



**Συσκευασία:**  
Συσκευάζεται τα καθαρισμένα και απολυμασμένα όγρανα σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) ή σε δοχεία αποστείρωσης, τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- ενδιέκονταν για αποστείρωση με ατμό (σταθερότητα θερμοκρασίας έως τουλ. 141 °C επαρκή διαπερτότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία των οργάνων ή των αποστειρωμένων συσκευασιών από μηχανικές ζημιές
- τακτική συντήρηση σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή δύοχειο αποστείρωσης

**Αποστείρωση:**  
Αποστειρώνετε μόνο καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα.

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

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

- △ Μην αποστείρωντες στη STERRAD®!
- △ Μην αποστείρωντες σε θερμό αέρα!
- △ Απορρίψτε το οργάνο σε ενδέχομενη επαφή με πρίον (CJD - Κινδυνός μόλυνσης) και μην επανοχρησιμοποιούτε.

**Αντοχή υλικού:**

Εξαφανίζετε ότι οι παρακάτω αναφερόμενες ουσίες δεν αποτελούν συστατικά του μέσου καθαρισμού ή απολυμασμού:

- οργανικά οξέα, ανόργανα οξέα, οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιπρόπομπη τιμή pH 5,5)
- οργανικά διαλυτικά μέσα (π.χ. ακετονή, αιθεράς, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδιο)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρωμιού)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, τριβικά σφραγίγραφα ή άλλα τριβικά απορρυπαντικά για τον καθαρισμό οργάνων, δίσκων και δούκειν αποστείρωσης!

Μην εκθέτετε τα οργάνα, τους δίσκους και τα δούκειν αποστείρωσης σε θερμοκρασίες πάνω από 141 °C!

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

**Ειδικές υποδείξεις:**  
Οι ανωτέρω αναφερόμενες υποδείξεις έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως κατάλληλες για την προστοτία ενός ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίηση του. Η επίτευξη του επιθύμητου αποτέλεσμάτου μέσω της πραγματικής διεργαθίας πρετοιμασίας με τον χρησιμοποιούμενο εστόλισμό, τα υλικά και τα όπωα στην εγκατάσταση επεξεργασίας, αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου παρασκευαστή.

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

Οι επισκευές στα προϊόντα επιπρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγυηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαγόρευση ευθύνης για τον κατασκευαστή.

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

Με την επιφύλαξη αλλαγών. Τρέχουσα έκδοση διαθέσιμη στην ιστοσελίδα [www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de).

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

**中國**

**ZH**

**产品 / 用户 / 废弃处理 :**  
仅允许专业医疗人员使用该电外科配件，并对其进行废弃处理！

按照医院内部有关锋利、生物污染物品方面的规定对本器械进行报废处理。

尽管提供了本说明书，但仍需要阅读所使用电外科装置和其他配件的使用说明书。

△ 未消毒。首次使用和每次再次使用前，要对其进行清洁和消毒。

按規定使用：

单极吸引管用于在外科手术时吸出烟雾和液体，以及软组织的电凝。

使用寿命：

如果正确使用，则至少可以重复使用 20 次。

在使用之前：

△ 在每次使用之前，检查产品的清洁度、绝缘完好性和完整性。

我们建议，需使用恰当的检测设备检查绝缘情况。

△ 只能使用无缺陷、经过消毒的产品！

非粘性仪器尖端出现一定变色是正常的，无需担心。

如果电绝缘出现损坏、存在可见腐蚀，或产品出现缺口、凹陷、碎裂或裂纹，则不要使用。在这种情况下，请按規定报废处理产品。

△ 仅利用 Sutter 的合适连接线使用仪器。（参见 TAB1:A-C）

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

△ 单极器械如果未配备中性电极，切勿使用！注意正确放置中性电极。

△ 尽管提供了本说明书，但仍然要阅读所应用电外科装置和所使用配件的使用说明书。对于所使用的电外科装置，请仔细遵从制造商的指导，并阅读所有警告和安全提示。

在使用期间：

△ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。

仅在电凝模式下以最大 40 瓦特的功率运行。尽可能选择较短的脉冲激活。避免持续激活 > 15 秒。

勿要在喷射 / 电灼模式下使用！

避免形成电火花！

△ 使用完以后，尖端的高温会导致烫伤！

△ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！

△ 安置电缆时，注意不可以接触患者和其他导线。

△ 不得使用或邻近可燃物质或爆炸物！

△ 如果同时使用冲洗仪器，则请尽量使用非导电性冲洗液！

△ 最高许可电压为 3000 Vp。

再处理：

一般提示：

上述说明已由制造商确认适用于对医疗产品进行准备，以备重复使用。

加工商有责任确保在准备设施中使用所用的配件、材料和人员，在实际执行的准备操作期间达到所需的效果。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户/或患者所在成员国的主管政府机构。

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的形式下对制造商的其他索赔权利将失效。

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

保留变更的权利。最新版本下载网址：[www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)。

勿使用尖锐 / 研磨性辅助工具！

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

**手工清洁和消毒：**  
△ 始终以机械方式再处理仪器 - 不能进行手工清洁！  
根据 DGSV ( 德国消毒产品供应公司 ) 的建议，单极吸引管被划分为 B 类风险组。此类产品原则上要求以机械方式进行清洁。

据 DGSV 用于分级 2013 年度医疗产品的流程图进行该分级，其基于德国联邦健康文件 KRINKO/BfArM 建议 2012; 55:1244-1310

**手工预清洁：**  
为了简化接下来的清洁过程，请在使用时避免组织残留和血液干燥。

在使用后立即（最长 1 小时以内）清除器械上的粗颗粒杂质。为此请使用流动的水或消毒剂溶液。

消毒剂必须不含酶（避免血浆蛋白附着），有效性经验证（例如通过 VAH/DGHM 认证、具有 CE 标志），并适用器械的消毒（参见“材料耐抗性”）。

为了手动清除杂质，请务必使用软刷或干净的软布——切勿使用金属刷、钢丝棉、研磨海绵或其他研磨性清洁工具。

使用一次性注射器（最低容量 20 ml）以及当前路厄氏锁定接口冲洗吸引管，这时用一根手指封闭吸引管断路器。

使用恰当的清洁刷（参见 TAB1:D-H）在流动水下清洁吸引管，同时需确保末端的开口畅通。清洁刷的尖端必须探入吸引管末端。

然后重新使用一次性注射器（最低容量 20 ml）以及当前路厄氏锁定接口冲洗吸引管，这时用一根手指封闭吸引管断路器。

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

• 所使用的程序适用于器械，并拥有充分的冲洗循环，

• 后冲洗仅能使用无菌或低细菌（最多 10 个细菌/ml）以及低内毒素（最多 0.25 内毒素单位/ml）的水（纯净水 / 高纯度水）。

• 用于干燥的空气经过过滤，且

• 定期保养和检测消毒器。

在选择清洁剂系统时，请注意：

• 其适用于清洁金属和塑料材质的器械，

• 使用有效经验证的合适消毒剂（例如 VAH/DGHM 或 FDA 认证或 CE 标志），且兼容所使用的清洁剂，

• 所使用的化学品和器械兼容（参见“材料耐抗性”）。

△ 务必遵守清洁剂和消毒剂制造商注明的浓度、作用时间、冲洗量等。

程序：

1. 将器械放到消毒器中。这时注意，不能触摸器械。用现有的路厄氏锁定接口将吸引管与消毒器的冲洗口相连。在彻底冲洗之前，请保证开口畅通。必要时使用通管针 / 刷子（参见 TAB1:D-H）。
2. 启动程序。请遵循下方为清洁 / 清洗循环列出的验证参数。
3. 在程序结束之后断开器械接口，并从消毒器上移除。

4. 移除后尽快检查器械，如有必要，结束又一次后干燥循环之后在一个干净的位置包装（参见“检查”）。

**检查：**  
在进行消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

**保养：**

无

**包装：**

使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的器械进行包装（单层或双层包装），或将器械放入消毒器皿，消毒器皿需满足以下要求：

• DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• 适合蒸汽消毒（可以耐受至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）

• 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏

• 按照消毒器皿的制造商说明定期保养

**消毒：**  
仅消毒经过清洁和无菌的产品。

• 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

**程序步骤**

参数

预冲洗 10±2 °C, 1 分钟

使用浓度为 0.5 % (5 ml/