions.

Subject to change.

[1] In case a manual cleaning and disinfection procedure is applied, a product and procedure-specific validation must be performed under responsibility of the user (in order to demonstrate the fundamental suitability/compatibility of the instruments and the procedure).

[2] The fundamentally less effective/efficient gravity procedure must not be used if the fractionated vacuum procedure is available.

Produit/Utilisateur/Élimination :
Les accessoires électrochirurgicaux ne peuvent être utilisés et éliminés que par un personnel médical formé !
Ces instructions ne remplacent pas les instructions concernant les appareils électrochirurgicaux et autres accessoires utilisés.

Non Stérile. ⚠ Nettoyer, désinfecter et stériliser avant d'employer pour la première fois et avant chaque utilisation ultérieure.

Utilisation prévue :
Les forceps bipolaires Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal et NovaCC sont destinés à la coagulation de tissus sélectionnés. Ils doivent être reliés à la sortie bipolaire d'un générateur électrochirurgical au moyen d'un câble bipolaire approprié.

Les forceps bipolaires de succion Sutter sont destinés à être utilisés dans des procédures chirurgicales (générales) où la coagulation de tissus et la succion de liquides sont souhaitées.

Les forceps bipolaires d'irrigation Sutter sont destinés à être utilisés en électrochirurgie pour la coagulation et l'irrigation de tissus sélectionnés.

Vie du produit :
Le cycle de vie du produit dépend de l'usage et du traitement qu'il reçoit. La rubrique « Avant l'emploi » fournit des indicateurs spécifiques qui permettent de déterminer le point final du cycle de vie du produit.

Avant l'emploi :
⚠ Examiner l'intégrité de l'isolation ainsi que la propreté et l'intégrité des forceps.
Nous recommandons de tester l'isolation avec un appareil de contrôle approprié.
⚠ Utiliser uniquement des produits sécurisés et stérilisés
⚠ Ne jamais utiliser de produits endommagés.
Une certaine décoloration des extrémités des instruments non collants est normale et inoffensive.
Ne pas utiliser le produit si l'isolation électrique semble être endommagée, s'il y a des traces de corrosion et/ou si le produit présente des accrocs, des entailles, des éclats ou des fêlures. -> Éliminer les produits endommagés de manière appropriée.
⚠ Avant de relier les forceps et les câbles à une unité électrochirurgicale, s'assurer que l'unité a été éteinte ou est en mode attente. Des brûlures ou des chocs électriques peuvent se produire si l'on ne tient pas compte de ces instructions.
⚠ Ces instructions ne remplacent pas les instructions concernant l'unité électrochirurgicale et les autres accessoires utilisés. Suivre scrupuleusement les instructions fournies par le fabricant de votre unité électrochirurgicale, sans oublier de lire toutes les mises en garde et les précautions.

Pendant l'emploi :
Toujours utiliser le plus faible courant disponible pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.
Tension maximale : 1000 Vpp.
Nettoyer fréquemment le sang et les débris tissulaires des extrémités.
⚠ Les extrémités des forceps peuvent causer des blessures.
⚠ Après l'emploi, les extrémités des forceps peuvent être très chaudes et causer des brûlures.
⚠ Ne jamais placer les forceps sur ou trop près du patient.
⚠ Placer les câbles de manière à éviter tout contact avec le patient et les autres fils conducteurs.
⚠ Conserver les forceps temporairement inutilisés dans un endroit qui est isolé du patient.
⚠ Ne pas utiliser avec des substances inflammables ou explosives.

Câbles électrochirurgicaux
Les forceps bipolaires Sutter sont destinés à être utilisés avec des câbles Sutter bipolaires en silicone pour une prise de courant américaine à 2 broches (US 2-Pin Connector) ou une prise européenne plate (European flat connector) fabriqués par Sutter Medizintechnik GmbH.

Réutilisation (Nettoyage, désinfection et stérilisation) des instruments

Instructions de base :
Nettoyer, désinfecter et stériliser tous les instruments avant d'employer pour la première fois les instruments non stériles (nettoyage et désinfection après avoir retiré l'emballage et le fil de nettoyage/la brosse [TAB.1:A], stérilisation après l'emballage) et avant chaque utilisation. Le nettoyage et la désinfection efficaces sont indispensables pour obtenir une stérilisation efficace des instruments.

Vous êtes responsable de la stérilité des instruments.
Veillez à ce que seules des méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation soient utilisées, avec des produits validés spécifiques au produit.
Veillez à ce que les dispositifs utilisés (appareils de désinfection, de stérilisation) soient bien entretenus et contrôlés à intervalles réguliers, et que des paramètres validés soient utilisés pour chaque cycle.
Ne remettez pas les instruments souillés sur le plateau d'instruments au cours de la procédure clinique. – Assurez-vous qu'ils soient stockés séparément afin d'éviter toute contamination des instruments non utilisés.
Nettoyez/désinfectez les instruments contaminés après l'emploi conformément à la méthode validée décrite ci-dessous, remettez les instruments propres sur le plateau d'instruments et stérilisez l'intégralité du plateau.
Respectez les lignes de conduite et les dispositions légales en vigueur au niveau national, ainsi que les instructions d'hygiène du cabinet médical ou du centre hospitalier (particulièrement en ce qui concerne l'inactivation des prions).

Informations générales :
Les forceps doivent être scrupuleusement nettoyés, désinfectés et stérilisés.
Si possible, utilisez une méthode automatique pour le nettoyage et la désinfection des instruments. N'ayez recours à une méthode manuelle (bain à ultrasons) que si aucune méthode automatique n'est disponible ou à titre complémentaire[1]. Tenez compte de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures des méthodes manuelles.
Les mesures de prétraitement doivent être réalisées dans les deux cas.

Débranchez le câble des forceps.
Respectez les régulations et les lignes de conduite en vigueur au niveau national.

Prétraitement.
Évitez que les forceps ne sèchent à l'endroit où ils sont utilisés afin de faciliter le processus ultérieur de nettoyage.
Retirez les impuretés grossières des instruments immédiatement après l'emploi (dans un délai maximal de 2 h).

N'utilisez que de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le désinfectant ne doit jamais contenir d'aldéhydes (afin d'éviter la fixation d' impuretés sanguines), avoir une efficacité fondamentalement approuvée (par ex. les autorisations officielles VAH/DGHM ou de la FDA ou les normes CE), convenir à la désinfection des instruments et être compatible avec ceux-ci (voir rubrique « Résistance du matériel »).
Pour l'élimination manuelle des impuretés, n'utilisez qu'une brosse souple ou un chiffon propre doux – jamais de brosse métallique, de laine d'acier, de tampon jex ou toute autre méthode abrasive de nettoyage.
Mise en garde : assurez-vous que toutes les impuretés soient éliminées des instruments. Un nettoyage insuffisant peut avoir pour résultat la formation de résidus de protéine et la coagulation de protéines sur les instruments pendant la désinfection, ce qui pourrait par la suite perturber la stérilisation.

Le cas échéant : Rincez les lumières de tous les instruments cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume minimal, 50 ml) et à connexion directe avec les connecteurs LuerLock existants. Agitez les pièces détachables plusieurs fois pendant le pré-nettoyage. Assurez-vous que les ouvertures ne sont pas bouchées. Utilisez un fil de nettoyant/une brosse, en cas de nécessité [TAB.1:A].

Ne plongez pas les forceps dans l'eau chaude à une température supérieure à 40°C (104 °F), l'alcool, les désinfectants

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

Entretien
N'employez pas d'huile de machine.

Emballage pour stérilisation
Emballez les instruments 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 de température jusqu'à 141°C [286°F] au 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 régulations nationales dans certains pays peuvent exiger la stérilisation à de plus hautes températures ainsi qu'un temps d'exposition plus long. Dans ce cas, assurez-vous de ne pas dépasser une température de stérilisation de 138°C (280°F; 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 spécifié, ont été envisagées.

=> 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 font 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, benzine)
- Agents oxydants (par ex. peroxyde)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatisés, halogénés

N'utilisez pas de brosses métalliques, laine d'acier, tampons jex 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.

[1] 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/la compatibilité fondamentale des instruments et de la méthode).
[2] Le procédé à gravitation, nettement moins efficace/performant, ne doit pas être utilisé si le vide fractionné est disponible.

Producto/usuario/eliminación:
¡Sólo el personal médico formado puede utilizar y desechar los accesorios electroquirúrgicos!
Estas instrucciones no sustituyen a las instrucciones del aparato electroquirúrgico ni de otros accesorios utilizados.

No estéril: ⚠ Limpie, desinfecte 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 antiadherentes 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 muesca, mella, 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 se 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.
⚠ 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 pias o el conector plano europeo fabricado por Sutter Medizintechnik GmbH.

Reprocesado (limpieza, desinfección y esterilización) de instrumentos:

Instrucciones básicas:
Limpie, 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 [TAB1:A]; esterilización después del embalado) y antes de cada aplicación. Una limpieza y una desinfección eficaces son requisitos indispensables para una esterilización eficaz de los instrumentos.

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.[1] Tenga en cuenta la significativa menor eficacia y reproductibilidad de los procedimientos manuales.

En ambos casos deben realizarse los pasos del pretratamiento.

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 desinfectar instrumentos y ser compatible con los instrumentos (vea el capítulo "Resistencia del material").
Para la retirada manual de impurezas utilice sólo un cepillo suave o un trapo suave limpio, nunca cepillos de metal, estropajos de acero o cualquier otro método de limpieza abrasivo.
Advertencia: asegúrese de que se hayan quitado las impurezas de los instrumentos. Una limpieza insuficiente puede provocar que queden residuos de proteína y la coagulación de proteína en los instrumentos durante la desinfección, y puede interferir subsiguientemente en la esterilización.

⚠ 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 obturadas. 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 residuos.

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_2O_2)! 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 selección del desinfectador:
- 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 contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 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
- Compatibilidad de los detergentes con 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 remojado 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 obturadas. 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. 1.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, Zuchwill.
Pre-enjuague:
Temperatura de enjuague: 10±2°C (50±3,6°F), tiempo de remojado: 1 min
Limpieza:
Temperatura de limpieza: 70±2°C (158±3,6°F), tiempo de remojado: 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 remojado: 1 min
Desinfección térmica:
Temperatura de desinfección: 90±2°C (194±3,6°F), tiempo de remojado: 5 min.

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

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 las bandejas 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 requisitos siguientes:
- Acreditación EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA
- Idóneo para esterilización con vapor (resistencia a la temperatura hasta por lo menos 141°C [286°F], permeabilidad 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 exposici	Tiempo de secado
Vací fraccionado (retirada desaire dinámica)	132°C (270°F)	3 min	30 min

- Esterilizador de vapor según EN 13060 y EN 285.
- Validación según EN ISO 17665 (anteriormente EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), IQ/OQ válido (puesta en servicio) y calificación de rendimiento específica del producto [PQ])
- La eficacia microbiológica del procedimiento de vacío fraccionado y del procedimiento de peso específico debe haberse validado a una temperatura de 132°C (270°F) y con los siguientes tiempos de exposición: 3 minutos (vacío fraccionado) y 40 minutos (desplazamiento por peso). Sin embargo, las normas nacionales en algunos países pueden requerir esterilización a temperaturas más altas, así como tiempos de exposición más largos. En este caso, asegúrese de no superar una temperatura de esterilización de 138°C (280°F, más la tolerancia según EN ISO 17665 [anteriormente EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])

La idoneidad fundamental de los instrumentos para ser esterilizados con vapor eficazmente mediante el procedimiento de vacío fraccionado ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado independiente Informe de prueba 1117 39-10). Se han considerado las condiciones típicas de uso en hospitales y prácticas médicas, así como el procedimiento especificado.

=> La esterilización a altas temperaturas y los tiempos de esterilización largos acortan el ciclo de vida del instrumento.
Asegúrese de que el instrumento esté seco después de la esterilización.
No debe utilizarse el procedimiento de esterilización por flash.
No utilice esterilización con calor, esterilización con radiación, esterilización con formaldehído y óxido de etileno o esterilización con plasma.

⚠ Destruya los instrumentos que puedan haber sido contaminados con priones (CJD). - ¡No los reutilice!

Almacenaje/transporte:
Después de la esterilización, almacene los instrumentos en recipientes esterilizados y en un lugar seco 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 admitido 5,5)
- Lejía fuerte (valor de pH máximo admitido 12)
- Disolventes orgánicos (p. ej. acetona, éter, alcohol, bencina)
- Agentes oxidantes (p. ej. peróxido)
- Halógenos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarburos aromatizados halogenados

No utilice cepillos metálicos, estropajos de aceroo 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)!

En caso de devoluciones sólo se aceptarán instrumentos limpios y desinfectados en embalajes estériles.

⚠ Sutter Medizintechnik no se hace responsable de los cambios en el producto después de la compra o de las desviaciones de estas instrucciones.

Sujeto a cambios.

[1] 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).

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

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.
Durata del prodotto
La durata del prodotto dipende dal tipo di utilizzo e trattamento a cui viene sottoposto. La sezione "Prima dell'uso" fornisce indicazioni specifiche che consentono di individuare il termine del ciclo di vita del prodotto.

Prima dell'uso
⚠ Controllare il perfetto isolamento, la pulizia e l'integrità delle pinze.
Si raccomanda di controllare l'isolamento utilizzando un apposito tester.
⚠ Utilizzare solo prodotti sicuri e sterilizzati.
⚠ Non utilizzare mai prodotti danneggiati.
Un certo scolorimento delle punte degli strumenti antiaderenti è del tutto normale e innocuo.
Non utilizzare il prodotto se presenta danni visibili all'isolamento elettrico, se è visibilmente deteriorato e/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.
⚠ Le presenti istruzioni non sostituiscono le istruzioni 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.
⚠ Le punte delle pinze possono surriscaldarsi in seguito all'uso e 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.

Cavi elettrochirurgici
Le pinze bipolari Sutter sono progettate per essere utilizzate con cavi bipolari Sutter in silicone per connettori a 2 poli di tipo americano o connettori flat di tipo europeo prodotti da Sutter Medizintechnik GmbH.

Decontaminazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) degli strumenti

Istruzioni fondamentali
Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti gli strumenti non sterili precedentemente al primo utilizzo (pulizia e disinfezione dopo aver rimosso l'imballaggio e lo spazzolino/filo per pulizia [TAB.1:A]; sterilizzazione dopo l'imballaggio) e prima di ogni impiego successivo. Un'efficace pulizia e disinfezione sono requisiti indispensabili per un'accurata sterilizzazione degli strumenti.

L'utente è direttamente responsabile della sterilità degli strumenti.
Adottare procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione specifiche per il prodotto e sufficientemente convalidate.
I dispositivi in uso (macchina disinfettatrice, sterilizzatore) devono essere controllati e sottoposti a manutenzione ad intervalli regolari così come i parametri convalidati per ogni ciclo di pulizia.
Non appoggiare strumenti sporchi sul vassoio portastrumenti durante la procedura clinica, – verificare che vengano sistemati separatamente in modo da non contaminare gli strumenti non utilizzati.
Pulire/disinfettare gli strumenti contaminati dopo l'uso conformemente alla procedura approvata descritta di seguito; riporre gli strumenti puliti nel vassoio portastrumenti e sterilizzare tutto il vassoio.
Osservare le linee guida nazionali e le clausole legali vigenti in materia oltre alle istruzioni di controllo igienico dell'ambulatorio medico o dell'ospedale (in particolare per quanto riguarda la rimozione dei prioni).

Informazioni generali
Le pinze devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate accuratamente.
Utilizzare, se possibile, una procedura automatica per la pulizia e la disinfezione degli strumenti. Ricorrere alla procedura manuale (bagno a ultrasuo-

ni) solo se la procedura automatica non è disponibile o per integrarla a quest'ultima.[1] Tenere in considerazione la riproducibilità e l'efficacia notevolmente inferiori delle procedure manuali.
È necessario effettuare operazioni di pretrattamento in entrambi i casi.

Scollegare il cavo dalle pinze.
Osservare le linee guida e le leggi nazionali vigenti in materia.

Pretrattamento
Evitare l'essiccazione delle pinze nel punto di applicazione in modo da facilitare il processo di pulizia successivo.
Rimuovere le impurità più grossolane dagli strumenti subito dopo ogni applicazione (entro un tempo massimo di due ore).

Utilizzare solo acqua corrente o una soluzione disinfettante. Si raccomanda un disinfettante privo di aldeide (per evitare il fissaggio delle impurità del sangue), la cui efficacia sia stata approvata (ad esempio certificato VAH/DGHM o approvazione FDA o marchio CE) e che sia adatto per la disinfezione degli strumenti e compatibile con gli stessi (vedi capitolo "Resistenza ai materiali").
Per la pulizia manuale delle impurità utilizzare solo spazzolini o panni morbidi. Non utilizzare mai spazzolini di metallo, pagliette di ferro, panni ruvidi o altri metodi di pulizia abrasivi.
Avvertenza: Verificare di aver rimosso le impurità dagli strumenti. Un livello di pulizia insufficiente può provocare un residuo di proteine con conseguente coagulazione delle stesse sugli strumenti durante la disinfezione e una successiva interferenza con la sterilizzazione.

Se applicabile: sciacquare tutti i lumi degli strumenti per cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 50 ml) e con collegamento diretto ai conettori 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 medico, ma non sostituirà mai la procedura di disinfezione che si effettua dopo la pulizia.

⚠ Non immergere in perossido di idrogeno (H_2O_2)!
Non allargare eccessivamente le estremità delle pinze. (FIG. 1)

Pulizia automatica/termodisinfezione (macchina disinfettatrice/lavadisinfettatrice)

Osservare i punti seguenti durante la selezione della macchina disinfettatrice:
- Efficacia approvata della macchina disinfettatrice (ad esempio marchio CE in conformità alla norma EN ISO 15883 o DGHM o approvazione FDA)
- Programma compatibile con gli strumenti e fasi di risciacquo sufficienti
- Fase post-risciacquo solo con acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml, max. 0,25 unità endotossina/ml), ad esempio acqua purificata o altamente purificata.
- Uso di sola aria filtrata per l'asciugatura
- Manutenzione regolare e controllo/calibrazione della macchina disinfettatrice

Osservare i punti seguenti durante la selezione del detergente di pulizia:
- Adatto alla pulizia di strumenti di acciaio o di plastica.
- Disinfettante con efficacia approvata (ad esempio certificato VAH/DGHM o approvazione FDA o marchio CE) compatibile con il detergente di pulizia da utilizzare.
- Compatibilità dei detergenti con gli strumenti (vedi capitolo "Resistenza ai materiali").

Osservare le istruzioni fornite dai produttori dei detergenti relativamente alla concentrazione, al tempo di immersione e alle specifiche di risciacquo.

Procedura:
1. Posizionare gli strumenti nella macchina disinfettatrice. Non deve esserci alcun contatto tra gli strumenti.
   Se applicabile: collegare tutti i lumi degli strumenti, utilizzando i connettori LuerLock presenti, al raccordo di risciacquo della macchina disinfettatrice. Verificare che le aperture non siano ostruite. Se necessario utilizzare uno spazzolino/filo per pulizia [TAB1:A].
2. Avviare il programma. Prendere visione dei parametri convalidati dei cicli di pulizia/disinfezione, riportati di seguito.
3. Al termine del programma scollegare e rimuovere gli strumenti dalla macchina disinfettatrice.
4. Controllare e imballare gli strumenti subito dopo averli rimossi dalla macchina disinfettatrice (vedi capitoli "Ispezione", "Manutenzione", e "Imballaggio", se necessario dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione automatica in base alla procedura specificata sopra è stata dimostrata da un laboratorio di prove accreditato indipendente (Testreport 111738-10) utilizzando una macchina disinfettatrice Miele G7836 CD e il detergente deconex ALKA ONE-x, Borer Chemie, Zuchwill.
Pre-risciacquo:
Temperatura di risciacquo: 10±2°C (50±3,6°F), tempo di immersione: 1 min
Pulizia:
Temperatura di pulizia: 70±2°C (158±3,6°F), tempo di immersione: 5 min., detergente di pulizia: deconex ALKA One-x, concentrazione 0,5% (5ml/l)
Post-risciacquo:
Temperatura di risciacquo: 10±2°C (50±3,6°F), tempo di immersione: 1 min
Termodisinfezione:
Temperatura di disinfezione: 90±2°C (194±3,6°F), tempo di immersione 5 min.

Ispezione
Controllare lo stato di corrosione di tutti gli strumenti, eventuali superfici danneggiate e presenza di impurità dopo la pulizia o pulizia/disinfezione. Non continuare ad utilizzare strumenti danneggiati. Se gli strumenti sono ancora sporchi ripetere le procedure di pulizia e disinfezione in base alle istruzioni fornite sopra.

Manutenzione
Non applicare olio per strumenti.

Imballaggio per la sterilizzazione
Imballare gli strumenti puliti e disinfettati posizionandoli nell'apposito vassoio per sterilizzazione [TAB.1:B], avvolgere il vassoio con ovatta e inserirlo in un contenitore rigido per sterilizzazione [TAB.1:C, D] che soddisfi i seguenti requisiti:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, approvazione FDA.
- Adatto per sterilizzazione a vapore (resistente a temperature non superiori a 141°C [286°F], sufficiente permeabilità al vapore).
- Protezione sufficiente degli strumenti e dell'imballaggio per sterilizzazione da danni meccanici.
- Manutenzione regolare in base alle istruzioni fornite dal produttore del contenitore per la sterilizzazione

Sterilizzazione
Utilizzare solo i metodi di sterilizzazione elencati di seguito. Non utilizzare procedure di sterilizzazione diverse.

I dispositivi devono essere sterilizzati a vapore conformemente ai seguenti parametri convalidati:

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

- Sterilizzatore a vapore conforme alle norme EN 13060 e EN 285.
- Lo sterilizzatore deve essere convalidato in conformità alla norma EN ISO 17665 (in precedenza norma EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), al protocollo di validazione IQ/OQ e al protocollo di qualificazione delle prestazioni [PQ Performance qualification] del prodotto.
- L'efficacia microbiologica della procedura di sterilizzazione a vuoto frazionato e la procedura a gravità sono state approvate a una temperatura di 132°C (270°F 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 temperature maggiori 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]).

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore tramite l'applicazione della procedura a vuoto frazionato nonché della procedura a gravità è stata dimostrata da un laboratorio di prove accreditato indipendente (report di prova 111739-10). Per questo, sono state considerate le condizioni tipiche in clinica e presso lo studio medico nonché la procedura specificata.

=> La sterilizzazione a temperature elevate e lunghi tempi di sterilizzazione riducono la durata dello strumento.
Verificare che lo strumento sia asciutto dopo la sterilizzazione.
Non usare la procedura di sterilizzazione flash.
Non usare la procedura di sterilizzazione a calore secco, sterilizzazione per radiazioni e sterilizzazione con ossido di etilene o formaldeide o sterilizzazione al plasma.
⚠ Distruggere gli strumenti che potrebbero essere stati contaminati da prioni (CJD). – Non riutilizzarli!

Conservazione/Trasporto
Dopo la procedura di sterilizzazione, conservare gli strumenti in contenitori per sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere. Proteggere dalla luce diretta del sole.

Resistenza ai materiali
Verificare che le sostanze elencate di seguito non risultino tra i componenti del detergente di pulizia o della soluzione di disinfezione:
- Acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo consentito pH 5,5).
- Forte soluzione alcalina (valore massimo consentito pH 12).
- Solventi organici (ad esempio acetone, etere, alcol, petrolio).
- Agenti ossidanti (ad esempio perossido).
- Alogeni (cloro, iodo, bromo).
- Idrocarburi alogenati, aromatici

Non utilizzare spazzolini di metallo, pagliette di ferro, panni ruvidi o altri metodi di pulizia abrasivi per pulire gli strumenti, i vassoi per sterilizzazione e/o i contenitori per sterilizzazione.

Non esporre gli strumenti, i vassoi e i contenitori per sterilizzazione a una temperatura superiore a 141°C (286°F.

Per un'eventuale restituzione, verranno accettati solo strumenti puliti e disinfettati, imballati in confezioni sterili.

⚠ Sutter Medizintechnik declina ogni responsabilità per qualsiasi modifica apportata al prodotto o inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

Prodotto soggetto a modifiche.

[1] Nel caso di pulizia e disinfezione manuali, deve essere effettuata una verifica di idoneità specifica dei prodotti e delle procedure da parte dell'utente (in modo da dimostrare la fondamentale idoneità/compatibilità degli strumenti e delle procedure).
[2] La procedura di sterilizzazione a gravità, fondamentalmente meno efficace/efficiente, non deve essere utilizzata se è disponibile la procedura a vuoto frazionato.

Produto/Utilizador/Eliminação:
Os acessórios de electrocirurgia apenas podem ser utilizados e eliminados por pessoal médico com a formação adequada!
Estas instruções não substituem as do dispositivo de electrocirurgia e de outros acessórios utilizados.

Não esterilizado. ⚠ Limpe, desinfecte e esterilize antes da primeira utilização e de outras subsequentes.

Utilização prevista:
As pinças bipolares Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal e NovaCC foram concebidas para coagulação de tecidos seleccionados. Devem ser ligadas à saída bipolar de um gerador electrocirúrgico com um cabo bipolar adequado.

As pinças bipolares de aspiração Sutter destinam-se a utilização em procedimentos cirúrgicos (gerais) em que a coagulação de tecidos e a aspiração de fluidos são necessárias.

As pinças bipolares de irrigação Sutter destinam-se a utilização em electrocirurgia para coagulação e irrigação de tecidos seleccion

NL S DK FIN PL GR

Bipolaire pincet
Bipolära tänger
Bipolære tænger
Bipolaariset pihdit
Kleszcze bipolarne
Διπολική λαβίδα

Sutter

Sheet 2/3

- Classic Micro/Classic
- Standard
- SELECTAL™
- nova CC™
- Titanium
- 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
74 01 00 – 77 99 99 – incl. S, SV
78 01 30 – 78 69 99 – incl. S, SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL

REF	992901012 - 993801022	70 17 58 - 70 17 59	99 00 80	80 00 02
A				
B				
C				
D				

TAB.1

FIG. 1

CE 0297

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.

Säilytettävä kuivassa paikassa.
Ei saa altistaa suoralle auringonvalolle.
Lue nämä käyttöohjeet kokonaan ennen kliinistä käyttöä.

Przechowywać w suchym miejscu.
Chronić przed bezpośrednim dostępem światła słonecznego.
Przed zastosowaniem klinicznym należy w całości zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.

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

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
www.sutter-med.com

Sutter

DOC_REF 89 90 00
Stand 04/2013

© Sutter Medizintechnik GmbH

NEDERLANDS

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

Niet steriel. ⚠ 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 gecoaguleerd. De pincet moet worden aangesloten op de bipolaire uitgang van een elektrochirurgische generator via een geschikte bipolaire kabel.

Sutter bipolaire zuigpincetten zijn bedoeld voor (algemene) chirurgische procedures, waarbij het coaguleren van weefsel en het afzuigen van vloeistoffen gewenst is.

Sutter bipolaire irrigatie pincetten zijn bedoeld voor elektrochirurgische procedures, waarbij bepaalde weefsels moeten worden gecoaguleerd en geïrrigeerd.

Productleven:
De levenscyclus 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:
⚠ Controleer of de isolatie niet beschadigd is en of de pincet schoon en onbeschadigd is.
Wij adviseren de isolatie te testen met een daarvoor geschikt testapparaat.
⚠ Gebruik uitsluitend veilige en gesteriliseerde producten.
⚠ Gebruik nooit beschadigde producten.
Enige verkleuring van de non-stick tips van instrumenten 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, butsen, schilfers of barsten zichtbaar zijn. -> Voer beschadigde producten op gepaste wijze af.
⚠ Controleer voor u de pincet en kabels aansluit op een elektrochirurgisch apparaat, of het apparaat is uitgeschakeld of stand-by staat. Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken.
⚠ 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 punten.
⚠ De punten van de pincet kunnen letsel veroorzaken.
⚠ De punten van de pincet kunnen heet zijn na gebruik en brandwonden veroorzaken.
⚠ Plaats een pincet nooit op of in de buurt van de patiënt.
⚠ Leg de kabels zodanig dat ze niet in aanraking komen met de patiënt en andere snoeren.
⚠ Bewaar een pincet die tijdelijk niet gebruikt wordt, op afstand van de patiënt.
⚠ Gebruik de pincet niet in combinatie met ontvlambare 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 (reinigen, ontsmetten en steriliseren)

Basisinstructies:
Reinig, ontsmet en steriliseer alle instrumenten voor het eerste gebruik van de niet steriele instrumenten (reinigen en ontsmetten na verwijdering van de verpakking en de reinigingsdraad/borstel [TAB1:A]; steriliseren na verpakking) en voor elk navolgend gebruik. Effectief reinigen en ontsmetten is een absolute voorwaarde voor effectieve sterilisatie van de instrumenten.

U bent verantwoordelijk voor de steriliteit van de instrumenten.
Zorg ervoor dat het product uitsluitend wordt gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd volgens productspecifieke en goed gecontroleerde procedures.
Zorg ervoor dat de gebruikte hulpmiddelen (ontsmetter, sterilisator) worden onderhouden en regelmatig geïnspecteerd en dat voor elke cyclus gevalideerde parameters worden gebruikt.
Leg geen vuile instrumenten terug op het instrumentenblad tijdens de klinische procedure. Zorg ervoor dat ze apart bewaard worden om verontreiniging van ongebruikte instrumenten te voorkomen.
Reinig/ontsmet verontreinigde instrumenten na gebruik volgens de hieronder beschreven, gevalideerde 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 dokterspraktijk of het ziekenhuis (met name met betrekking tot het uitschakelen van prionen).

Algemene informatie:
De pincet moet grondig gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden.
Gebruik zo mogelijk een geautomatiseerde procedure voor het reinigen en ontsmetten van instrumenten. Maak uitsluitend gebruik van een handmatige procedure (ultrasoon bad), indien er geen geautomatiseerde procedure beschikbaar is of in aanvulling daarop.[1]
Houd rekening met de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van handmatige procedures. In beide gevallen moet de voorbehandeling worden uitgevoerd.

NEDERLANDS

Maak de kabel los van de pincet.
Volg de in uw land geldende voorschriften en richtlijnen.

Voorbehandeling:
Voorkom dat de pincet opdroogt op de plek van gebruik, zodat hij later makkelijker gereinigd kan worden.
Verwijder grote verontreinigingen van de instrumenten direct na gebruik (binnen niet meer dan 2 uur).

Gebruik uitsluitend stromend water of een ontsmettingsmiddel. 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 hoofdstuk "Materiaalbestendigheid").
Gebruik voor handmatige verwijdering verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel of een schone, zachte tissue; gebruik nooit een metalen borstel, staalwol, schuursponsje of andere schurende reinigingsmethoden.
Pas op! Zorg ervoor dat elke verontreiniging van de instrumenten wordt verwijderd. Bij ontoereikende reiniging kunnen er eiwitresten achterblijven en kan eiwit op de instrumenten coaguleren tijdens het ontsmetten, wat vervolgens problemen oplevert bij het steriliseren.

Indien van toepassing: spoel alle lumens van het instrument vijf keer uit met behulp van een spuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume 50 ml) en met een directe verbinding met de bestaande luerlockaansluitingen. Schud beweegbare onderdelen verschillende keren tijdens de voorbehandeling. Let erop dat de openingen niet geblokkeerd zijn. Gebruik zo nodig een reinigingsdraad/-borstel [TAB.1:A].

Laat de pincet niet weken in heet water van meer dan 40°C (104°F), alcohol, ontsmettingsmiddelen of antiseptica om coagulatie van slijm, bloed of andere lichaamsvloeistoffen en aanhechting van restanten te voorkomen.

Het ontsmettingsmiddel dat wordt gebruikt bij de voorbehandeling, dient om de veiligheid van het ziekenhuispersoneel te waarborgen. Deze ontsmetting kan echter nooit de ontsmettingsprocedure na de reiniging vervangen.

⚠ Gebruik geen waterstofperoxide (H_2O_2)!
Buig de armen van de pincet niet uit elkaar. (FIG.1)

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

Let op de volgende punten bij het selecteren van het ontsmetter:
- goedgekeurde efficiëntie van de ontsmetter (bijvoorbeeld CE-keurmerk volgens EN ISO 15883 of DGHM- of FDA-goedkeuring);
- geschiktheid van het programma voor de instrumenten en voldoende spoelstappen;
- naspoelen met uitsluitend steriel of licht verontreinigd water (max. 10 bacteriën/ml, max. 0,25 endotoxinen/ml), bijv. gezuiverd/sterk gezuiverd water;
- gebruik van uitsluitend gefilterde lucht voor het drogen;
- regelmatig onderhoud en inspectie/ijking 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 aantoonbare efficiëntie (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA-goedkeuring of CE-keurmerk) dat compatibel is met uw reinigingsmiddel;
- compatibiliteit van reinigingsmiddelen met de instrumenten (zie het hoofdstuk "Materiaalbestendigheid").

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de reinigingsmiddelen 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 ontsmetter met behulp van de bestaande luerlockaansluitingen. Let erop dat de openingen niet geblokkeerd zijn. Gebruik zo nodig een reinigingsdraad/-borstel [TAB.1:A].
2. Start het programma. Zie producentenparameters voor reinigings-/ontsmettingscyclus hieronder.
3. Koppel na afloop van het programma de instrumenten 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 nadrogen op een schone plek).

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

Inspectie
Controleer alle instrumenten op roest, beschadigde oppervlakken en verontreiniging na reiniging of reiniging/ontsmetting. Gebruik beschadigde instrumenten niet meer.

NEDERLANDS

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 bijbehorende sterilisatiebladen [TAB.1:B] te leggen, het blad in een katoenwikkel 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 (temperatuurbestendigheid tot ten minste 141°C [286°F], voldoende waterdampdoorlaatbaarheid);
- voldoende bescherming van de instrumenten en de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging;
- regelmatig onderhoud overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisatiebak.

Sterilisatie
Gebruik uitsluitend ondergenoemde sterilisatiemethoden. Gebruik geen andere sterilisatieprocedures.

De instrumenten kunnen worden gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie overeenkomstig de volgende, gevalideerde parameters:

Methode	Blootstellings-temperatuur	Blootstellings-duur	Droogtijd
Gefractioneerd vacuüm (dynamische luchtontrekking)	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 prestatiemeting [PQ]);
- microbiologische efficiëntie van de gefractioneerde vacuümprocedure en de zwaartekrachtprocedure is gevalideerd bij een temperatuur van 132°C (270°F) en de volgende blootstellingsduur: 3 minuten (gefractioneerd vacuüm) en 40 minuten (zwaartekrachtverplaatsing). In sommige landen kan de wetgeving echter sterilisatie op hogere temperaturen en met langere blootstelling voorschrijven. Zorg er in dat geval voor dat de sterilisatietemperatuur 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 gefractioneerde vacuümprocedure en de zwaartekrachtprocedure is aangetoond door een onafhankelijk, goedgekeurd testlaboratorium (testrapport 111739-10). Hierbij is rekening gehouden met de normale gebruiksomstandigheden in ziekenhuizen en dokterspraktijken en met de beschreven procedure.

=> Door sterilisatie op hoge temperaturen en met een lange blootstelling neemt de levensduur van het instrument af.
Zorg ervoor dat het instrument droog is na sterilisatie.
Maak geen gebruik van de snelle sterilisatieprocedure.
Maak geen gebruik van drogehittesterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- en ethyleenoxidesterilisatie of plasmasterilisatie.
⚠ Vernietig instrumenten die besmet zouden kunnen zijn met prionen (CJD). Niet hergebruiken!

Opslag/transport:
Bewaar de instrumenten na sterilisatie in sterilisatiebakken op een droge, stofvrije plaats. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Materiaalbestendigheid
Controleer of de reinigings- en ontsmettingsmiddelen niet de onderstaande stoffen bevatten:
- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde: 5,5);
- sterk loog (maximaal toegestane pH-waarde: 12);
- organische oplosmiddelen (bijv. aceton, ether, alcohol, wasbenzine);
- oxiderende middelen (bijv. peroxide);
- halogenen (chloor, jodium, broom);
- gearomatiseerde, gehalogeneerde koolwaterstoffen.

Gebruik geen metalen borstels, staalwol, schuursponsjes of andere schurende reinigingsmethoden voor het reinigen van instrumenten, sterilisatiebladen en/of sterilisatiebakken.

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

Bij retournering worden uitsluitend gereinigde en ontsmette instrumenten in een steriele verpakking geaccepteerd.

⚠ Sutter Medizintechnik kan niet aansprakelijk worden gesteld voor wijzigingen in het product na aankoop of voor afwijkingen van deze gebruiksaanwijzing.

Wijzigingen voorbehouden.

[1] Indien gebruik wordt gemaakt van een handmatige procedure voor reiniging en ontsmetting, moet er een specifieke controle voor het product en de procedure worden uitgevoerd op verantwoordelijkheid van de gebruiker (om de elementaire geschiktheid/compatibiliteit van de instrumenten en de procedure aan te toonen).
[2] De in wezen minder effectieve/efficiënte zwaartekrachtprocedure mag uitsluitend worden gebruikt, indien de gefractioneerde vacuümprocedure niet beschikbaar is.

SVENSKA

Information om produkter, användare och bortskaffande
Elektrokirurgiska tillbehör får endast användas och bortskaffas av utbildad medicinsk personal.
Dessa anvisningar ersätter inte anvisningarna tillhörande de elektrokirurgiska enheterna eller andra tillbehör som används.

Icke-steril. ⚠ Rengör, desinficera och sterilisera innan du använder den första gången och före påföljande 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 elektrokirurgisk generator via en lämplig bipolär kabel.

Sutters bipolära sugtänger är avsedda för användning vid kirurgiska ingrepp (allmänna) där det är nödvändigt att koagulera vävnad och suga upp vätska.

Sutters bipolära sköljningstänger 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 indikationer vilka gör det möjligt att bedöma hur länge produkten kommer att hålla.

Före användning
⚠ Kontrollera att isoleringen är oskadad samt att tångerna är hela och rena.
Vi rekommenderar att du testar isoleringen med en lämplig testenhet.
⚠ Använd endast säkra och steriliserade produkter.
⚠ Använd aldrig skadade produkter.
En viss missfärgning av spetsarna på "non-stick"-instrument är normal och inte skadlig.
Använd inte produkten om den elektriska isoleringen är synligt skadad, om korrosion är synlig och/eller om produkten uppvisar några hack, bucklor, flisor eller sprickor. -> Bortskaffa skadade produkter på lämpligt sätt.
⚠ Innan du ansluter tänger och kablar till en elektrokirurgisk enhet måste du kontrollera att enheten är avstängd eller befinner sig i standbyläget. Åsidosättande av dessa anvisningar kan leda till brännskador och elektriska stötar.
⚠ Dessa anvisningar ersätter inte anvisningarna tillhörande den elektrokirurgiska enheten eller andra tillbehör som används. Följ de anvisningar som tillverkaren av den elektrokirurgiska enheten har tillhandahållit noga. Se till att läsa alla varningar och försiktighetsmeddelanden.

Under användning
Använd alltid den lägsta tillgängliga effektinställningen för att uppnå önskad kirurgisk effekt.
Maximal spänning: 1 000 VPP
Ta bort blod och skräp från spetsarna regelbundet genom att rengöra dem.
⚠ Tångspetsarna kan orsaka personskada.
⚠ Tångspetsarna kan vara varma efter användning och kan orsaka brännskador.
⚠ Placera aldrig en tång på eller i närheten av patienten.
⚠ Placera kablarna på ett sådant sätt att kontakt med patienten och andra ledningar undviks.
⚠ Förvara tänger som inte används för tillfället på en plats som är avskild från patienten.
⚠ Får inte användas tillsammans med lättantändliga eller explosiva ämnen.

Elektrokirurgiska kablar
Sutters bipolära tänger är avsedda att användas tillsammans med Sutters bipolära silikonkablar för amerikanska 2-stickskontakter eller europeiska platta kontakter som tillverkats av Sutter Medizintechnik GmbH.

Återframställning (rengöring, desinfektion och sterilisering) av instrument

Grundläggande anvisningar
Rengör, desinficera och sterilisera alla icke-sterila instrument innan de används för första gången (rengöring och desinfektion när förpackningen och rengöringsstickan/-borsten [TAB1:A] tagits bort; sterilisering efter paketering) och före varje användning. Effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut måste för effektiv sterilisering av instrumenten.

Du ansvarar för steriliseringen av instrumenten.
Se till att enbart produktspecifika rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocedurer som har validerats på ett tillräckligt sätt används.
Se till att de enheter som används (desinfektionsapparat och steriliseringsapparat) underhålls och inspekteras med regelbundna mellanrum och att validerade parametrar används för varje cykel.
Sätt inte tillbaka nedsmutsade instrument på instrumentbrickan under den kliniska proceduren. – Se till att de förvaras separat för att undvika kontaminering av oanvända instrument.
Rengör och desinficera kontaminerade instrument efter användning i enlighet med de validerade procedurerna som beskrivs nedan. Sätt sedan tillbaka de rengjorda instrumenten på instrumentbrickan och sterilisera hela brickan.
Följ nationellt tillämpliga riktlinjer och lagstadgade villkor samt de hygienrelaterade anvisningarna som gäller på läkarmottagningen eller sjukhuset (i synnerhet vad gäller inaktiveringen av prioner).

Allmän information
Tängerna måste rengöras noga, desinficeras och steriliseras.
Använd, om det är möjligt, en automatiserad procedur för rengöring och desinfektion av instrument. Ta endast till en manuell procedur (ultraljudsbad) om en automatiserad procedur inte är tillgänglig eller för att komplettera en sådan.[1] Ta hänsyn till den avsevärt reducerade effektiviteten och reproducerbarheten hos manuella procedurer.

Förbehandlingsstegen måste utföras i båda fallen.

Koppla bort kabeln från tängerna.
Följ nationellt tillämpliga regler och riktlinjer.

Förbehandling
Förhindra att tängerna torkar under användningen. Detta underlättar påföljande rengöringsprocess.
Avlägsna grova orenheter från instrumenten direkt efter användning (inom max två timmar).

Använd endast rinnande vatten eller en desinfektionslösning. En desinfektionslösning måste alltid vara fri från aldehyder (för att förhindra fixering av blodorenheter), ha en grundläggande godkänd effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning), vara lämplig för desinficering av instrument och vara kompatibel med instrumenten (se kapitlet "Materialresistens").
För manuellt avlägsnande av orenheter ska du endast använda en mjuk borste eller rent mjukt papper. Använd aldrig metallborstar, stålull, rengöringssvampar eller andra slipande rengöringsmetoder.
Varning! Se till att orenheter avlägsnas från instrumenten. Otillräcklig rengöring kan resultera i proteinrester och proteinkoagulering på instrumenten under desinfektion vilket i sin tur kan störa steriliseringen.

Om tillämpligt: Skölj alla instrumentöppningar fem gånger med hjälp av en engångssprута (minimivolym 50 ml) med direktanslutning till de befintliga luerlockkopplingarna. Skaka rörliga delar flera gånger under förrengöringen. Kontrollera att öppningarna inte är tilltäppta. Använd en rengöringsstick/-borste vid behov [TAB.1:A].

Blötlägg inte tängerna i varmt vatten vid en temperatur på över 40°C (104°F), alkohol, desinfektionsmedel eller antiseptiska medel för att undvika koagulering av mukus, blod eller andra kroppsvätskor och vidhäftningen av rester.

Det desinfektionsmedel som används under förbehandlingen är viktigt för att säkerställa sjukhuspersonalens säkerhet och får aldrig ersättas med en desinfektionsprocedur efter rengöring.

⚠ Tillför inte vätesuperoxid (H_2O_2).
Böj inte skär tångslederna. (FIG.1)

Automatiserad rengöring och värmedesinfektion (desinfektor eller disk- och spoldesinfektor)

Observera följande när du väljer desinfektor:
- Desinfektorns effektivitet ska vara godkänd (t.ex. CE-märkning i enlighet med SS-EN ISO 15883 eller DGHM- eller FDA-godkännande)
- Programmet ska vara lämpligt för instrumenten och sköljstegen ska vara tillräckligt många
- Eftersköljning får endast göras med steriliserad eller lågkontaminerat vatten (max tio bakterier/ml, max 0,25 endotoxinenheter/ml), t.ex. med renat eller högrenat vatten
- Endast filtrerad luft får användas vid torkning
- Regelbundet underhåll och regelbunden inspektion och kalibrering av desinfektorn genomförs.

Observera följande när du väljer rengöringsmedel:
- Rengöringsmedlet ska vara lämpligt för rengöring av stål- och plastinstrument
- Ett desinfektionsmedel med bevisad effektivitet (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) som är kompatibelt med ditt rengöringsmedel måste användas
- Rengöringsmedlen måste vara kompatibla med instrumenten (se kapitel "Materialresistens").

Följ de anvisningar som tillverkaren av rengöringsmedlet tillhandahåller angående koncentration, blötläggningstid och sköljningsspecifikationer.

Tillvägagångssätt:
1. För över instrumenten till desinfektorn. Kontrollera att instrumenten inte vidrör varandra.
   Om tillämpligt: Anslut alla instrumentöppningar genom att använda de befintliga luerlockkopplingarna till desinfektorns sköljport. Kontrollera att inga öppningar är tilltäppta. Använd en rengöringsstick/-borste vid behov [TAB.1:A].
2. Starta programmet. Se de validerade cykelparametrarna för rengöring och desinfektion nedan.
3. När programmet är klart ska instrumenten kopplas bort och avlägsnas från desinfektorn.
4. Inspektera och paketera instrumenten omedelbart efter att de har tagits bort från desinfektorn (se kapitlen "Inspektion", "Underhåll" och "Paketering". Vid behov kan ytterligare eftertorkning på en ren plats vara nödvändig).

Instrumentens grundläggande lämplighet för effektiv automatiserad rengöring och desinfektion i enlighet med den procedur som anges ovan demonstrerades av ett
oberoende, ackrediterat testlaboratorium (testrapport 111738-10) vid användning av Miele-desinfektor G7836 CD och rengöringsmedlet deconex ALKA ONE-x (Borer Chemie, Zuchwil, Schweiz).
Försköljning
Sköljtemperatur: 10 ± 2°C (50 ± 3,6°F),
blötläggningstid: 1 min
Rengöring
Rengöringstemperatur: 70 ± 2°C (158 ± 3,6°F),
blötläggningstid: 5 min,
rengöringsmedel: deconex ALKA One-x,
koncentration 0,5 % (5 ml/l)
Eftersköljning
Sköljtemperatur: 10 ± 2°C (50 ± 3,6°F),
blötläggningstid: 1 min
Värmedesinfektion
Desinfektionstemperatur: 90 ± 2°C (194 ± 3,6°F),
blötläggningstid 5 min.

SVENSKA

Inspektion
Kontrollera alla instrument vad gäller korrosion, ytskador och orenheter efter rengöring eller rengöring/desinfektion. Använd inte skadad utrustning. Instrument som inte ser rena ut måste rengöras och desinficeras igen i enlighet med anvisningarna ovan.

Underhåll
Använd inte instrumentoljor.

Paketering för sterilisering
Paketera de rengjorda och desinficerade instrumenten för sterilisering genom att placera instrumenten på motsvarande steriliseringsbrickor [TAB.1:B], linda in brickan i bomull och placera den inlindade brickan i en stel steriliseringsbehållare [TAB.1:C, D] som uppfyller följande krav:
- EN-SS ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA-godkänd
- Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 141°C [286°F] och tillräcklig ånggenomsläppning)
- Instrumenten samt steriliseringsförpackningen har fullgott skydd från mekanisk skada
- Regelbundet underhåll i enlighet med anvisningarna från steriliseringsbehållarens tillverkare.

Sterilisering
Använd endast de steriliseringsmetoder som anges nedan. Använd inte några andra steriliseringsprocedurer.

Enheterna kan steriliseras genom ångsterilisering i enlighet med följande validerade parametrar:

Metod	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Torktid
Fraktionerat vakuum (dynamiskt luftavlägsnande)	132°C (270°F)	3 min	30 min

- Ångsteriliseringsapparat i enlighet med SS-EN 13060 och SS-EN 285
- Validering i enlighet med SS-EN ISO 17665 (tidigare SS-EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), giltig installations- och funktionskvalificering (igångkörning) och produktspecifik prestandakvalificering
- Mikrobiologisk effektivitet av den fraktionerade vakuumproceduren och gravitationsproceduren har validerats vid en temperatur på 132 °C (270 °F) och vid följande exponeringstider: 3 minuter (fraktionerat vakuum) och 40 minuter (gravitationsförskjutning). I vissa länder är det dock ett krav enligt nationella regler att sterilisering utförs vid högre temperaturer samt under längre exponeringstider. Om så är fallet måste du se till att steriliseringstemperaturen inte överstiger 138°C (280°F) (plus att toleransen överensstämmer med SS-EN ISO 17665 [tidigare SS-EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])

Instrumentens grundläggande lämplighet vad gäller effektiv ångsterilisering med den fraktionerade vakuumproceduren och gravitationsproceduren demonstrerades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium (testrapport 111739-10). Hänsyn togs till de typiska användningsförhållandena på sjukhus och läkarmottagningar samt den specificerade proceduren.

=> Sterilisering vid höga temperaturer och långa steriliseringstider reducerar instrumentets livslängd. Kontrollera att instrumentet är torrt efter sterilisering.
Snabbsteriliseringsproceduren får inte användas.
Använd inte torrvärmesterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd- och etylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering.
⚠ Förstör instrument som kan ha kontaminerats med prioner (CJD). Får ej återanvändas!

Förvaring och transport
Efter sterilisering ska instrumenten förvaras i steriliseringsbehållare på en torr dammfri plats. Får inte exponeras för direkt solljus.

Materialresistens
Kontrollera att de ämnen som anges nedan inte finns med bland de komponenter som ingår i rengöringseller desinfektionsmedlet:
- Organiska, mineralhaltiga och oxiderande syror (minimum godkända pH-värde = 5,5)
- Starkt lut (maximum godkända pH-värde = 12)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. aceton, eter, alkohol och bensin)
- Oxiderande ämnen (t.ex. peroxid)
- Halogener (klor, jod och brom)
- Aromatiserade, halogenerade kolväten

Använd inte metallborstar, stålull, rengöringssvampar eller några andra slipande rengöringsmetoder för att rengöra instrument, steriliseringsbrickor och/eller steriliseringsbehållare.

Exponera inte instrument, steriliseringsbrickor eller steriliseringsbehållare för temperaturer över 141°C (286°F).

Vad gäller returer godtas endast rena och desinficerade instrument som är sterilt förpackade.

⚠ Sutter Medizintechnik friskriver sig från allt ansvar vad gäller förändringar av produkten efter köpet eller för avvikelser från dessa anvisningar.

Med förbehåll för ändringar.

[1] Om en manuell rengörings- och desinfektionsprocedur tillämpas är användaren ansvarig för att genomföra en produkt- och procedurspecifik validering (för att demonstrera instrumentens och procedurens grundläggande lämplighet och kompatibilitet).

[2] Den i grunden mindre effektiva/verksamma gravitationsproceduren får inte användas om den fraktionerade vakuumproceduren är tillgänglig.

DANSK

Produkt/bruger/bortskaffelse:
Elektrokirurgisk tilbehør må kun anvendes og bortskaffes af kvalificeret medicinsk personale!
Disse instruktioner erstatter ikke instruktionerne til elektrokirurgiske enheder og andet tilbehør.

Usteril. ⚠ Rengør, desinficer, og steriliser inden første og efterfølgende anvendelser.

Tiltænkt anvendelse:
Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal og NovaCC bipolære tænger er designede til at koagulere det udvalgte væv. De skal også tilsluttes til det bipolære output fra en elektrokirurgisk generator med et passende bipolært kabel.

Sutter bipolære tænger med sugning er beregnede til anvendelse i forbindelse med kirurgiske indgreb (generelle), hvor koagulation i væv og sugning af væsker er påkrævet.

Sutter bipolære tænger med skylning er beregnede til anvendelse i forbindelse med elektrokirurgi til koagulation og irrigation af udvalgt væv.

Produktlevetid:
Produktets levetid afhænger af, hvordan det anvendes og behandles. Afsnittet "Inden brug" beskriver specifikke indikatorer, som gør det muligt at fastslå slutpunktet for produktets levetid.

Inden brug:
⚠ Kontroller, at isoleringen er hel, og at tængerne er rene og i god stand.
Vi anbefaler at teste isoleringen med en egnet testenhed.
⚠ Anvend kun sikre og steriliserede produkter
⚠ Anvend aldrig beskadigede produkter.
Misfarvning på spidserne af non-stick-instrumenterne er normalt og ufarligt.
Brug ikke produkterne, hvis der er synlige skader på den elektriske isolering, hvis der er synlig korrosion, og /eller hvis produkterne har skår, buler, hak, eller revner. -> Beskadigede produkter skal bortskaffes korrekt.
⚠ Inden tilslutning af tænger og kabler til en elektrokirurgisk enhed skal man sørge for, at enheden er slukket eller er i standby-tilstand. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan medføre forbrændinger og elektrisk stød.
⚠ Disse instruktioner erstatter ikke instruktionerne til den elektrokirurgiske enhed og andet tilbehør. Følg anvisningen fra producenten til din elektrokirurgiske enhed omhyggeligt, og sørg for at læse alle advarsler og sikkerhedsanvisninger.

Under brug:
Anvend altid den lavest mulige effekt til at opnå den ønskede kirurgiske effekt.
Maksimal spænding: 1000 Vpp.
Rengør spidserne hyppigt for at fjerne blod og debris.
⚠ Tængernes spidser kan forårsage kvæstelser.
⚠ Tængernes spidser kan være varme efter brug og give forbrændinger.
⚠ Anbring aldrig tænger på eller tæt på patienten.
⚠ Anbring kablerne på en sådan måde, at de ikke kan komme i kontakt med patienten eller andre kabler.
⚠ Anbring de tænger, der midlertidigt ikke skal bruges i god afstand fra patienten.
⚠ Brug ikke brandfarlige eller eksplosionsfarlige midler.

Elektrokirurgiske kabler
Sutter bipolære tænger er beregnede til at blive anvendt s

DANSK

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

Inspektion
Kontroller 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.

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 dampermeabilitet)
- 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/OQ (idriftsættelse) og produktspecifik, godkendt ydeevne [PQ])
- Mikrobiologisk effektivitet for den fraktionerede vakuumprocedure og effektiviteten af tyngdeforskydningsprocedaren er blevet godkendt ved en temperatur på 132°C (270°F og følgende eksponeringstider: 3 minutter (fraktioneret vakuum) og 40 minutter (tyngdeforskydning). I nogle landes nationale lovbestemmelser stilles der krav om sterilisering ved højere temperaturer samt længere eksponeringstider. I dette tilfælde skal man sørge for, at steriliseringstemperaturen ikke overstiger 138°C (280°F; samt tolerance iht. EN ISO 17665 [tidligere EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])

Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv dampsterilisering ved fraktioneret vakuumprocedure og tyngdeforskydningsprocedure blev påvist af et uafhængigt, godkendt testlaboratorium (Test report 111739-10). Der blev taget højde for de typiske anvendelsesforhold på hospitaler og i lægepraksisser samt den angivne procedure.

=> Steriliserings ved højere temperaturer og lange steriliseringstider afkorter instrumentets levetid. Sørg for, at instrumentet er tørt efter sterilisering. Der må ikke anvendes flashsterilisering.
Der må ikke anvendes tørvarmesterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- og ethylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering.
⚠ Instrumenter, der potentielt er blevet kontamineret med prioner (CJD), skal destrueres. – Må ikke genanvendes!

Opbevaring/transport:
Efter sterilisering skal instrumenterne i steriliseringsbeholderne opbevares på et tørt og støvfrit sted. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Materialeresistens
Kontroller, at rengøringsmidlet eller desinfektionsmidlet ikke indeholder de nedenfor anførte stoffer:
- Organiske, mineral og oxiderende syrer (minimalt tilladt pH-værdi 5,5)
- Kraftigt lud (maksimalt tilladt pH-værdi 12)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, transbenzin)
- Oxiderende stoffer (f.eks. peroxid)
- Halogener (chlorin, iod, bromin)
- Aromatiserede, halogenerede kulbrinter

Brug ikke metalbørster, ståluld, skuresvampe eller andre slibende rengøringsmetoder til at rengøre instrumenter, steriliseringsbakker og/eller steriliseringsbeholdere.

Instrumenterne , steriliseringsbakkerne og steriliseringsbeholderne må ikke udsættes for temperaturer over 141°C (286°F)!

Ved returnering modtages kun rengjorte desinficerede instrumenter i steril indpakning.

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

Kan ændres uden varsel.

[1] Hvis der anvendes manuel rengøring og desinficering, skal der foretages en produkt- og procedurespecifik godkendelse, som er brugerens ansvar (for at dokumentere at procedaren er egnet til/kompatibel med instrumenterne).

[2] Den fundamentalt mindre effektive/virkningsfulde tyngdeforskydningsprocedure må ikke anvendes, hvor fraktioneret vakuumprocedure er tilgængelig.

SUOMI

Tuote/käyttäjä/hävittäminen
Sähkökirurgisia tarvikkeita saa käyttää ja hävittää vain koulutettu hoitohenkilökunta.
Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laitteita ja muita varusteita koskevia ohjeita.

EI steriili. ⚠ Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen käyttöä.

Käyttötarkoitus
Sutterin bipolaariset SuperGliss-, SuperGliss ELP-, Titanium-, Classic-, Classic Micro-, Selectal- ja NovaCC-pihdit on tarkoitettu kudoksen koaguloimiseen. Pihdit on kytkettävä asianmukaisella bipolaarikaapelilla sähkökirurgisen generaattorin bipolaariseen lähtöliitäntään.

Sutterin bipolaariset imupihdit on tarkoitettu käytettäviksi (yleis)kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan kudoksen koaguloimista ja nesteiden imemistä.

Sutterin bipolaariset huuhtelupihdit on tarkoitettu kudoksen koaguloimiseen ja huuhteluun sähkökirurgisissa toimenpiteissä.

Tuotteen käyttöikä
Tuotteen käyttöikä riippuu sen käyttö- ja käsittelytavasta. Luvussa Ennen käyttöä kerrotaan, miten tuotteen käyttökelpoisuus voidaan arvioida.

Ennen käyttöä
⚠ Tarkista, että eristys on kunnossa ja että pihdit ovat puhtaat ja ehjät.
Suosittelemme eristyksen testaamista sopivalla testauslaitteella.
⚠ Käytä vain turvallisia ja steriilejä tuotteita.
⚠ Viallisia tuotteita ei saa käyttää.
Tarttumattomissa instrumenteissa voi olla värivirheitä, mutta se on normaalia vaaratonta.
Tuotetta ei saa käyttää, jos sähköeristeessä näkyy minkäänlaisia vaurioita tai jos tuotteessa on syöpymisen merkkejä ja/tai lovia, lommoja tai halkeamia.
-> Hävitä vaurioituneet tuotteet asianmukaisesti.
⚠ Varmista ennen pihtien ja johtojen kytkemistä sähkökirurgiseen laitteeseen, että laite on sammutettu tai valmiustilassa. Näiden ohjeiden laiminlyömisestä voi seurata palovammoja tai sähköisku.
⚠ Nämä ohjeet eivät korvaa sähkökirurgisia laitteita ja muita varusteita koskevia ohjeita. Noudata sähkökirurgisen laitteen valmistajan ohjeita huolellisesti ja varmista, että luet kaikki varoitukset ja varotoimiohjeet.

Käytön aikana
Käytä pienintä tehoasetusta, jolla saadaan halutut kirurgiset tulokset.
Maksimijännite 1000 Vpp.
Puhdista säännöllisesti veri ja jäämät pihtien kärjistä.
⚠ Pihten kärjet voivat aiheuttaa loukkaantumisen.
⚠ Pihten kärjet voivat olla kuumat käytön jälkeen ja aiheuttaa palovamman.
⚠ Pihtejä ei koskaan saa asettaa potilaan päälle tai lähelle potilasta.
⚠ Asettele johdot niin, että ne eivät kosketa potilasta tai muita johtimia.
⚠ Säilytä käyttöä odottavat pihtiä paikassa, jossa ne on eristetty potilaasta.
⚠ Pihtejä ei saa käyttää syttymis- tai räjähdysherkkien aineiden kanssa.

Sähkökirurgiset johdot
Sutterin bipolaariset pihdit on tarkoitettu käytettäviksi sellaisten Sutter Medizintechnik GmbH:n valmistamien bipolaaristen siliikonikaapeleiden kanssa, joissa on yhdysvaltalainen kaksinastainen tai eurooppalainen littei liitin.

Instrumenttien uudelleenkäsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)

Perusohjeet
Puhdista, desinfioi ja steriloi kaikki instrumentit ennen epästeriilien instrumenttien ensimmäistä käyttökertaa (puhdistus ja desinfiointi pakkauksen ja puhdistuslangan/-harjan poistamisen jälkeen [VÄLIEHTI 1:A]; sterilointi pakkaamisen jälkeen) ja aina ennen käyttöä. Steriilionnin onnistuminen edellyttää, että instrumentit puhdistetaan ja desinfioidaan kunnolla ennen steriilointia.
Käyttäjä on vastuussa instrumenttien steriilydestä. Varmista, että tuotteen käsittelyyn käytetään sille tarkoitettuja puhdistus-, desinfiointi- ja steriilointimenetelmiä ja että niiden turvallisuus ja tehokkuus on vahvistettu.
Varmista, että käytetyt laitteet (desinfiointilaite, steriilointilaite) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja että laitteissa käytetään aina asianmukaisilla asetuksilla.
Älä aseta likaantuneita instrumentteja takaisin instrumenttitarjottimelle kliinisen toimenpiteen aikana. Kontaminaatiovaaran välttämiseksi on varmistettava, että likaisia instrumentteja säilytetään erillään käyttämättömistä.
Puhdista/desinfioi kontaminoituneet instrumentit käyttön jälkeen tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Aseta puhdas instrumentti takaisin instrumenttitarjottimelle ja steriloi koko tarjotin.
Noudata maakohtaisia ohjeistuksia ja lakisääteisiä määräyksiä sekä lääkärin vastaanoton tai sairaalan antamia hygieenioh jeita (erityisen tärkeää on huolehtia prionein inaktivoinnista).

Yleistä tietoa
Pihdit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava huolellisesti.
Mikäli mahdollista, on suositeltavaa käyttää automaattista puhdistus- ja desinfiointimenetelmää. Käytä manuaalista menetelmää (ultraäänipuhdistusta) vain täydentämään automaattista menetelmää tai siinä tapauksessa, että automaattista menetelmää ei ole käytettävissä.[1] Ota huomioon, että manuaalisten toimenpiteiden tehokkuus ja toistettavuus ovat huomattavasti vähäisemmät.

SUOMI

Kummassakin tapauksessa on noudatettava hoitoa edeltävä valmisteluohjeita.

Irrota johto pihdeistä.
Noudata maakohtaisia sääntöjä ja ohjeistuksia.

Ennen hoitoa
Estä pihten kuiviminen käyttöpaikalla myöhemmin tehtävän puhdistamisen helpottamiseksi.
Poista karkeat epäpuhtaudet instrumenteista heti käytön jälkeen (viimeistään kahden tunnin kuluttua).

Käytä vain juoksevaa vettä tai desinfiointiliuosta. Desinfiointiaineen on oltava aldehydipitoinen (veritahojen tarttumisen ehkäisemiseksi), todistettavasti riittävän tehokasta (esim. VAH/DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä tai CE-merkki) sekä sopivaa instrumenttien desinfiomiseen ja kyseisten instrumenttien käsittelyyn (lue luku Materiaalien kestävyys). Jos epäpuhtaudet poistetaan käsin, käytä pehmeää harjaa tai puhdasta, pehmeää liinaa. Metalliharjoja, teräsvillaa, karhunkuitelta tai muita hankaavia puhdistusmenetelmiä ei saa käyttää.
Varoitus: Varmista, että instrumenteista puhdistetaan kaikki epäpuhtaudet. Riittämättömän puhdistuksen seurauksena instrumenttiin voi jäädä proteiinijäämiä, jotka voivat koaguloitua desinfioinnin aikana ja vaarantaa steriloinnin.

Tarvittaessa: Huuhtele kaikki instrumentin luument kertakäyttöisellä lääkeruiskulla (vähimmäistilavuus 50 ml), joka on liitetty instrumentin LuerLock-liittimiin. Toista huuhtelu neljä kertaa (yhteensä viisi huuhtelua). Ravistele liikutettavia osia useita kertoja esipuhdistuksen aikana. Varmista, että aukoissa ei ole tukoksia. Käytä tarvittaessa puhdistuslankaa/harjaa [TAB.1:A].

Pihtejä ei saa liottaa kuumassa vedessä, jonka lämpötila on yli 40°C (104°F), eikä myöskään alkoholisa, desinfiointiaineessa tai antiseptisessa aineessa liman, veren ja muiden kehon nesteiden koaguloinnin ja jäämien tarttumisen estämiseksi.

Hoitoa edeltävä desinfiointi on tärkeää sairaalan henkilökunnan turvallisuuden varmistamiseksi, mutta sillä ei saa korvata puhdistuksen jälkeistä desinfiointia.

⚠ Pihtejä ei saa käsitellä vetyperoksidilla (H_2O_2). Älä taivuta pihtien haaroja erilleen. (FIG.1)

Automaattinen puhdistus/lämpödesinfiointi (desinfiointilaite / desinfiolva pesukone)

Kun valitset desinfiointilaitetta, varmista, että seuraavat ehdot täyttyvät:
- Desinfiointilaitteen on oltava testattu ja hyväksytty (esimerkiksi standardin EN ISO 15883 mukainen CE-merkki tai DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä)
- Ohjelman ja huuhtelukertojen on sovelluttava kyseisille instrumenteille.
- Desinfiointin jälkeiseen huuhteluun saa käyttää vain steriiliä tai puhdasta vettä (enintään 10 mikrobia/ml, enintään 0,25 endotoksiinia/ml), esim. puhdistettua / pitkälle puhdistettua vettä.
- Kuivaamiseen saa käyttää vain suodatettua ilmaa.
- Desinfiointilaite on huolettava ja tarkastettava/kalibroitava säännöllisesti.

Kun valitset puhdistusainetta, varmista, että seuraavat ehdot täyttyvät:
- Puhdistusaineen on sovelluttava teräksen ja muovin puhdistamiseen.
- Desinfiointiaineen on oltava todistetusti tehokasta (esimerkiksi VAH:n/DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä tai CE-merkki) ja yhteensopivaa puhdistusaineen kanssa.
- Puhdistusaineen on sovelluttava instrumenttien puhdistamiseen (lue luku Materiaalien kestävyys).

Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita pitoisuuksista, liotusajoista ja huuhteluista.

Menettely:
1. Siirrä instrumentit desinfiointilaitteeseen. Varmista, että instrumentit eivät koske toisiinsa. Tarvittaessa: Liitä kaikki laitteiden luumenit LuerLock-liittimillä desinfiointilaitteen huuhteluporttiin. Varmista, että aukoissa ei ole tukoksia. Käytä tarvittaessa puhdistuslankaa/harjaa [TAB.1:A].
2. Käynnistä ohjelma. Seuraavassa kappaleessa kuvataan hyväksytyt puhdistus-/desinfiointijaksot.
3. Kun ohjelma päättyy,irrota ja poista instrumentit desinfiointilaitteesta.
4. Tarkasta ja pakkaa instrumentit välittömästi desinfiointilaitteesta poistamisen jälkeen (lue tarvittaessa luvut Tarkastaminen, Kunnossapito ja Pakkaaminen, kun instrumentit ovat olleet lisäkuivauksessa puhtaassa paikassa).

Riippumaton valtuutettu testilaboratorio (Testreport 111738-10) on testannut instrumenttien soveltuvuuden automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin edellä kuvatulla menetelmällä. Testaukseessa käytettiin Mielen desinfiointilaitetta G7836 CD ja puhdistusaineena käytettiin deconex ALKA ONE-x -tuotetta (Borer Chemie, Zuchwill).
Esihuuhtelu:
Huuhtelulämpötila: 10±2°C (50±3,6°F),
liotusaika: 1 min
Puhdistus:
Puhdistuslämpötila: 70±2°C (158±3,6°F),
liotusaika: 5 min,
puhdistusaine: deconex ALKA One-x,
pitoisuus 0,5 % (5 ml/l)
Jälkihuuhtelu:
Huuhtelulämpötila: 10±2°C (50±3,6°F)
liotusaika: 1 min
Lämpödesinfiointi:
Desinfiointilämpötila: 90±2°C (194±3,6°F),
liotusaika 5 min

POLSKI

Tarkastaminen
Tarkasta kaikki instrumentit korroosion, pintavaurioiden ja epäpuhtauksien varalta puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Viallisia instrumentteja ei saa käyttää. Jos instrumenteissa näkyy likaa, ne on puhdistettava ja desinfioitava uudestaan edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kunnossapito
Instrumentteja ei saa käsitellä öljyllä.

Pakkaaminen steriilointia varten
Pakkaa puhdistetut ja desinfioidut instrumentit steriilointia varten seuraavasti: aseta instrumentit niille kuuluville steriilointialustoille [TAB.1:B], peitä alusta pumpuililla ja aseta peitetty alusta tukevaan steriilointisäiliöön [TAB.1:C, D]. Steriilointisäiliön on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA:n hyväksyntä.
- Soveltuu höyrysterilointiin (kestää vähintään 141°C:n [286°F:n] lämpötilaa, riittävä höyrynläpäisevyys).
- Instrumentit ja steriilointipakkaus on suojattava mekaanisilta vaurioilta.
- Steriilointisäiliö on huollettava säännöllisesti säiliön valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointi
Käytä vain tässä käyttöoppaassa kuvattuja steriilointimenetelmiä. Muita steriilointimenetelmiä ei saa käyttää.

Laitteiden höyrysteriloinnissa on käytettävä seuraavia hyväksyttyjä parametreja:

Menetelmä	Altistus-lämpötila	Altistus-aika	Kuivausaika
Fraktioitu alipaine (dynaaminen ilmanpoisto)	132°C (270°F)	3 min	30 min

- Standardien EN 13060 ja EN 285 mukainen höyrysterilointilaite
- Standardin EN ISO 17665 (aiemmin EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) mukainen hyväksyntä, hyväksytty IQ/OQ (käyttöönotto) ja tuotekohtainen suorituskyvyn hyväksyntä [PQ])
- Fraktioidun alipainemenetelmän ja painovoimamenetelmän mikrobiologinen tehokkuus on vahvistettu 132°C:n (270°F:n) lämpötilassa ja käyttämällä seuraavia altistusaikoja: 3 minuuttia (fraktioitu alipaine) ja 40 minuutia (painovoimamenetelmä). Joissakin maissa voi kuitenkin olla maakohtaisia säännöksiä, jotka edellyttävät suurempia steriilointilämpötiloja ja pidempiä altistusaikoja. Tässä tapauksessa on varmistettava, että 138 °C:n steriilointilämpötilaa ei ylitetä (280 °F; lisäksi standardin EN ISO 17665 [aiemmin EN 554/ANSI AAMI ISO 11134] mukainen toleranssi).

Riippumaton valtuutettu testilaboratorio (Testreport 111739-10) on testannut instrumenttien soveltuvuuden fraktioidulla alipaineella ja painovoimamenetelmällä tehtyyn höyrysterilointiin. Testissä otettiin huomioon sairaalaympäristöille ja lääkärin vastaanotolle tyypilliset olosuhteet sekä toimenpiteen luonne.

=> Steriilointi korkeissa lämpötiloissa ja pitkillä altistusajoilla lyhentää instrumentin käyttöikää.
Varmista, että instrumentti on kuiva steriloinnin jälkeen.
Flash-steriilointimenetelmää ei saa käyttää.
Kuivakuumasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydiä, eteenioksidisterilointia tai plasmasterilointia ei saa käyttää.
⚠Hävitä instrumentit, jos niissä saattaa olla prioinkontaminaatiota (CJD). Ei saa käyttää uudelleen.

Säilytys/kuljetus
Steriloidut instrumentit on säilytettävä steriilointisäiliöissä kuivassa ja pölyttömässä paikassa. Ei saa altistaa suoralle auringonpaisteelle.

Materiaalien kestävyys
Varmista, että puhdistus- tai desinfiointiaineissa ei ole seuraavassa luettelossa mainittuja aineosia:
- orgaanisia happoja, mineraalihappoja tai happetavia happoja (pH:n on oltava vähintään 5,5)
- vahvaa lipeää (pH saa olla enintään 12)
- orgaanisia liuottimia (esim. asetonia, eetteriä, alkoholia, puhdistettua bensiiniä)
- hapettavia aineita (esim. peroksidia)
- halogeeneja (klooria, jodia, bromia)
- aromatisoituja halogenoituja hiilivetyjä.

Instrumentien, steriilointialustojen ja/tai steriilointisäiliöiden puhdistamiseen ei saa käyttää metalliharjaa, teräsvillaa, karhunkieltä tai muita hankaavia menetelmiä.

Instrumentteja, steriilointialustoja ja steriilointisäiliöitä ei saa altistaa yli 141°C:n (286°F:n) lämpötiloille!

Palautettavat tuotteet hyväksytään vain, jos ne on puhdistettu ja desinfioitu sekä pakattu steriilin pakkaukseen.

⚠ Sutter Medizintechnik ei ole korvausvelvollinen, jos tuotteeseen on tehty muutoksia tuotteen ostamisen jälkeen, tai jos sitä on käytetty näistä käyttöohjeista poikkeavalla tavalla.

Tiedot voivat muuttua.

[1] Mikäli puhdistus ja desinfiointi tehdään käsin, käyttäjän on omalla vastuullaan varmistettava tuotteen ja puhdistusmenetelmän teho (jotta voitaisiin osoittaa instrumenttien ja menetelmän täydellinen käyttökelpoisuus).

[2] Vähemmän tehokasta painovoimamenetelmää ei saa käyttää, jos fraktioitua alipainetta voidaan käyttää.

POLSKI

Produkt/Użytkownik/Utylizacja:
Sprzęt elektrochirurgiczny powinien być wykorzystywany oraz utylizowany wyłącznie przez przeszkolony personel.
Poniższe instrukcje nie stanowią zamiennika instrukcji stosowania akcesoriów elektrochirurgicznych oraz innych akcesoriów.

Niesterylne. ⚠ Przed pierwszym oraz kolejnymi zastosowaniami wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

Przeznaczenie:
Kleszcze bipolarne Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal oraz NovaCC zaprojektowane są do koagulacji wybranej tkanki. Podłącza się je do wyjścia zasilania dwubiegunowego generatora elektrochirurgicznego za pomocą odpowiedniego dwubiegunowego przewodu.

Kleszcze bipolarne ssące Sutter przeznaczone są do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych (ogólnych) wszędzie tam, gdzie konieczna jest koagulacja tkanki oraz odsysanie płynów.

Kleszcze bipolarne do irygacji Sutter przeznaczone są do stosowania w elektrochirurgii do koagulacji oraz irygacji wybranej tkanki.

Okres eksploatacji wyrobu:
Okres eksploatacji wyrobu zależy od sposobu jego wykorzystywania oraz obchodzenia się z nim. Rozdział „Przed użyciem" zawiera wskazania umożliwiające określenie końcowego punktu czyklu eksploatacji wyrobu.

Przed użyciem:
⚠ Zbadać integralność izolacji oraz czystość i integralność kleszczy.
Testowanie izolacji należy przeprowadzać przy użyciu odpowiedniego urządzenia testującego.
⚠ Wykorzystywać tylko bezpieczne w użyciu oraz wysterylizowane wyroby.
⚠ Nigdy nie wykorzystywać uszkodzonych wyrobów. Częściowe odbarwienie nieprzylegających końcówek instrumentów jest zjawiskiem normalnym i nieszkodliwym.
Nie stosować wyrobu, jeżeli posiada on jakiekolwiek widoczne uszkodzenia izolacji elektrycznej, widoczną rdzę i/lub jest wyszczerbiony, wgnieciony, poobijany lub popękany. -> Uszkodzone wyroby należy odpowiednio utylizować.
⚠ Przed podłączeniem kleszczy i przewodów do urządzenia elektrochirurgicznego należy upewnić się, że zostało ono wyłączone lub znajduje się w stanie gotowości. Zlekceważenie tych instrukcji może doprowadzić do powstania poparzeń i porażenia prądem elektrycznym.
⚠ Poniższe instrukcje nie stanowią zamiennika instrukcji stosowania urządzenia elektrochirurgicznego ani pozostałych akcesoriów. Należy starannie przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta urządzenia elektrochirurgicznego oraz zapoznać się z treścią wszelkich ostrzeżeń i zalecanymi środkami ostrożności.

Podczas korzystania:
Zawsze korzystać z jak najmniejszego dostępnego ustawienia mocy dla osiągnięcia pożądanego skutku chirurgicznego.
⚠ Maksymalne napięcie: 1000 V (międzyszczytowe).
Często oczyszczać końcówki z krwi oraz szczątków tkanki.
⚠ Końcówki kleszczy mogą powodować obrażenia.
⚠ Po użyciu, końcówki kleszczy mogą być rozgrzane i mogą spowodować poparzenie.
⚠ Nigdy nie kłaść kleszczy w pobliżu lub bezpośrednio na ciele pacjenta.
⚠ Przewody rozłożyć w taki sposób, aby nie dotykały one pacjenta ani innych przewodów.
⚠ Niewykorzystywane chwilowo kleszcze przechowywać w miejscu odizolowanym od pacjenta.
⚠ Nie stosować w pobliżu substancji łatwo palnych lub wybuchowych.

Przewody elektrochirurgiczne
Kleszcze bipolarne Sutter należy stosować wraz z silikonowymi bipolarnymi przewodami Sutter z dwubiokowym wtykiem amerykańskim lub z płaskim wtykiem europejskim, produkowanym przez Sutter Medizintechnik GmbH.

Przygotowywanie instrumentów do ponownego użycia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)

Instrukcje podstawowe:
Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować wszystkie instrumenty przed pierwszym korzystaniem z instrumentów nieesterylnych (czyszczenie i dezynfekcja po rozpakowaniu i wyjęciu drutu/szczotki do czyszczenia [TAB. 1:A]; sterylizacja po opakowaniu) oraz przed każdorazowym zastosowaniem. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja stanowią niezbędny wymóg prawidłowego procesu sterylizacji instrumentów.

Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową sterylizację instrumentów.
Należy upewnić się, że procedury stosowane podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji są odpowiednie dla danego wyrobu i zostały prawidłowo zweryfikowane.
Należy się upewnić, że stosowane urządzenia (dezynfektor, sterylizator) są odpowiednio konserwowane i regularnie sprawdzane, a do każdego cyklu wyjaławiania stosuje się zweryfikowane parametry.
Podczas procedury klinicznej, raz użytych instrumentów nie wolno odkładać na tacę z zestawem narzędzi – należy upewnić się, że są one przechowywane osobno, aby uniknąć skażenia nieużywanych instrumentów.
Wyczyścić/zdezynfekować wykorzystane instrumenty zgodnie z poniższą, zweryfikowaną procedurą, odłożyć czyste instrumenty na tacę, po czym ponownie całą tacę wysterylizować.
Należy przestrzegać obowiązujących w kraju wytycznych i przepisów prawnych, jak również instrukcji dotyczących higieny obowiązujących w danym gabinecie lekarskim lub w szpitalu (w szczególności instrukcji dotyczących unieszkodliwiania prionów).

Informacje ogólne:
Kleszcze należy starannie wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować.
Jeżeli jest to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów należy stosować procedurę zautomatyzowaną. Procedurę ręczną (kapiel ultradźwiękową) należy stosować tylko wtedy, gdy procedura zautomatyzowana jest niedostępna lub jako jej uzupełnienie.[1] Należy wziąć pod uwagę znacznie niższą wydajność oraz odtwarzalność procesów manualnych.
W obu wypadkach należy wykonać czynności przedwstępne.

Odłączyć przewody od kleszczy.
Przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych i wytycznych.

Czynności przedwstępne.
Aby ułatwić proces czyszczenia, po użyciu należy zabezpieczyć kleszcze przed wysychaniem.
Grubaniczne zanieczyszczenia usunąć z instrumentów bezpośrednio po ich wykorzystaniu (przed upływem 2 godzin).

Do mycia stosować tylko wodę bieżącą lub roztwór środka dezynfekującego. Środek dezynfekujący musi być bezaldehydowy (aby zapobiec utrwalaniu zanieczyszczeń), musi być zweryfikowany pod kątem podstawowej wydajności (np. posiadać zezwolenie VAH/DGHM lub FDA bądź oznaczenie CE), nadawać się do dezynfekcji instrumentów oraz być kompatybilny w stosunku do instrumentów (zob. rozdział „Odporność materiałowa").
Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń należy stosować wyłącznie miękką szczotkę lub czysty, miękki ręcznik papierowy – nigdy nie używać szczotek metalowych, wełny mineralnej, bloków ściernych ani innych metod czyszczenia z wykorzystaniem szorstkich materiałów.
Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że z instrumentów usunięto zanieczyszczenia. Niedokładne oczyszczenie może spowodować nagromadzenie się osadu białkowego, a koagulacja białka na instrumentach poddawanych dezynfekcji może zakłócić przebieg sterylizacji.

W uzasadnionych przypadkach: Pięciokrotnie przepłukać światło wszystkich instrumentów przy pomocy jednorazowej strzykawki (o minimalnej poj. 50 ml) wraz z bezpośrednim podłączeniem do istniejących złączy LuerLock. Podczas czyszczenia wstępnego kilkakrotnie potrząsnąć ruchomymi częściami. Upewnić się, że otwory nie są zablokowane. W razie konieczności posłużyć się drutem/szczotką do czyszczenia [TAB.1:A].

Aby uniknąć koagulacji śluzu, krwi lub innych płynów ustrojowych bądź przylegania ich osadu, nie należy moczyć kleszczy w wodzie, której temperatura przekracza 40°C (104°F), alkoholu, środkach dezynfekujących lub antyseptycznych.

Wykorzystanie środka dezynfekującego podczas czynności przedwstępnych jest ważne dla zapewnienia bezpieczeństwa personelu szpitalnego, ale nie może zastępować procedury dezynfekcji następującej po oczyszczeniu.

⚠ Nie wkładać do wody utlenionej (H_2O_2)!
Nie rozchylać kleszczy. (FIG.1)

Czyszczenie zautomatyzowane/dezynfekcja termiczna (dezynfektor/myjnia-dezynfektor)

Wybierając rodzaj dezynfektora należy przestrzegać następujących wytycznych:
- Zatwierdzona wydajność dezynfektora (np. oznaczenie CE nadane zgodnie z normą EN ISO 15883 lub zezwolenie DGHM bądź FDA)
- Stosowność programu dla instrumentów, jak również odpowiednia ilość etapów płukania
- Płukanie końcowe wykonyje sterylną wodą lub wodą o niskim poziomie zanieczyszczeń (maks. 10 zarazków/ml, maks. 0,25 jednostek endotoksycznych/ml), np. woda oczyszczona/woda wysoko oczyszczona
- Suszenie tylko filtrowanym powietrzem
- Regularna konserwacja oraz inspekcja/kalibracja dezynfektora

Wybierając rodzaj środka czyszczącego należy przestrzegać następujących wytycznych:
- Stosowność do czyszczenia instrumentów wykonanych ze stali lub plastiku
- Zastosowanie środka dezynfekującego o sprawdzonej wydajności (na przykład zatwierdzonego przez VAH/DGHM lub FDA lub, posiadającego oznaczenie CE), kompatybilnego ze środkiem czyszczącym
- Kompatybilność środków czyszczących z instrumentami (zob. rozdział „Odporność materiałowa")

Należy przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego dotyczących stężenia, czasu namaczania oraz płukania.

Procedura:
1. Przełożyć instrumenty do dezynfektora. Upewnić się, że instrumenty nie stykają się ze sobą. W uzasadnionych przypadkach: Podłączyć wszystkie światła instrumentów za pomocą istniejących złączy LuerLock do portu płukania dezynfektora. Upewnić się, że otwory nie są zablokowane. W razie konieczności posłużyć się drutem/szczotką do czyszczenia [TAB.1:A].
2. Uruchomić program. Zob. zweryfikowane parametry cyklu czyszczenia/dezynfekcji poniżej.
3. Po zakończeniu programu rozłączyć instrumenty i wyjąć je z dezynfektora.
4. Dokładnie obejrzeć i zapakować instrumenty niezwłocznie po wyjęciu z dezynfektora (zob. rozdziały „Kontrola", „Konserwacja" i „Pakowanie", w razie konieczności po dodatkowym dosuszeniu w czystym obszarze).

Podstawową stosowność instrumentów do skutecznego, zautomatyzowanego czyszczenia i dezynfekcji zgodnych z powyższą procedurą wykazano w niezależnym, akredytowanym laboratorium badawczym (Raport 111738-10) przy użyciu dezynfektora marki Miele G7836 CD oraz środka czyszczącego deconex ALKA ONE-x, Borer Chemie, Zuchwill.
Płukanie wstępne:
Temperatura płukania: 10±2°C (50±3,6°F),
okres namaczania: 1 min
Czyszczenie:
Temperatura czyszczenia: 70±2°C (158±3,6°F),
okres namaczania: 5 min,
środek czyszczący: deconex ALKA One-x,
stężenie 0,5% (5 ml/l)
Płukanie końcowe:
Temperatura płukania: 10±2°C (50±3,6°F),
okres namaczania: 1 min
Dezynfekcja termiczna:
Temperatura dezynfekcji: 90±2°C (194±3,6°F),
okres namaczania: 5 min

POLSKI

Kontrola
Po przeprowadzeniu czyszczenia lub czyszczenia/dezynfekcji, skontrolować wszystkie instrumenty pod kątem obecności korozji, uszkodzeń powierzchni oraz zanieczyszczeń. Uszkodzonych instrumentów nie należy ponownie wykorzystywać. Instrumenty, które są w widoczny sposób zabrudzone należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Konserwacja
Nie stosować olejów narzędziowych.

Pakowanie do sterylizacji
Wyczyszczone i zdezynfekowane instrumenty należy zapakować do sterylizacji umieszczając je na odpowiednich tacach sterylizacyjnych [TAB.1:B], tacę owinąć watą i umieścić w sztywnym pojemniku sterylizacyjnym [TAB.1:C, D], spełniającym poniższe wymagania:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, zezwolenie FDA
- Odpowiedni do sterylizacji parowej (odporność temperaturowa do wysokości co najmniej 141°C [286°F], odpowiednia przenikalność pary)
- Odpowiednie zabezpieczenie instrumentów oraz opakowania do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
- Regularna konserwacja, zgodnie z instrukcjami producenta pojemnika do sterylizacji

Sterylizacja
Stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji. Nie stosować innych procedur sterylizacyjnych.

Urządzenia można sterylizować parą, zgodnie z poniższymi, zweryfikowanymi parametrami:

Metoda	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Próżnia frakcyjna (dynamiczne usuwanie powietrza)	132°C (270°F)	3 min	30 min

- Sterylizator parowy zgodny z normami EN 13060 i EN 285
- Weryfikacja zgodnie z normą EN ISO 17665 (poprzednio EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), IQ/OQ (uruchamianie) oraz kwalifikacja procesowa dla danego wyrobu [PQ])
- Wydajność mikrobiologiczna procedury próżni frakcyjnej oraz procedury grawitacyjnej została zweryfikowana w temperaturze 132°C (270°F dla następujących czasów ekspozycji: 3 minuty (próżnia frakcyjna) oraz 40 minut (obieg grawitacyjny). Jednakże, obowiązujące w niektórych krajach przepisy mogą w

RUS TR ROK CN

Пинцет для биполярной коагуляции
Bipolar Kerpetenler
양극 겸자
双极钳

Sheet 3/3

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

REF	992901012 - 993801022	70 17 58 - 70 17 59	99 00 80	80 00 02
A				
B				
C				
D				

TAB.1

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
74 01 00 – 77 99 99 – incl. S, SV
78 01 30 – 78 69 99 – incl. S, SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL

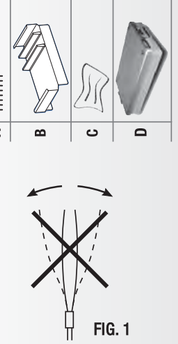

FIG. 1

CE 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 kullanma talimatını tamamen okuyun.

건조한 곳에 보관하십시오.
직사 광선에 노출시키지 마십시오.
올바르게 사용하기 위해 임상적으로 사용하기 전에
이 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.de
www.sutter-med.com

DOC_REF 89 90 00
Stand 04/2013

© Sutter Medizintechnik GmbH

русский

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. ⚠ 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:
⚠ Убедитесь в целостности изоляции, а также в чистоте и целостности самого пинцета.
Рекомендуется проверять целостность изоляции с помощью соответствующего устройства.
⚠ Используйте только безопасные и стерильные изделия.
Не допускайте использования поврежденных изделий. Некоторое обесцвечивание кончиков инструментов с антипригарным покрытием вполне нормально и безвредно.
⚠ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений электрической изоляции, признаков коррозии и (или) трещин, вмятин, сколов или надломов. -> Должным образом утилизируйте поврежденные изделия.
⚠ 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.
⚠ 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.
⚠ Максимальное напряжение: 1000 Vpp.
Регулярно очищайте кончик пинцета от крови и остатков тканей.
⚠ Контакт с кончиком пинцета может привести к повреждениям.
⚠ Кончик пинцета может нагреваться во время использования инструмента; прикосновение к нему может привести к ожогу.
⚠ Никогда не кладите пинцет на пациента или вблизи него.
⚠ Располагайте кабель таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом и другими проводами.
⚠ Храните временно не используемые пинцеты вдали от места размещения пациента.
⚠ Не применяйте с воспламеняемыми или взрывоопасными веществами.

Электрохирургические кабели
Пинцет для биполярной коагуляции Sutter предназначен для использования с биполярными силиконовыми кабелями Sutter для двухштырькового разъема (США) или плоского разъема (Европа) производства 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. 1.A]; стерилизация после упаковки) и перед каждым последующим использованием. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным требованием 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) подвергаются регулярному обслуживанию и проверке, 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.
Очистите/дезинфицируйте загрязненные инструменты после их использования в соответствии с описанной ниже утвержденной методикой, затем поместите их на поток для инструментов и проведите стерилизацию всего лотка.
Соблюдайте применимые национальные требования и юридические нормативы, а также гигиенические инструкции лечебного учреждения (в частности, для дезактивации прионов).

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

русский

автоматизированной обработки или в дополнение к ней. Учитывайте значительно меньшую эффективность и воспроизводимость ручной обработки.

Предварительная обработка должна применяться в обоих случаях.

Отсоедините кабель от пинцета.
Соблюдайте соответствующие национальные нормативы и требования.

Предварительная обработка.
Не допускайте высыхания пинцета после его использования, чтобы облегчить последующую процедуру очистки.
Удалите крупные элементы загрязнения с инструмента сразу же после его использования (не позднее чем через 2 часа).

Используйте только проточную воду или раствор дезинфицирующего средства. Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (для предотвращения фиксации крови), должно обладать утвержденной эффективностью (например, с разрешением VAH/DGHM, FDA или маркировкой CE), подходить для дезинфекции инструментов и быть совместимым с данным инструментом (см. главу «Устойчивость материалов»).
Для удаления загрязнений вручную используйте только мягкую щетку или мягкую ткань для очистки – никогда не применяйте металлические щетки и мочалки, жесткие губки и другие абразивные средства очистки.
⚠ Предупреждение. Убедитесь, что инструментарий очищен от загрязнений. Недостаточно эффективная очистка может привести к сохранению остатков белка и к его сворачиваю при дезинфекции, что может снизить эффективность стерилизации.

Если применимо: Пятикратно промойте все просветы инструментов, напрямую подсоединенные к Люэр-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 [TAB.1:A].

Не замачивайте пинцеты в горячей воде (температура выше 40°C (104°F)), спирте, дезинфицирующих растворах 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.

⚠ Не замачивайте пинцет в перекиси водорода (H_2O_2)!
Не разводите бранши пинцета в стороны. (FIG.1)

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

При выборе дезинфектора учитывайте следующие критерии:
Утвержденная эффективность дезинфектора (например, наличие маркировки CE в соответствии с EN ISO 15883 или разрешения DGHM и FDA)
Применимость программы дезинфекции для данного инструментария, а также достаточная эффективность этапа промывания
Конечное промывание только стерильной или обессоленной водой (степень очистки не более 10 колоний/мл, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной водой или водой высокой степени очистки
Использование только отфильтрованного воздуха для сушки
Регулярное обслуживание и проверка/калибровка дезинфектора

При выборе чистящего детергента учитывайте следующие критерии:
Пригодность для очистки стальных и пластиковых инструментов
Необходимость применения дезинфектанта с доказанной эффективностью (например, наличие разрешения VAH/DGHM и FDA или маркировки CE), совместимого с чистящим детергентом
Совместимость детергентов с инструментарием (см. главу «Устойчивость материалов»)

Следуйте инструкциям производителя детергента для соблюдения концентрации, времени замачивания и требований к ополаскиванию.

Методика:
1. Поместите инструменты в дезинфектор. Убедитесь, что инструменты не прикасаются друг к другу.
   Если применимо: Подсоедините все просветы инструментов с помощью Люэр-коннекторов к промывочному порту дезинфектора. Убедитесь, что отверстия не закупорены. При необходимости воспользуйтесь специальной щеткой для очистки [TAB.1:A].
2. Запустите программу очистки. Обратите внимание на утвержденные параметры цикла очистки/дезинфекции, приведенные ниже.
3. По окончании программы отсоедините инструменты и извлеките их из дезинфектора.
4. Сразу после извлечения инструментов из дезинфектора проверьте их состояние и упакуйте (см. главы «Проверка», «Обслуживание» и «Упаковка»; при необходимости проведите дополнительное последующее высушивание в чистом месте).

Принципиальная пригодность инструментария для эффективной автоматизированной очистки и дезинфекции в соответствии с описанной методикой была продемонстрирована в независимой аккредитованной исследовательской лаборатории (Отчет исследования 111738-10) с помощью дезинфектора Miele G7836 CD и чистящего детергента «деконекс ALKA ONE+», Borer Chemie, Zuchwil.
Предварительная промывка:
Температура жидкости для промывки: 10±2°C (50±3,6°F),
время замачивания: 1 мин.
Очистка:
Температура жидкости для очистки: 70±2°C (158±3,6°F),
время замачивания: 5 мин.,
чистящий детергент: «деконекс ALKA One+»,
концентрация 0,5% (5 мл/л)
Последующая промывка:
Температура жидкости для промывки: 10±2°C (50±3,6°F),

русский

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

Проверка
Убедитесь в отсутствии признаков коррозии, повреждений поверхностей и загрязнений после процедуры очистки или 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 [TAB.1:B], накройте лоток хлопковой тканью и поместите его в жесткий контейнер для стерилизации [TAB.1:C, D], соответствующий следующим требованиям:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, разрешение FDA
- Пригодность для паровой стерилизации (температурная устойчивость не менее 141°C [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.

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

Метод	Температура воздействия	Время воздействия	Время воздействия
Фракционированный вакуумный метод (динамическое удаление воздуха)	132°C (270°F)	3 мин.	30 мин.

- Паровой стерилизатор в соответствии с EN ISO 11607 и EN 285
- Утверждено в соответствии с EN ISO 17665 (ранее EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), подтверждена квалификация IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и специфичное для изделия качество рабочих характеристик [PQ])
- Подтверждение микробиологической эффективности фракционированного вакуумного метода и гравитационного метода было произведено при температуре 132°C (270°F) и времени воздействия — 3 минуты (фракционированный вакуум) и 40 минут (гравитационное вытеснение). Тем не менее национальные нормативы в некоторых странах могут требовать проведения стерилизации при более высокой температуре и более продолжительном времени воздействия. В этих случаях убедитесь, что температура стерилизации не превышает 138°C (280°F; в допустимое отклонение соответствует EN ISO 17665 [ранее EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])

Принципиальная пригодность инструмента для эффективной паровой стерилизации фракционированным вакуумным методом и гравитационным методом была продемонстрирована независимой аккредитованной исследовательской лабораторией (Отчет исследования 111739-10). 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 сухожаровой метод, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом, а также плазменный метод.
⚠ Уничтожайте инструменты, которые могут быть заражены прионами (БКГ). - 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, перекись);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматизированные галогенуглеводороды.

Не используйте металлические щетки и мочалки, жесткие губки и другие абразивные средства для очистки инструментария, лотков и (или) контейнеров для стерилизации.

Не подвергайте инструментарий, лотки и контейнеры для стерилизации температуре выше 141°C (286°F)!

При возврате принимаются только очищенные и дезинфицированные инструменты в стерильной упаковке.

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

Возможны изменения.

[1] В случае проведения очистки и дезинфекции вручную ответственность за утверждение методики обработки данного изделия лежит на пользователе (в целях демонстрации применимости/пригодности методики для данного инструмента).

[2] Не допускается применение принципиально менее эффективного/действенного гравитационного метода при возможности использования фракционного вакуумного метода.

TÜRKÇE

Ürün/Kullanıcı/İmha:
Elektrocerrahi aletleri yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir ve imha edilebilir!
Bu talimatlar, kullanılan elektrocerrahi aletleri ve diğer aksesuarlara yönelik talimatların yerini almaz.

Steril Değil. ⚠ İlk kullanım öncesinde ve daha sonraki her kullanımdan önce temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin.

Kullanım Alanı:
Sutter SuperGliss, SuperGliss ELP, Titanium, Classic, Classic Micro, Selectal ve NovaCC bipolar forsepsler seçilen dokuda koagülasyon sağlanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu forsepsler, uygun bir bipolar kablo ile bir elektrocerrahi jeneratörünün bipolar çıkışına bağlanır.

Sutter bipolar drenaj forsepsleri, doku koagülasyonu ve sıvı drenajı istenen cerrahi prosedürlerde (genel cerrahi) kullanıma yöneliktir.

Sutter bipolar irrigasyon forsepsleri, seçilen dokuda koagülasyon ve irrigasyon için elektrocerrahide kullanıma yöneliktir.

Ürünün Kullanım Süresi:
Bu ürünün kullanım süresi kullanım ve temizlenme şekline bağlıdır. "Kullanmadan Önce" bölümünde, ürünün kullanım süresine dair son noktanın belirlenmesine izin veren özel göstergeler açıklanmaktadır.

Kullanmadan Önce:
⚠ Yalıtımın bütünlüğünü ve ayrıca forsepslerin temizliği ve bütünlüğünü inceleyin.
Uygun bir test cihazı ile yalıtımın test edilmesi önerilir.
⚠ Yalınızca güvenli ve steril ürünler kullanın
⚠ Hasarlı ürünleri asla kullanmayın.
Yapışmaz aletlerin uçlarında belirli bir düzeyde renk değişikliği olması normaldir ve zararsızdır.
Elektriksel yalıtımda gözle görülür herhangi bir hasar varsa, gözle görülür korozyon mevcutsa ve/veya üründe herhangi bir çentik, çökme, çatlak veya kırık mevcutsa bu ürünü kullanmayın.
-> Hasarlı ürünleri uygun şekilde imha edin.
Forseps ve kabloları bir elektrocerrahi ünitesine bağlamadan önce cihazın kapalı veya bekleme modunda olduğundan emin olun. Bu talimatlara uyulmaması yanıklara ve elektrik şokuna neden olabilir.
Bu talimatlar, kullanılan elektrocerrahi ünite ve diğer aksesuarlara yönelik talimatların yerini almaz. Tüm uyarı ve önerileri okuduğunuzdan emin olarak, elektrocerrahi ünitenizin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara dikkatli şekilde uyun.

Kullanım Sırasında:
İstenen cerrahi etkiyi sağlamak için daima mevcut en düşük güç ayarlarını kullanın.
Maksimum voltaj: 1000 Vpp.
Forseps uçlarındaki kan ve kalıntıyı sık sık temizleyin.
⚠ Forseps uçları yaralanmaya neden olabilir.
⚠ Forseps uçları kullanım sonrasında sıcak olabilir ve yanıklara neden olabilir.
⚠ Forsepsleri asla hastanın üzerine veya yakınına koymayın.
⚠ Kabloları, hastayla ve diğer kablo uçlarıyla temasın mümkün olmayacağı bir şekilde konumlandırın.
⚠ Geçici bir süre kullanılmayacak forsepsleri hastadan ayrı bir yerde tutun.
⚠ Yanıcı veya patlayıcı maddelerle birlikte kullanmayın.

Elektrocerrahi Kabloları
Sutter bipolar forseps, Sutter Medizintechnik GmbH tarafından üretilen ABD 2-Pim Konnektörü veya Avrupa düz konnektörü için Sutter bipolar silikon kablolarla birlikte kullanıma yöneliktir.

Aletlerin Yeniden İşlenmesi (Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon)

Temel Talimatlar:
Steril olmayan aletleri ilk kez kullanım öncesinde (aletin ve temizleme teli/fırçasının [TAB1:A] ambalajının açılmasından sonra temizleme ve dezenfeksiyon; ambalajlama sonrasında sterilizasyon) ve sonraki her kullanımdan önce temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin. Aletlerin etkin sterilizasyonu için etkin temizleme ve dezenfeksiyon mutlak bir gerekliliktir.

Aletlerin sterilitesi sizin sorumluluğunuzdadır.
Yalnızca ürüne özel ve yeterince valide edilmiş temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerinin kullanıldığından emin olun.
Kullanılan cihazların (dezenfektör, sterilizatör) düzenli aralıklarla bakımının yapıldığından ve incelendiğinden ve her dönüşte valide edilmiş parametrelerin kullanıldığından emin olun.
Klinik prosedür sırasında kirlenen aletleri alet tepsisine geri koymayın. – Kullanılmayan aletlerde kontaminasyonun önlenmesi için, kirlenmiş aletleri ayrı bir yerde sakladığınızdan emin olun.
Kontamine aletleri aşağıda belirtilen valide edilmiş prosedüre göre temizleyin/dezenfekte edin, temiz aletleri alet tepsisine geri koyun ve tüm tepsiyi sterilize edin.
Ulusal geçerli kılavuzlar ve yasal hükümlerin yanı sıra (özellikle prionların inaktivasyonu hususundaki) 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 (ultrasonik banyo), yalnızca bir otomatik prosedür bulunmayan durumlarda veya otomatik prosedürü tamamlamak için kullanın. Bu kararı verirken, manüel prosedürlerin etkinlik ve tekrarlanabilirliğinin ciddi şekilde daha düşük olduğunu göz önünde bulundurun.

TÜRKÇE

Her iki durumda ön temizleme adımları gerçekleştirilmelidir.

Forsepslerden kablo bağlantısını çıkartın.
Ulusal geçerli yönetmelikler 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 akan su veya bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanın. Kullanılan dezenfektan mutlaka aldehit içermeyen (kan safsızlıklarının sabitlemesini önlemek için), tam onaylı etkinliğe sahip (örn, VAH/DGHM veya FDA onayı veya CE işareti), aletlerin dezenfeksiyonu için uygun ve aletlerle uyumlu olmalıdır (Bkz. bölüm "Materyal Direnci").
Kalıntıların manüel olarak temizlenmesinde, yalnızca bir yumuşak fırça veya temiz yumuşak mendil kullanın - asla metal fırça, bulaşık teli, zımpara pedi veya başka herhangi bir aşındırıcı yüzeyli malzemeyi.
Uyarı: Aletlerdeki kalıntıların temizlendiğinden emin olun. Yetersiz temizlik protein kalıntısı oluşmasına ve dezenfeksiyon sırasında aletlerin üzerinde protein koagülasyonuna neden olabilir ve daha sonraki sterilizasyonun etkinliğini azaltabilir.

Uygun durumda: Tek kullanımlık bir enjektör (minimum 50 ml hacimli) kullanarak ve mevcut LuerLock konnektörlere doğrudan bağlantı ile tüm cihaz lumenlerini beş kez durulayın. Ön temizlik sırasında hareketli parçaları birkaç kez sallayın. Girişlerin tıkanmadığından emin olun. Gerektiğinde bir temizleme teli/fırçası kullanın [TAB.1:A].

Mukus, kan veya diğer vücut sıvılarının koagülasyonunu ve kalıntıların yapışmasını önlemek için forsepsleri 40°C'nin (104 °F) üstündeki sıcak suya, alkole, dezenfektanlara veya antiseptiklere batırmayın.

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

⚠ Hidrojen perokside (H_2O_2) koymayın!
Forsepsin kollarını eğmeyin. (FIG.1)

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

- Dezenfektörü seçerken aşağıdaki hususlara dikkat edin:
- Dezenfektörün onaylı etkinliği (örneğin, EN ISO 15883'e uygun CE işareti veya DGHM veya FDA onayı)
- Aletler için programın uygunluğu 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
- Kurutma için yalnızca filtrelenmiş hava kullanın
- Dezenfektörün düzenli bakımı ve inceleme/kalibrasyonu

Temizlik deterjanının seçimi sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edin:
- Çelik veya plastik materyalden yapılmış aletlerin temizlenmesi için uygunluk
- Temizlik deterjanınızda uyumlu, etkinliği kanıtlanmış (örneğin, VAH/DGHM veya FDA onayı veya CE işareti) dezenfektan kullanılmalıdır
- Aletlerle deterjanların uyumluluğu (Bkz. bölüm "Materyal Direnci")

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

Prosedür:
1. Aletleri dezenfektöre yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmediğinden emin olun.
   Uygun durumda: LuerLock konnektörlerini kullanarak aletlerin tüm lumenlerini dezenfektörün yıkama girişine bağlayın. Girişlerin tıkanmadığından emin olun. Gerektiğinde bir temizleme teli/fırçası kullanın [TAB1:A].
2. Programı başlatın. Lütfen aşağıdaki valide edilmiş temizleme/dezenfeksiyon döngüsü parametrelerine bakın.
3. Program sonlandıktan sonra aletlerin dezenfektörden/eki bağlantısını çıkarın ve aletleri dezenfektörden alın.
4. Dezenfektörden çıkardıktan hemen sonra aletleri inceleyin ve ambalajına koyun (Bkz. bölüm "İnceleme", "Bakım" ve "Ambalajlama", gerektiğinde temiz bir yerde ek kurutma işleminden sonra).

Etkin otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için aletlerin temel uygunluğu, yetkili bağımsız bir test laboratuvarı tarafından Miele dezenfektör G7836 CD ve temizlik deterjanı deconex ALKA ONE-x, Borer Chemie, Zuchwil kullanılarak gösterilmiştir (Test raporu 111738-10)
Ön-yıkama:
Durulama sıcaklığı: 10±2°C (50±3,6°F),
Batırma süresi: 1dk
Temizleme:
Temizleme sıcaklığı: 70±2°C (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°C (50±3,6°F),
Batırma süresi: 1 dak
Termal dezenfeksiyon:
Dezenfeksiyon sıcaklığı: 90±2°C (194±3,6°F),
Batırma süresi 5 dk.

TÜRKÇE

İnceleme
Temizleme veya temizleme/dezenfeksiyondan sonra tüm cihazları aşınma, hasarlı yüzeyler ve kalıntılara karşı inceleyin. Hasarlı aletleri kullanmayın. Görsel açıdan temiz olmayan aletler aşağıda belirtilen talimatlara göre tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bakım
Aletlere makine yağı uygulamayın.

Sterilizasyon için ambalajlama
Temizlenen ve dezenfekte edilen aletleri sterilizasyon için ilgili sterilizasyon tepsilerine yerleştirin [TAB1:B], tepsiyi pamuğa sarın ve aşağıdaki gerekliliklері yerine getiren sarılı tepsiyi sert bir sterilizasyon kabına koyun [TAB1:C, D]:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607, FDA onayı
- Buharlı sterilizasyon için uygun (sıcaklık direnci en az 141°C [286°F], yeterli buhar geçirgenliği)
- Aletlerin ve ayrıca sterilizasyon ambalajının mekanik hasara karşı yeterli şekilde korunması
- Sterilizasyon kabı üreticisinin talimatlarına göre düzenli bakım

Sterilizasyon
Yalnızca aşağıdaki listede belirtilen sterilizasyon yöntemlerini kullanın. Başka sterilizasyon prosedürlerini kullanmayın.

Aletler aşağıdaki valide edilmiş parametrelere göre buharlı sterilizasyon ile sterilize edilebilir:

Yöntem	Maruz Kalma Sıcaklığı	Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi
Fraksiyonel vakum (dinamik hava çıkışı)	132°C (270°F)	3 dk	30 dk

- EN 13060 ve EN 285'e uygun buharlı sterilizatör
- EN ISO 17665 (önceki adı EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) uyarınca validasyon, geçerli IQ/OQ (onay) ve ürüne özel performans kalifikasyonu [PK])
- Fraksiyonel vakum prosedürü ve yerçekimi prosedürünün mikrobiyolojik etkinliği 132°C'de (270°F) ve aşağıdaki 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°C'yi (280°F) aşmadığınızdan emin olun; ayrıca EN ISO 17665 [önceki adı EN 554/ANSI AAMI ISO 11134] uyarınca tolerans düzeyi de aşılmamalıdır)

Fraksiyonel vakum prosedürü ve yerçekimi prosedürü ile etkin buharlı sterilizasyon için aletlerin temel uygunluğu, yetkili bağımsız bir test laboratuvarı tarafından gösterilmiştir (Test raporu 111739-10). Hastaneler ve hekim muayenehanelerindeki tipik kullanım koşulları ve belirtilen prosedür dikkate alınmıştır.

=> Yüksek sıcaklıklar ve uzun sterilizasyon sürelerinde yapılan sterilizasyon aletin ömrünü kısaltır.
Aletin sterilizasyon sonrasında kuru olduğundan emin olun.
Hızlı sterilizasyon prosedürü kullanılmamalıdır.
Kuru ısı sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit ve etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonu yöntemlerini kullanmayın.
⚠ Prionlarla kontamine olduğundan (CJD) şüphelendiğiniz aletleri imha edin. – Bu aletleri tekrar kullanmayın!

Saklama/Taşıma:
Sterilizasyondan sonra aletleri kuru ve tozsuz bir ortamda sterilizasyon kaplarında saklayın. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

Materyal Direnci
Aşağıda liste halinde sunulan maddelerin temizleme veya dezenfeksiyon deterjanının bileşenleri arasında olmadığını doğrulayın:
- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilen minimum pH değeri 5,5)
- Güçlü İye (izin verilen maksimum pH değeri 12)
- Organik çözücüler (örn, aseton, eter, alkol, benzin)
- Oksitleyici ajanlar (örn, peroksit)
- Halojenler (klor, iyot, brom)
- Aromatize, halojenli hidrokarbonlar

Aletler, sterilizasyon tepsileri ve/veya sterilizasyon kaplarını temizlemek için metal fırçalar, bulaşık teli, zımpara pedi veya başka herhangi bir aşındırıcı temizleme yöntemini kullanmayın.

Aletler, sterilizasyon tepsileri ve sterilizasyon kaplarını 141°C'nin (286°F) üstündeki sıcaklıklara maruz bırakmayın!

Geri dönen mallar için yalnızca steril ambalajında temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş aletler kabul edilectektir.

⚠ Sutter Medizintechnik satın alındıktan sonra üründe yapılan değişikliklerden veya bu talimatlara uyulmamasından sorumlu tutulamaz.

Değişiklik yapılabilir.

[1] Bir manüel temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü uygulanması halinde, kullanıcı sorumluluğunda (aletler ve prosedürün tam uygunluğunu/uyumluluğunu göstermek için) bir ürün ve ürüne özgü validasyon gerçekleştirilmelidir.

[2] Temelde daha az etkin/verimli yerçekimi prosedürü, fraksiyonel vakum prosedürü mevcut olmadığında kullanılmalıdır.

한국어

제품/사용자/폐기:
전기 수술 부속품은 숙련된 의료진만이 사용하고 폐기할 수 있습니다!
이러한 지침은 사용된 전기 수술 및 기타 부속품에 대한 지침을 대체하지 않습니다.

비멸균. ⚠ 첫 사용 및 후속 사용 전에 제품을 세정, 소독 및 멸균하십시오.

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

Sutter 바이폴라 석션 포셉은 조직 응고 및 체액 흡입이 필요한 수술 절차(일반)에 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:
⚠ 포셉이 깨끗하고 온전하며, 절연에 문제가 없는지 검사하십시오.
적절한 테스트 장치를 사용해 절연을 테스트하는 것이 좋습니다.
⚠ 안전하고 멸균된 제품만 사용하십시오.
⚠ 손상된 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
접착성이 없는 기구의 끝부분이 약간 변색된 것은 정상적인 현상이며, 유해하지 않습니다.
전기 절연 장치에 눈에 보이는 손상이 있거나, 부식이 나타나거나, 제품에 깨지거나 패이거나 이가 빠진 부분 또는 균열이 있는 경우 제품을 사용하지 마십시오. -> 손상된 제품은 적절하게 폐기하십시오.
⚠ 포셉과 케이블을 전기 수술기에 연결하기 전에 기기의 스위치가 꺼져 있거나 기기가 대기 모드에 있는지 확인하십시오. 이러한 지침을 무시할 경우 화상을 입거나 감전을 당할 수 있습니다.
⚠ 이러한 지침은 사용된 전기 수술기 및 기타 부속품의 지침을 대체하지 않습니다. 모든 경고 및 주의사항을 읽고 전기 수술기 제조업체에서 제공한 지침을 주의 깊게 따르십시오.

사용 도중:
원하는 수술 효과를 얻기 위해 항상 가장 낮은 전원 설정을 사용하십시오.
최대 전압: 1000Vpp.
팁을 자주 닦아 혈액과 이물질을 제거하십시오
⚠ 포셉 팁에 부상을 입을 수 있습니다.
⚠ 사용 후에는 포셉 팁이 뜨거우므로 화상을 입을 수 있습니다.
⚠ 포셉을 환자의 몸 위나 근처에 두지 마십시오.
⚠ 환자의 몸에 닿고 다른 전선에는 닿지 않도록 케이블을 배치하십시오.
⚠ 사용하지 않는 포셉은 환자와 격리된 위치에 임시로 보관하십시오.
⚠ 가연성 또는 폭발성 물질과 함께 사용하지 마십시오.

전기 수술 케이블
Sutter 바이폴라 포셉은 Sutter Medizintechnik GmbH에서 제조한 US 2핀 커넥터 또는 유럽형 플랫 커넥터용 Sutter 바이폴라 실리콘 케이블과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

기구 재처리(세정, 소독 및 멸균)

기본 지침:
비멸균 기구를 처음 사용하기 전(포장 제거 후 세정 및 소독, 와이어/브러시[표 1: A] 세정 , 포장 후 멸균)과 매번 사용하기 전에 모두 세정, 소독

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 멸균 트레이[TAB.1: B]에 놓고, 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 적합
- 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(커미셔닝) 및 제품별 성능 적격성 평가[PQ]에 따른 검증
- 132°C의 온도 및 다음 노출 시간에서 진공 분류법의 미생물 효율성과 증력 절차의 유효성을 검사했습니다. 3분(진공 분류법) 및 40분(중력 변위) 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 의원의 일반적인 사용 조건도 고려되었습니다.

=> 높은 멸균 온도와 긴 멸균 시간은 기구의 수명을 단축시킵니다.
멸균 후에는 기구를 건조시키십시오.
급속 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.

소재 저항성
아래 나열된 물질이 세정제 또는 소독제 성분에 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, 요오드, 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!

반품 시 세정 및 소독한 기구를 멸균 포장에 넣어야만 반품이 허용됩니다.

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

변경될 수 있습니다.

[1] 수동 세정 및 소독 절차를 적용할 경우 사용자의 책임 하에 제품 및 제품 관련 검증을 수행해야 합니다(기구 및 절차의 기본적인 적합성/호환성 검증 목적).

[2] 진공 분류법을 사용할 수 있는 경우 기본적으로 효과/효율이 낮은 중력 절차를 사용하지 마십시오.

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。 “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（尤其是有关朊病毒的灭活）。

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。
防止在使用点处烘干钳子，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

醛（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_2O_2)!
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 G7836 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)，
浸泡时间： 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]，将杀菌盘包裹在药棉中，然后将被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。

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（试运转）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。

[1] 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）。

[2] 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。