

한국어			
			
다음과 같은 검증된 파라미터에 따라 증기 멸균으로 장치를 멸균할 수 있습니다.			
방법	노출 온도	노출 시간	건조 시간
진공 분류 (동적 공기 제거)	132°C	3min	30min

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

=> 높은 멸균 온도와 긴 멸균 시간은 기구 수명을 단축시킵니다.
멸균 후에는 기구를 건조시키십시오.
급속 멸균 절차는 사용하지 마십시오.
건열 멸균, 방사선 멸균, 포름알데히드 및 에틸렌 옥사이드 멸균 또는 플라즈마 멸균을 사용하지 마십시오.
스 프리온(CJD)에 오염되었을 수 있는 기구는 피하십시오. 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, 오오드, 브롬)
- 방향족 할로겐화 탄화수소

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

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

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

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

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

中文

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

非无菌. △ 在第一次及后续使用之前需要清洗、消毒和杀菌。

设计用途:
单极吸管用来抽取手术中所产生的烟雾和液体，并且可用于凝结软组织。

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。
-> 正确处理损坏的产品。
△ 使用设备时必须配以适当的萨特电缆！
[TA1-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手术器械连接。
△ 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手术效果。
只在 COAG 模式下使用，最大功率为 40 瓦。
用脉冲激活。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。

在将单极吸管与冲洗器械一起使用时，我们建议使用非导电液体。
△ 最高电压：6000Vpp。
器械再处理（清洗、消毒和杀菌）

基本说明:
对于所有可重复使用的器械，在首次及后续使用之前必须进行清洗、消毒和杀菌。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。遵守国家适用的准则和法律规定，以及针对医生办公室或医院提出的卫生指令。

常规信息:
彻底清洗吸管，并对其进行消毒和杀菌。断开器械与电缆的连接！

预处理:
防止在使用点处烘干残留的血液或碎屑，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 标记），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。

△ 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。

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道的末端。

中文

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）再次冲洗吸管 5 次，同时用手指关闭三个吸力控制阀。

△ 切勿放入双氧水 (H₂O₂)!

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，根据 EN ISO 15883，获得 DGHM 批准或 CE 标记）
- 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符合适
- 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。将与 LuerLock 紧锁套口相连接的吸管连接至消毒器冲洗口。确保开口没有阻塞。必要时使用清洗用钢丝/刷 [表 1: D-G]。
2. 启动程序。请遵照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使用 Miele G7836 CD 消毒剂（德国居特斯洛 Miele & Cie 有限公司推出的热力消毒法）及 Deconex ALKA ONE-x 清洁剂（由来自瑞士楚赫威尔的 Borer Chemie 公司出品）证实。

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 (动态清除空气)	132°C	3 min.	30 min.

蒸汽杀菌

- 蒸汽灭菌器符合 EN 13060 和 EN 285
- 根据 EN ISO 17665（之前为 EN 554/ANSI AAMI ISO 11134）、有效的 IQ/OQ（试运行）和产品特定的性能资质 [PQ]) 进行验证
- 最高杀菌温度为 138°C（加上根据 EN ISO 17665 [之前为 EN 554/ANSI AAMI ISO 11134] 规定的公差差）

中文

=> 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。
切勿使用急骤杀菌规程。
切勿使用干热灭菌法、辐射灭菌法、甲醛和环氧乙烷灭菌法或等离子灭菌法。
△ 销毁可能受到朊病毒 (CJD) 污染的器械。
- 切勿再次使用！

存放/运输:

在杀菌后，将器械存放在杀菌容器中并置于干燥无尘的地方。切勿阳光直射。

材料抗性

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

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

切勿将器械、杀菌盘和杀菌容器暴露在温度高于 141°C 的环境中！

只能返回经过清洗和消毒的无菌包装器械。

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

如有更改，恕不另行通知。

访问 www.sutter-med.de 获取更新。