

D
E
F
Monopolare Saugrohre
Monopolar Suction Tubes
Sondes d'aspiration unipolaires
REF:
71 50 00 – 71 50 49Trocken lagern.
Vor Sonneninstrahlung 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.A conserver dans un endroit sec.
Ne pas exposer directement à la lumière du soleil.
Lire entièrement les présentes instructions d'utilisation avant toute utilisation 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.Conservar en un luogo asciutto.
Proteggere dalla luce diretta del sole.
Prima dell'applicazione clinica, leggere per intero le presenti istruzioni per l'uso.Conservar num local seco.
Não expor à luz directa do sol.
Leia estas instruções de utilização na totalidade antes da utilização clínica.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
E
T
P
Tubos monopolares de aspiración
Cannula di aspirazione monopolare
Tubos de aspiração monopolares


Sheet 1/3

REF	
A	-> Sutter BM-780 II, Martin, Berchtold, Aesculap, ErbeT-Serie
B	-> Erbe ACC IC/VIO, Karl Storz
C	-> Sutter CURIS®, Valleylab, Conmed, Bovie, Bowa
D	992901032
E	992901022
F	993801022
G	992901032

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:
Monopolares Saugrohr zur Ablösung von Rauch und Flüssigkeiten und zum Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

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 Universcherheit überprüfen.
Wir empfehlen die Überprüfung der Isolation mit einem geeigneten Prüfergerät.

• Nur einwandfrei und sterilisierte Produkte einsetzen!

Eine gewisse Verfärbung der Spitzen bei Non-Stick-Instrumenten ist normal und unbeküdnlich.
Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung der elektrischen Isolierung erkennbar ist, wenn Korrosion sichtbar ist oder das Produkt Kerben, Dellen, Abspülungen oder Risse aufweist. In dem Fall Produkt ordnungsgemäß entsorgen.

△ Instrument nur mit geeignetem Anschlusskabel von Sutter verwenden (TAB1-A-C).
Nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nicht beachten: kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!
Bei Monopolarinstrumenten nie ohne Neutrallektrode arbeiten! Auf korrektes Anlegen der Neutrallektrode achten.

△ Diese Anweisungen nicht als Ersatz für das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgiegerätes und des verwendeten Zubehörs. Die Anweisungen des Herstellers des eingesetzten Elektrochirurgiegerätes sorgfältig befolgen und alle Warnungen und Sicherheitshinweise lesen.

Während der Anwendung:
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigste Leistungseinstellung arbeiten.
Betrieb nur im KOAG Modus mit max. 40 Watt.
Möglichst kurze impulsale Aktivierung. Daueraktivierung > 15 Sekunden vermeiden.
Nicht im Spray-/Fulgurations-Modus verwenden!
Funkentladung vermeiden!

• Die Spitzen 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 mit oder in der Nähe von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

Bei gleichzeitiger Verwendung mit Spülinstrumenten möglichst nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!
△ Maximal zulässige Spannung 6000 Vpp.
Wiederaufbereitung, (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten

Grundlagen:
Alle nicht-steril gekennzeichneten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und jedem Einsatz reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Sicherstellen, dass nur produktsspezifische und ausreichend valizierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung kommen. Sicherstellen, dass die eingesetzten Mittel (Desinfektor, Sterilator) in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft werden und dass dabei für jeden Zyklus validierte Parameter verwendet werden.

Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten.

Allgemeine Hinweise:
Die Saugrohre müssen gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Instrument von Kabel trennen!

Vorbereitung:
Zur Erleichterung des nachfolgenden Reinigungsprozesses das Antröpfchen von Geweberesten und Blut 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 aldehydefrei sein (um die Fixierung von Blutpartikeln zu verhindern), eine geprüfte Wirkksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM-Zulassung, CE-Kennzeichnung) und für die Desinfektion der Instrumente geeignet sein (siehe „Materialbeständigkeit“).

Wartung:
Keine Instrumentenöle verwenden!
Verpackung und Sterilisation:
Gereinigte und desinfizierte Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) einpacken, die folgenden

DEUTSCH

weiches Tuch verwenden – nie Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmitte!

△ Sicherstellen, dass alle Verunreinigungen vom Instrument beseitigt sind. Unzureichende Reinigung kann zu Proteinflocken führen und zur Koagulation des Proteins auf dem Instrument, wodurch die darauffolgende Sterilisation beeinträchtigt werden kann.

Das Saugrohr fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 20 ml) und Anchluss an den vorhandenen LuerLock spülen, dabei die drei Saugunterbecher mit einem Finger geschlossen halten.

Den Saugkanal mit einer geeigneten Reinigungsbüste [TAB1-D-G] unter fließendem Wasser reinigen und dabei sicherstellen, dass die Öffnungen an den Enden frei sind. Die Spitze der Reinigungsbüste muss am Ende des Saugkanals austreten.

Dann erneut das Saugrohr fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestvolumen 20 ml) und Anchluss an den vorhandenen LuerLock spülen, dabei die drei Saugunterbecher mit einem Finger geschlossen halten.

△ Nicht in Wasserstoffperoxid (H₂O₂) einlegen!

Maschinen Reinigung/Thermische Desinfektion

(Desinfektor/Waschmaschine- Desinfektor)

Bei der Auswahl des Desinfektors darauf achten, dass der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883), das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthalten, zum Trocknen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxinheiten/ml) Wasser einzusetzen. In dem Fall Produkt ordnungsgemäß entsorgen.

△ Instrument nur mit geeignetem Anschlusskabel von Sutter verwenden (TAB1-A-C).

Nur an das ausgeschaltete Elektrochirurgie-Gerät oder im Standby-Modus anschließen. Nicht beachten: kann zu Verbrennungen und elektrischen Schlägen führen!

Bei Monopolarinstrumenten nie ohne Neutrallektrode arbeiten! Auf korrektes Anlegen der Neutrallektrode achten.

△ Diese Anweisungen nicht als Ersatz für das Lesen der Gebrauchsanweisung des eingesetzten Elektrochirurgiegerätes und des verwendeten Zubehörs. Die Anweisungen des Herstellers des eingesetzten Elektrochirurgiegerätes sorgfältig befolgen und alle Warnungen und Sicherheitshinweise lesen.

Während der Anwendung:
Stets mit der für den gewünschten chirurgischen Effekt niedrigste Leistungseinstellung arbeiten.
Betrieb nur im KOAG Modus mit max. 40 Watt.
Möglichst kurze impulsale Aktivierung. Daueraktivierung > 15 Sekunden vermeiden.

Nicht im Spray-/Fulgurations-Modus verwenden!
Funkentladung vermeiden!

• Die Spitzen 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 mit oder in der Nähe von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!

Bei gleichzeitiger Verwendung mit Spülinstrumenten möglichst nicht leitende Spülflüssigkeit verwenden!

△ Maximal zulässige Spannung 6000 Vpp.

Wiederaufbereitung, (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) von Instrumenten

Ablauf:

1. Instrumente in den Desinfektor einlegen. Dabei darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.
Das Saugrohr unter Verwendung des vorhandenen LuerLock-Anschlusses am Spülanschluss des Desinfektors anschließen. Vor dem Durchspülen sicherstellen, dass Öffnungen frei sind. Gegebenenfalls Reinigungsdräht/Bürste (TAB1-D-G) benutzen.

2. Programm starten. Die unten aufgeführten 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“)

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

△ Max. voltage 6000 Vpp.

Instrumente, Sterilisationstrays und -container können 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.

Die Nachweiss der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch einen unabhängigen Akkreditierten 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. Dabei wurden folgende Einstellungen genutzt:

Reinigung:
Reinigungstemperatur: 70 ± 2°C
Einlegedauer: 5 min
Reinigungsmittel: deconex ALKA One-x, Konzentration 0,5 % (5ml/l)
Thermische Desinfektion:
Desinfektionstemperatur: 90 ± 2°C
Einlegedauer: 5 min
Kontrolle:

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

Nationale Richtlinien und Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses beachten.

Allgemeine Hinweise:

Die Saugrohre müssen gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Instrument von Kabel trennen!

Vorbereitung:

Zur Erleichterung des nachfolgenden Reinigungsprozesses das Antröpfchen von Geweberesten und Blut 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 aldehydefrei sein (um die Fixierung von Blutpartikeln zu verhindern), eine geprüfte Wirkksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM-Zulassung, CE-Kennzeichnung) und für die Desinfektion der Instrumente geeignet sein (siehe „Materialbeständigkeit“).

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen stets nur eine weiche Bürste oder ein sauberes,

DEUTSCH

Anforderungen entsprechen:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141°C ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

- Regelmäßige Wartung gemäß den Angaben des Herstellers des Sterilisationscontainers.

Intended Use:

Monopolar suction tube for the aspiration of smoke and liquids and for coagulation of soft tissue during surgical procedures.

Product Life:

Für die Sterilisation nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einsetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Methode

Einwirkzeit

Einwirktemperatur

Vakuum (dynamische Evakuierung)

Faktioniertes

132°C (270°F)

3 min

30 min

Method

Exposure Time

Temperature

NL
S
DK
Monopolaire zuigslangen
Monopolära sugslangar
Monopolære sugedræn
REF:
71 50 00 – 71 50 49

CE 0297

Op een droge plaats bewaren.
Niet blootstellen aan direct zonlicht.
Lees deze gebruiksaanwijzing.Förvaras torrt.
Utsätt inte för direkt solljus.
Läs igenom hela bruksanvisningarna före klinisk användning.Oppbevare tørt.
Må ikke utsættes for direkte sollys.
Læs omhyggeligt denne brugsanvisning for klinisk anvendelse.Säilytetä kuivassa paikassa.
Älä asita suoralle auringonvalolle.
Lue nämä käyttoohjeet kokonaissuhteen ennen tuotteen kiinnittääkäyttöä.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.
Μήν εκβέβετε 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

TAB 1		REF							
A		36 01 85	-> Sutter BM-780 II, Martin, Berchtold, Aesculap, ErbeT-Serie						
B		36 01 86	-> Erbe ACC IC/VIO, Karl Storz						
C		36 01 87	-> Sutter CURIS®, Valleylab, Conmed, Bovie, Bowa						
D		71 50 10							
E		71 50 15							
F		71 50 17							
G		71 50 19							

REF 89 90 10_03
05/2012 © Sutter Medizintechnik GmbH
Monopolair set imuljetkut
Monopolär rury ssawne
Συλήνες μονοπολικής αναρρόφησης


Sheet 2/3

NEDERLANDS
Product / gebruiker / afvoer:
Elektrischirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en afgeweerd door daartoe opgeleid medisch personeel!
Dese gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaaanwijzing voor de gebruikte elektrochirurgische apparatuur en andere hulpmiddelen.
Niet steriel. △ Reinigen, ontsmetten en steriliseren voor het eerste en elk daaropvolgend gebruik.

Bestemd gebruik:
Monopolaire zuigslang voor het afzuigen van rook en vloeistoffen en voor het coaguleren van zacht weefsel tijdens chirurgische procedures.
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 het instrument schoon en onbeschadigd is. Wij adviseren de elektrische isolatie te testen met een daarvoor geschikt testapparaat.
Gebruik:
Controleer of de isolatie niet beschadigd is en of het instrument schoon en onbeschadigd is. Wij adviseren de elektrische isolatie te testen met een daarvoor geschikt testapparaat.
Spool de zuigslang vijf keer uit met behulp van een spool voor eenmalig gebruik (minimumvolume 20 ml), terwijl hij is verbonden met de luerlockaansluiting en u de drie zuigregelkleppen met een vinger dichthoudt. Let erop dat de openingen niet geblokkeerd zijn. Gebruik een geschikte reinigingsborstel voor het zuigkanaal [TAB1:D-G] en reinig het onder stroomdruk water. Zorg ervoor dat de openingen aan beide uiteinden vrij zijn. Het puntje van de reinigingsborstel moet zichtbaar zijn aan het einde van het zuigkanaal.
Gebruik het instrument met de bijbehorende Sutter-kabel [TAB1:A-C].
Sluit het instrument en de kabel alleen aan op een elektrochirurgisch apparaat, wanneer dat is uitgeschakeld of stand-by staat.
Indien u deze aanwijzingen niet opvolgt, kan dat leiden tot brandwonden en elektrische schokken.
Gebruik altijd een patiëntenspoel voor monopolaire instrumenten. Zorg ervoor dat de patiëntenspoel juist is aangebracht en bevestigd.
Dese 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.
Tidens gebruik:
Alltid het laagst noodzakelijke vermogen gebruiken om het gewenste chirurgische effect te bereiken.
Uitsluitend gebruiken in coagulatiestand bij max. 40 Watt. Activeren met korte pulsen. Ononderbroken activering > 15 sec vermijden.
Niet gebruiken in sproef-/fulguratiestand. Het ontstaan van vonken voorkomen.
• De punten van het instrument kunnen letsel veroorzaken.
• De punten van het instrument kunnen heet zijn na gebruik en handvonden veroorzaiken.
• Plaats het instrument 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 instrument dat tijdelijk niet gebruikt wordt, op afstand van de patiënt.
• Gebruik het instrument niet in combinatie met of in de buurt van ontvlambare of explosive stoffen.
Wij adviseren het gebruik van niet-gelardele vloeistoffen, wanneer de monopolaire zuigslang wordt gebruikt in combinatie met irrigatie-instrumenten.
△ Max. spanning: 6000 Vpp.
Onderhoud van instrumenten (reinigen, ontsmetten en steriliseren)
Basishandleiding:
Reinig, ontsmet en steriliseer alle herbruikbare instrumenten voor het eerste en elk daaropvolgend gebruik.
Zorg ervoor dat het product uitsluitend wordt gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd volgens productspecifieke en goed gecontroleerde proceduren.
Zorg ervoor dat de gebruikte hulpmiddelen (ontsmetter, sterilisator) worden onderhouden en regelmatig geinspeeld en dat voor elke cyclus gevalideerde parameters worden gebruikt.
Volg de in uw land geldende richtlijnen en wettelijke voorschriften en de hygiënevoorschriften van de dokterspraktijk of het ziekenhuis.
Algemene informatie:
De zuigslang grondig reinigen, ontsmetten en steriliseren. Het instrument loskoppelen van de kabel!
Voorbehandeling:
Voorzien dat bloedresten of verontreinigingen op de plek van gebruik opdrogen, zodat het instrument later makkelijker gereinigd kan worden.
Verwijder grote verontreinigingen van het instrument direct na gebruik (binnen niet meer dan 2 uur).
Gebruik uitsluitend stromend water of een onts-
NEDERLANDS
Product / gebruiker / afvoer:
Elektrischirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en afgeweerd door daartoe opgeleid medisch personeel!
Dese gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte elektrochirurgische apparatuur en andere hulpmiddelen.
Niet steriel. △ Reinigen, ontsmetten en steriliseren voor het eerste en elk daaropvolgend gebruik.

Bestemd gebruik:
Monopolaire zuigslang voor het afzuigen van rook en vloeistoffen en voor het coaguleren van zacht weefsel tijdens chirurgische procedures.
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.
Vervanging:
Gebruik voorhandenheidsgewijzigde verontreiniging van het instrumenten en compatibiliteit zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid").
Gebruik voor handmatige verwijdering van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel of een schone, zachte tissue; gebruik nooit een metalen borstel, staalwol, schuursponsje of andere schu-
NEDERLANDS
Product / gebruiker / afvoer:
Elektrischirurgische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt en afgeweerd door daartoe opgeleid medisch personeel!
Dese gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte elektrochirurgische apparatuur en andere hulpmiddelen.
Niet steriel. △ Reinigen, ontsmetten en steriliseren voor het eerste en elk daaropvolgend gebruik.

Bestemd gebruik:
Monopolaire zuigslang voor het afzuigen van rook en vloeistoffen en voor het coaguleren van zacht weefsel tijdens chirurgische procedures.
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.
Vervanging:
Gebruik voorhandenheidsgewijzigde verontreiniging van het instrumenten en compatibiliteit zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid").
Gebruik voor handmatige verwijdering van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel of een schone, zachte tissue; gebruik nooit een metalen borstel, staalwol, schuursponsje of andere schu-
SVENSKA
Produkt / användare / avfallshantering
Elektriskirurgiska tillbehör får endast användas och kasseras av utbildad medicinsk personal!
Dessa anvisningar ersätter inte anvisningar och informationer för de elektrokirurgiska enheter och alla tillbehör som används.
Överhållhet. △ Rengör, desinficera och sterilisera före den första användningen och alla efterföljande användningar.

Användningsområde
Monopolär sugslang för uppsugning av rök och vätskor samt för koagulering av mjukvävnad vid kirurgiskt ingrepp.
Produktens hållbarhet
Produktens hållbarhet beror på användningen och hanteringen. I avsnittet "För användning" angeas specifik information som gör att produkten kan fastslutas vara bra i sinhet.
Produktens leveretid:
Produktets livscyklus avgörer om, hvordan det används och hålls. Avsnittet "Hållbarhet" beskriver de specifika indikatorer på, att produkten kan användas.
Produktets leveretid:
Produktets livscyklus avgörer om, hvordan det används och hålls. Avsnittet "Hållbarhet" beskriver de specifika indikatorer på, att produkten kan användas.
SVENSKA
Produkt / bruker / bortskaffelse:
Elektriskirurgiskt utstyr måste kun används och bortskaffas av utdannat medicinsk personal!
Denna bruksanvisning ersätter inte bruksanvisningarne till de elektrokirurgiska enheter och andra tillbehör som används.
Återställit. △ Rengör, desinficera och sterilisera för användelse hvar gang.

Återställit användelse:
Monopolärt sugdråpet skall användas för att rengöra, desinficera och sterilisera under händelse hvar gang med en engångsspruta (minimolvym 20 ml) anslutet till luierläskopplungan medan du stänger de tre sugreguleringarna.
Återställit användelse:
Monopolärt sugdråpet skall användas för att rengöra, desinficera och sterilisera under händelse hvar gang med en engångsspruta (minimolvym 20 ml) anslutet till luierläskopplungan medan du stänger de tre sugreguleringarna.
Återställit användelse:
Monopolärt sugdråpet skall användas för att rengöra, desinficera och sterilisera under händelse hvar gang med en engångsspruta (minimolvym 20 ml) anslutet till luierläskopplungan medan du stänger de tre sugreguleringarna.
Återställit användelse:
Monopolärt sugdråpet skall användas för att rengöra, desinficera och sterilisera under händelse hvar gang med en engångsspruta (minimolvym 20 ml) anslutet till luierläskopplungan medan du stänger de tre sugreguleringarna.
DANSK
Produkt / bruger / bortskaffelse:
Elektriskirurgiskt udstyr må kun anvendes og bortskaffes af udannet medicinsk personale!
Denne brugsanvisning erstatter ikke brugsanvisningerne til de elektrokirurgiske enheder og andre tillbehør som anvendes.
Återställit. △ Rengør, desinficér og steriliser for anvendelse hver gang.

Återställit anvendelse:
Monopolært sugerdrænet skal vedvære under hældet under hældet vand under kirurgiske indgreb.
Återställit anvendelse:
Monopolært sugerdrænet skal vedvære under hældet under hældet vand under kirurgiske indgreb.
Återställit anvendelse:
Monopolært sugerdrænet skal vedvære under hældet under hældet vand under kirurgiske indgreb.
Återställit anvendelse:
Monopolært sugerdrænet skal vedvære under hældet under hældet vand under kirurgiske indgreb.
DANSK
teinrester og koagulering af proteiner på instrumenter under desinfektionen og kan efterfølgende påvirke steriliseringen.
Skyl sugedrænet fem gange med en engangskanle (minimumsvolumen på 20 ml), der er tilsluttet LuerLock-stikkene, mens de tre sugereguleringer lukkes med en finger. Kontroller, at åbningerne ikke er blokerede. Brug en egnet rengøringsventil med en finger, der ikke er blokeret. Rengøringsbørstens spids skal kunne ses i enden af sugekanlen.

DANSK

Sterilisering

Brug den til steriliseringsmetoden, der er anført nedenfor. Anvend ikke andre steriliseringssprocedurer.

Apparaterne kan steriliseres ved hjælp af dampsterilisering i henhold til følgende validerede parametre:

Metode Eksponerings- Eksponerings- Tørretid

Faktioneret 132°C 3 min. 30 min. vakuum (dynamisk fjernelse af luft)

Dampsterilisering

- Dampsteriliseringssapparat, der overholder EN 13065 og EN 286

- Validering i henhold til EN ISO 17665 (tidligere EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), gyldig IQ/OQ (kommissionering) og produktspecifikke udevennekvalifikationer (PQ)

- Maksimal steriliseringstemperatur på 138 °C (samme tolerance i henhold til EN ISO 17665 (tidligere EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))

=> Sterilisering ved høje temperaturer og lange eksponeringstider afkorter instrumentets livscyklus.
Kontrolér, at instrumentet er tørt efter steriliseringen. Anvend ikke lynsteriliseringssproceduren. Brug ikke tværvarmesterilisering, strålesterilisering, sterilisering med formaldehyd og ethylenoxid eller plasmasterilisering.
△ Destruer instrumenter, der kan være kontamineret med prioner (Creutzfeldt-Jacob sygdom/CJD). - Må ikke genbruges!

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

Materialebestandighed

Kontroller, at substanserne, der er anført ovenfor, ikke indgår i rengørings- eller desinfektionsmidlets sammensætning:

- Organiske, mineraliske og oxidrende syrer (min. tilsladte pH-verdi er 5,5)
- Stærk lud (maks. tilsladte pH-verdi er 12)
- Organiske oplosningsmidler (f.eks. acetone, æter, sprit, renset benzin)
- Oxiderende midler (f.eks. peroxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromadannerne, halogenerede carbonhydrider

Brug ikke metalberster, ståluld, skuresvampe eller andre rengøringsmetoder med slibeffekt til at rengøre instrumenter, steriliseringssbaker og/eller steriliseringssbeholderne.

Eksponer ikke instrumenter, steriliseringssbaker og steriliseringssbeholderne for temperaturer over 141 °C!

Ved returnering accepteres udelukkende rengøringer og desinficerede instrumenter i steril emballage.

△ Sutter Medizintechnik er ikke ansvarlig for ændringer, der foretages på produktet efter erhvervelsen, eller ved afvigelser fra denne brugsnvisning.

Med forbud for ændringer. Opdateringer fås på www.sutter-med.de.

SUOMI

Tuote / käyttäjä / hävitys:

Vain koulutettu hoitoihenkilöstä saa käyttää ja hävitää elektrokirurgisia välineitä.

Nämä ohjeet eivät korvaa käytettyjen elektrokirurgisten yksiköiden ja muiden välineiden ohjeita.

Epästerillilli. △ Puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja seuraavia käyttö-erjotusta.

Käyttötarkoitus:

Monopolaren imuletku on tarkoitettu savun ja nesteiden imemiseen sekä pehmykkuden koaluntoihin kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Tuotteentäytökkä:

Tuotteneen käyttöä riippuu siitä, miten tuotetta käytetään ja käsitellään. Ennen käyttöä -osiossa selitetään merkit, joita osottaat, että tuotteen käyttöäkaika on päättynyt.

Äänenvakuuttaja:

△ Tarkista eristyksen kunto sekä instrumentin painuhdas ja kunto.

Noudattaa seuraavia ohjeita desinfointikontrollen valintaan:

- desinfointikontteen hyväksytty tehotkuus (esi-merkki: DGHM-Hyväksyntä tai CE-merkintä)
- Maksimialla steriliseringstemperatur p 138 °C (samali tolerance i henhold til EN ISO 17665 (tidligere EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))

=> Sterilisering ved høje temperaturer og lange eksponeringstider afkorter instrumentets livscyklus.

Kontrolér, at instrumentet er tørt efter steriliseringen. Anvend ikke lynsteriliseringssproceduren. Brug ikke tværvarmesterilisering, strålesterilisering, sterilisering med formaldehyd og ethylenoxid eller plasmasterilisering.

△ Destruer instrumenter, der kan være kontamineret med prioner (Creutzfeldt-Jacob sygdom/CJD). - Må ikke genbruges!

Opbevaring/transport:

Opbevar efter sterilisering instrumenterne i steriliseringsbeholderne på et tørt og støvfrit sted. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Materialebestandighed

Kontroller, at substanserne, der er anført ovenfor, ikke indgår i rengørings- eller desinfektionsmidlets sammensætning:

- Organiske, mineraliske og oxidrende syrer (min. tilsladte pH-verdi er 5,5)
- Stærk lud (maks. tilsladte pH-verdi er 12)
- Organiske oplosningsmidler (f.eks. acetone, æter, sprit, renset benzin)
- Oxiderende midler (f.eks. peroxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromadannerne, halogenerede carbonhydrider

Brug ikke metalberster, ståluld, skuresvampe eller andre rengøringsmetoder med slibeffekt til at rengøre instrumenter, steriliseringssbaker og/eller steriliseringssbeholderne.

Eksponer ikke instrumenter, steriliseringssbaker og steriliseringssbeholderne for temperaturer over 141 °C!

Ved returnering accepteres udelukkende rengøringer og desinficerede instrumenter i steril emballage.

△ Sutter Medizintechnik er ikke ansvarlig for ændringer, der foretages på produktet efter erhvervelsen, eller ved afvigelser fra denne brugsnvisning.

Med forbud for ændringer. Opdateringer fås på www.sutter-med.de.

SUOMI

SUOMI

Монополярные аспирационные трубы

Tek Kutuplu Emme Tipleri



REF:
71 50 00 – 71 50 49



CE 0297

Хранить в сухом месте.
Не подвергать действию прямых солнечных лучей.
Перед клиническим использованием прочисть
настоящие инструкции.

Kuru bir yerde saklayın.
Doğruñ gñes iñsina maruz bırakmayın.
Klinik kullanımından önce bu kullanım talimatlarından
tamamını okuyun.

хранить в сухом месте.
не подвергать действию прямых солнечных лучей.
перед клиническим использованием прочисть
настоящие инструкции.

在干凈的地方。
切勿阳光直射。
在临床使用前请仔细阅读以下使用说明。

存放于干燥的地方。
勿直接暴露于阳光下。
在临床使用前请仔细阅读以下使用说明。

REF	
36 01 85	-> Sutter BM-780 II, Martin, Berchtold, Aesculap, ErbeT-Serie
36 01 86	-> Erbe ACC/IC/VIO, Karl Storz
36 01 87	-> Sutter CURIS®, ValleyLab, Conmed, Bovie, Bowa
71 50 10	992901032
71 50 15	992901022
71 50 17	992901032
71 50 19	

TAB 1	
A	
B	
C	
D	
E	
F	
G	

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



REF 89 90 10_03
05/2012 © Sutter Medizintechnik GmbH

RUS
TR
FOK

CN

русский

Продукция / Пользователи / Утилизация:
Электрохирургические принадлежности могут быть использованы и утилизированы только обученным медицинским персоналом.
Настоящие инструкции не являются соответствующими руководствами по эксплуатации электрохирургических установок и других используемых принадлежностей.

Не стерильно. △ Очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед первым и последующим применением.

Предлагаемое использование:

Монополярная аспирационная трубка, предназначенная для всасывания дыма и жидкостей, а также для коагуляции мягких тканей во время проведения хирургических процедур.

Срок службы:

Срок службы изделия зависит от его использования и обращения с ним. В разделе «Перед применением» приведены показатели, по которым можно определить срок службы изделия.

Перед применением:

△ Проверить целостность изоляции, а также чистоту и целостность инструмента.

Рекомендуется протестировать изоляцию при помощи подходящего испытательного устройства.

• Использовать только безопасные и стерильные изделия.

Некоторые обесцвечивающие кончиков инструментов с антипригарным покрытием вполне нормально и безвредно.

Не использовать изделие в случае наличия видимых повреждений или электрической изоляции, признаков коррозии и (или) заеческих пятин, трещин на его поверхности. > Поврежденные изделия должны быть стерилизованы.

Использовать только описанные ниже методы стерилизации. Не использовать другие методы стерилизации.

Устройства могут стерилизоваться паром в соответствии со следующими одобренными параметрами:

Метод Температура Время Время воздействия воздействия высушивания

Фра 132°C 3 min. 30 min.

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

При выборе дезинфектора учитывайте следующие критерии:

- Настоящая эффективность дезинфектора (например, наличие разрешения DGHM или маркировки CE в соответствии с EN ISO 15883);

- пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество этапов программы;

- последняя промывка осуществляется с использованием стерильной воды или воды с низким уровнем загрязнения (макс. 10 микробов на 1 мл., напр., очищенной/послосаженной водой);

- использование только отфильтрованного воздуха для сушки;

- регулярное обслуживание и проверка/калибровка дезинфектора.

Не использовать в режиме спрея-коагуляции/фульгурации. Не допускать образования искр.

• Наконечники инструмента могут стать причиной травмы.

• Наконечники инструмента могут быть горячими после его использования, и следовательно, стать причиной ожогов.

• Запрещается касаться инструмента на пациенте или рядом с ним.

• Располагать кабели таким образом, чтобы не допускать их контакта с пациентом и другими проводами.

• Хранить временно неиспользуемый инструмент вдали от пациента.

• Не использовать вместе с воспламеняющимися или взрывоопасными веществами или в их непосредственной близости.

Рекомендуется применять токонепроводящую жидкость при использовании монополярной аспирационной трубы вместе с инструментами для инфильтрации.

△ Макс. напряжение линка 6000 Vpp.

Обработка инструментов (чистка, дезинфекция и стерилизация)

Основные инструкции:

Очищать, дезинфицировать и стерилизовать все инструменты для многократного использования перед первым и каждым последующим применением.

Обеспечить применение специальных и обоснованных методов очистки, дезинфекции и стерилизации.

Необходимо убедиться, что используемые приспособления (дезинфектор, стерилизатор) подвергаются регулярному обслуживанию и проверке, а при каждом цикле обработки инструментов соблюдаются твердые параметры. Соблюдайте действующие национальные руководства и правовые нормы, а также санитарные инструкции врача-кинеше или медицинского учреждения.

Общая информация:
Тщательно очистить дезинфицировать и стерилизовать аспирационную трубку. Отсоединить инструмент от кабеля!

Предварительная обработка:
Для облегчения последующего процесса чистки не допускать высыхания остатков крови или газов на месте использования инструмента. Удалите крупные загрязнения из инструмента.

Приложение: Информация о дальнейших изменениях. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время замачивания: 5 мин., чистящее средство: deconex ALKA One-x, концентрация 0,5 (5 ml/l), термическая дезинфекция:

Приложение: Дальнейшие изменения. См. обновления на сайте www.sutter-med.de.

Приложение: Краткая информация о металлических штекерах, стальной мачете, наждакчую бумагу или любые другие абразивные чистящие средства и материалы для чистки инструментов, стерилизационных поддонов и (или) баков.

Приложение: Очистка: Термпература жидкости для очистки: 70±2°C, время зам

한국어

中文

다음과 같은 검증된 파라미터에 따라 증기 멀균으로 장치를 멀균할 수 있습니다.

방법 노출온도 노출시간 건조시간

진공 132°C 3min 30min
분류
(동적 공기 제거)

증기 멀균

- EN 13060 및 EN 285에 따른 증기 멀균
- EN ISO 17665(이전의 EN 554/ANSI/AAMI ISO 11134) 유효한 IQ/OQ/커미셔닝 및 제품별 성능 적격성 평가[PQI]에 따른 검증
- 최대 멀균 온도 138°C(및 EN ISO 17665(이전의 EN 554/ANSI/AAMI ISO 11134)에 따른 허용 온도).

=> 높은 온도와 긴 멀균 시간은 기구의 수명을 단축시킵니다.
멀균 후에는 기구를 건조시키십시오.
금속 멀균 절차는 사용하지 마십시오.
건열 멀균, 방사선 멀균, 포름알데히드 및 에틸렌 옥사이드 멀균 또는 플라즈마 멀균을 사용하지 마십시오.
스포리온(CJD)에 오염되었을 수 있는 기구는 파기하십시오. 재사용하지 마십시오.

보관/운반:
멀균 후 기구를 멀균 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, 멀균 트레이 및/또는 멀균 용기를 세정하지 마십시오.

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

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

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

변경될 수 있습니다. 업데이트된 내용은 www.sutter-med.de에서 구할 수 있습니다.

제품/유저/处置:
전동 외과 수술器械은 수술 및 치료에 전문적인 지식과 경험을 필요로하는 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 제품은 다른 사용자에게 위험을 초래할 수 있으므로 다른 사용자는 제품을 사용하거나 관리하지 마십시오.

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: 单极吸管用来抽吸手术中所产生的烟雾和液体，并且可用于凝胶组织。

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设备的清洁度和完整性。
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
不粘器械未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。

△ 使用设备时须配以适当的萨特电缆！
[TAB1-A-C]
只能将设备和电缆与已关闭的或处于待机模式的电外科器械连接。
△ 忽视这些说明可能会导致烧伤和电击。
△ 单极器械必须使用负极板。 确保正确放置和连接负极板。
△ 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效果。
只在 COAG 模式下使用，最大功率为 40 瓦。
用短脉冲激活。 避免连续激活超过 15 秒。
不要在喷雾/电灼模式下使用。 避免形成火花。
• 器械末端会导致受伤。
• 器械末端在使用后会很烫，会导致灼伤。
• 切勿将器械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。
• 将暂时不用的器械存放在远离患者的地方。
切勿使用易燃或易爆物质。

清洗:
清洗温度: 70±2°C,
浸泡时间: 5分钟,
清洁剂: deconex ALKA One-x,
浓度: 0.5% (5ml/l)
热力消毒:
消毒温度: 90±2°C,
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/润滑油。

杀菌包装:
将已清洗和消毒的器械放入满足以下要求的一次性灭菌包装（一个或两个）中：
- EN ISO/ANSI/AAMI ISO 11607, FDA批准
- 适合进行蒸汽杀菌（承受最低 141°C 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。 切勿使用其他杀菌规程。
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	132°C	3 min.	30 min.

(动态清除空气)

蒸汽杀菌:
使用与 LuerLock 紧锁套口连接器相连接的一次性注射器（最小容量为 20 毫升）冲洗吸管 5 次，同时用手指关闭三个吸力控制阀。 确保开口没有阻塞。 使用合适的清洗刷来清洗吸管管道（表 1: D-G），必须用自来水进行清洗。 确保两端的开口未堵塞。 清洗刷的顶端应能抵达吸管管道的末端。

한국어

中文

다음과 같은 검증된 파라미터에 따라 증기 멀균으로 장치를 멀균할 수 있습니다.

방법 노출온도 노출시간 건조시간

진공 132°C 3min 30min
분류
(동적 공기 제거)

증기 멀균

- EN 13060 및 EN 285에 따른 증기 멀균
- EN ISO 17665(이전의 EN 554/ANSI/AAMI ISO 11134) 유효한 IQ/OQ/커미셔닝 및 제품별 성능 적격성 평가[PQI]에 따른 검증
- 최대 멀균 온도 138°C(및 EN ISO 17665(이전의 EN 554/ANSI/AAMI ISO 11134)에 따른 허용 온도).

=> 높은 온도와 긴 멀균 시간은 기구의 수명을 단축시킵니다.
멀균 후에는 기구를 건조시키십시오.
금속 멀균 절차는 사용하지 마십시오.
건열 멀균, 방사선 멀균, 포름알데히드 및 에틸렌 옥사이드 멀균 또는 플라즈마 멀균을 사용하지 마십시오.
스포리온(CJD)에 오염되었을 수 있는 기구는 파기하십시오. 재사용하지 마십시오.

보관/운반:
멀균 후 기구를 멀균 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, 멀균 트레이 및/또는 멀균 용기를 세정하지 마십시오.

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

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

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

변경될 수 있습니다. 업데이트된 내용은 www.sutter-med.de에서 구할 수 있습니다.

제품/유저/处置:
전동 외과 수술器械은 수술 및 치료에 전문적인 지식과 경험을 필요로하는 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 제품은 다른 사용자에게 위험을 초래할 수 있으므로 다른 사용자는 제품을 사용하거나 관리하지 마십시오.

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: 单极吸管用来抽吸手术中所产生的烟雾和液体，并且可用于凝胶组织。

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设备的清洁度和完整性。
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
不粘器械未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。

△ 使用设备时须配以适当的萨特电缆！
[TAB1-A-C]
只能将设备和电缆与已关闭的或处于待机模式的电外科器械连接。
△ 忽视这些说明可能会导致烧伤和电击。
△ 单极器械必须使用负极板。 确保正确放置和连接负极板。
△ 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效果。
只在 COAG 模式下使用，最大功率为 40 瓦。
用短脉冲激活。 避免连续激活超过 15 秒。
不要在喷雾/电灼模式下使用。 避免形成火花。
• 器械末端会导致受伤。
• 器械末端在使用后会很烫，会导致灼伤。
• 放置电缆时要确保避免与患者和其他导体接触。
• 将暂时不用的器械存放在远离患者的地方。
切勿使用易燃或易爆物质。

清洗:
清洗温度: 70±2°C,
浸泡时间: 5分钟,
清洁剂: deconex ALKA One-x,
浓度: 0.5% (5ml/l)
热力消毒:
消毒温度: 90±2°C,
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/润滑油。

杀菌包装:
将已清洗和消毒的器械放入满足以下要求的一次性灭菌包装（一个或两个）中：
- EN ISO/ANSI/AAMI ISO 11607, FDA批准
- 适合进行蒸汽杀菌（承受最低 141°C 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。 切勿使用其他杀菌规程。
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	132°C	3 min.	30 min.

(动态清除空气)

蒸汽杀菌:
使用与 LuerLock 紧锁套口连接器相连接的一次性注射器（最小容量为 20 毫升）冲洗吸管 5 次，同时用手指关闭三个吸力控制阀。 确保开口没有阻塞。 使用合适的清洗刷来清洗吸管管道（表 1: D-G），必须用自来水进行清洗。 确保两端的开口未堵塞。 清洗刷的顶端应能抵达吸管管道的末端。