REF 899022_LB 5 | 02/2020 © Sutter Medizintechnik GmbH

To-BiTE™

AR ملقط تخثر ثنائي القطبية

HE מלקחי הקרשה דו-קוטביים

VI Kẹp cầm máu lưỡng cực

TH คีมหนีบการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว

MS Forsep Koagulasi Bipolar

REF: 700960SG

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

CE 0297

AR
① ملقط Luer لاسلكي
② مقطع أنبوبة المص
③ المرجع لقطعة الغيار: REF: 992901022
④ كابلات التوصيل

HE
① חיבור Luer לצינורות שאיבה
② מסמר צינורות שאיבה
③ מספר אסמכתא: REF: 992901022 - מברשת ניקוי
④ חיבורי כבלים

VI
① Đường ống kết nối Luer
② Bộ ngắt đường ống
③ Bàn chải làm sạch THAM CHIẾU: 992901022
④ Cáp kết nối

TH
① ปลั๊ก Luer สำหรับหลอดดูด
② เครื่องตัดกระแสไฟฟ้าสำหรับหลอดสูญญากาศ
③ แปรงทำความสะอาด REF: 992901022
④ จุดเชื่อมสายไฟ

MS
① Tiub penyambung sedutan Luer
② Tiub penghenti sedutan
③ Berus pencuci RUJUK: 992901022
④ Penyambung kabel

العربية AR

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:
يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية.
يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجيًا.
لا يغني هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به.
⚠ غير معقم! قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

الغرض من الاستخدام:
تختر ثنائي القطبية للأنسجة اللينة. كذلك شفط السوائل أثناء العملية الجراحية، وذلك حسب المجال الوظيفي للأداة.

العمر التشغيلي:
في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

قبل الاستعمال:
⚠ يجب التأكد من نظافة، والوظيفة الميكانيكية، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.
نحن نوصي باختبار العزل باستخدام جهاز اختبار مناسب.
⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!
التغير الحتمي لألوان نهايات الأدوات ضد الالتصاق هو أمر طبيعي ولا بأس به.
لا يجوز توصيل الملقط والكابل بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده في حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

أثناء الاستخدام:
⚠ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائمًا العمل بأقل مستوى للإعدادات.
⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربي هو 500 ذروة فلطية.
⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من النهايات.
⚠ قد تتسبب نهايات الأدوات في إحداث إصابات!
⚠ قد تصبح نهايات الأدوات بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها التسبب في إحداث حروق!
⚠ يحظر بتاتًا وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرة!
⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

إعادة المعالجة:

إرشادات عامة:
برجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!
برجى فصل الأداة من الكابل!
لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة!
قم بإزالة بقايا الدم والأنسجة من خلال قطعة قماش ناعمة أو فرشاة!
لا تستخدم أداة حادة أو أداة للحك!
⚠ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H_2O_2)!

التنظيف والتطهير اليدوي:
⚠ يجب دائمًا إعادة معالجة الأداة آليا، حيث لا يسمح إجراء التنظيف اليدوي!
حسب توصيات الجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة فإنه تم إدراج To-BiTE™* ضمن مجموعة المخاطر ب*. لذا فإنه يستوجب تنظيف هذا المنتج فقط بطريقة آلية.
* تم هذا الإدراج وفق المخطط اليابني للجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة لتصنيف المنتجات الطبية لعام 2013، على أساس توصيات كل من لجنة الرعاية الصحية بالمستشفيات والوقاية من العدوى، و المعهد الاتحادي للعقاقير والأجهزة الطبية، المجلة الصحية الاتحادية إصدار 2012; 55:1244-1310

التنظيف الأولي اليدوي:
• يتم تنظيف الأداة على الفور بعد الاستخدام (خلال مدة أقصاها ساعة واحدة) جيدًا بالماء البارد، حتى يتم إزالة جميع الشوائب. عند التنظيف اليدوي يتم فقط استخدام فرشاة ناعمة. لا تستخدم أبدًا المنظفات الخشنة أو الكاشطة، أو الصوف الصلب، أو الفرشاة المعدنية أثناء التنظيف. وأثناء ذلك يجب مراعاة نهايات الأدوات، وصلات Luer رقم [1] وكذلك التجويف الداخلي أنبوبة السحب.
• اشطف أنبوبة السحب 10 ثوان على الأقل باستخدام بخاخة جيدًا. أثناء ذلك اسمح في غلق قاطع أنبوبة المص [2] باصبعك.
• نظف أنبوبة السحب الملوثة تحت الماء المنساب باستخدام فرشاة تنظيف مناسبة [3] وتأكد أثناء ذلك أن الفتحات في نهاية القنوات ليست منسدة. يجب أن تخرج نهايات فرشاة التنظيف من نهاية قناة السحب.
• اغسل كلتا القناتين مرة أخريمن جديد جيدا باستخدام بخاخة لمدة 10 ثوان على الأقل. أثناء ذلك اسمح في غلق قاطع أنبوبة المص [2] باصبعك.
• تنظيف الأداة لاحقا في حمام موجات فوق صوتية: 40 درجة مئوية، منظف قلوي خفيف بتركيز 0.5%، (Borer Chemie) deconex® 28 ALKA ONE-x.

التنظيف والتطهير الآلي:
عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير برجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو يحمل شهادة ادارة الاغذيه والادويه الامريكيه أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو EN ISO 15883). يجب توفر وصلات للشطف في جهاز التنظيف والتطهير من أجل غسل الأداة.
الطريقة:
• ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن. يتم توصيل تجاويف الأداة باستخدام وصلات Luer-Lock إلى وصلة الغسل في جهاز التنظيف والتطهير.

خطوات البرنامج	To-BiTE™
تنظيف أولي بماء الصنبور العادية	4 دقائق
التنظيف بتركيز 0.5% من deconex® 28 ALKA ONE-x عند درجة حرارة 70 درجة مئوية	6 دقائق
يتم التحييد باستخدام مياه صنبور عادية (40 إلى 45 درجة مئوية)	3 دقائق
يتم أثناء أو بعد ذلك الشطف بمياه الصنبور العادية (40 إلى 45 درجة مئوية)	دقيقتان
الغسل باستخدام مياه منزوعة الأملاح المعدنية	-

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالأدوات ويسمح بها وفقًا للقيمة A_0، على سبيل المثال التطهير الحراري عند درجة حرارة 90 درجة مئوية لمدة 5 دقائق، يرجى مراجعة القيمة A_0>3000. عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجيني وكذلك التوافق اللدني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوبي شركة العناية بالصحة.

المتابعة:
قبل إجراء التعقيم برجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة. برجى إجراء التفتيش على نظافة وصلات Luer رقم [1] باستخدام عدسة مكبرة. في حال الضرورة يمكنك إجراء التنظيف الأولي اليدوي مرة أخرى باستخدام توصيلة تنظيف وتطهير آلية.

الصيانة:
لا يوجد

العبوة:
يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو في حاويات معقمة تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• تناسب التعقيم بالبخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)
• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

التعقيم:
يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.
لغرض التعقيم استخدم ***فقط*** إجراءات التعقيم التالية:
• التعقيم بالبخار. معقم البخار يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

معايير البرنامج	To-BiTE™
الإجراءات	إجراء الفراغ المجزأ - ثلاثة أضعاف
درجة حرارة التعقيم	132 °C
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	3.5 دقيقة
الحد الأقصى درجة حرارة التعقيم بما في ذلك درجة السماح بالتخطي تتطابق مع المعيار EN ISO 17665	138°C

معايير البرنامج	To-BiTE™
زمن التجفيف	حد أدنى 10 دقيقة

⚠ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!
⚠ لا تقوم بالتعقيم في ®STERRAD!
⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانيّة.

التخزين / النقل:
تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة.
عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

إرشادات خاصة:
تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعليًا باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.
يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.
لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطُل الضمان ويُبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.
لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.
نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de

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

עברי HE

מוצר / משתמש / סילוק:
אבזרי אלקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך! יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים הפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזוהמים ביולוגית.
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.
⚠ **לא סטרילי**. יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:
הקרשה דו-קוטבית של רקמות רכות. בהתאם להיקף השימוש בכלי, ניתן להשתמש בו גם לשאיבת נוזלים במסגרת הליכים כירורגיים.

חיי שירות:
כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

לפני השימוש:
⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ושלא קיימים פגמים בבידוד שלו.
אנו ממליצים על בדיקת הבידוד בעזרת מכשיר בדיקה מתאים.
⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!
שינויים מסוימים בצבע קצוות כלים לא-דביקים הם רגילים ואינם מזיקים.
יש לחבר את הכלי ואת הכבל רק כאשר המכשיר האלקטרוכירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:
⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לפעולה הכירורגית הנדרשת.
⚠ מתח מרבי מורשה 500 Vp.
⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מהקצוות באופן קבוע.
⚠ קצוות הכלי יכולים לגרום לפציעות!
⚠ קצוות הכלי יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!
⚠ לעולם אין להניח את הכלי מעל למטופל או בקרבתו הישירה!
⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

הכנה מחדש:

הנחיות כלליות:
יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק!
יש לנתק את הכלי מכבלים!
אין לאפשר לשאריות דם ורקמות להתייבש על הכלי!
יש להסיר שאריות דם ורקמות בעזרת בד או מברשת רכים!
אין להשתמש בחומרי עזר חדים / הגורמים לשריטות!
⚠ אין להניח במי המצן (H_2O_2)!

ניקוי וחיטוי ידניים:
⚠ יש לבצע תמיד הכנה מחדש על ידי מכונה – אין לבצע ניקוי ידני!
בהתאם להמלצת ה-DGSV (האיחוד הגרמני לטיפול בכלים סטרילייים) שייך To-BiTE™ לקבוצת הדירוג B*.
עבור מוצרים לא נדרש באופן עקרוני ניקוי בעזרת מכונה.
*דירוג זה נקבע בהתאם לתרשים הזרימה של ה-DGSV לדירוג מוצרים רפואיים משנת 2013, בהתבסס על המצגת KRINKO/BfArM ב-Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

ניקוי ראשוני ידני:
• יש לנקות את הכלי בסיסיות מייד לאחר השימוש (תוך שעה אחת לכל היותר) בעזרת מים קרים עד להסרת כל הלכלוך הנראה לעין. יש להשתמש במברשת רכה להסרה ידנית של הלכלוך. אין להשתמש בחומרי ניקוי אגרסיביים או בלאה הגורמים לשריטות, בצמר פלדה או במברשות העשויות ממתכת. בעת הניקוי, יש לשים לב במיוחד לקצה הכלי, לחיבורי ה-Luer [1] ולפתח הפנימי של תעלת השאיבה.
• יש לשטוף את תעלת השאיבה ביסודיות במשך 10 שניות לפחות בעזרת אקדח ניקוי. בו זמנית, יש לסגור את מפסק השאיבה [2] בעזרת האצבע.
• יש לנקות את תעלת השאיבה המזוהמת בעזרת מברשת ניקוי מתאימה [3] תחת מים זורמים. במהלך הניקוי, יש לשים לב שפתחים בצדדים אינם חסומים. קצה מברשת הניקוי חייב לצאת מקצה תעלת השאיבה.
• יש לשטוף שוב ביסודיות את תעלת השאיבה בעזרת אקדח ניקוי במשך 10 שניות לפחות. בו זמנית, יש לסגור את מפסק השאיבה [2] בעזרת האצבע.
• לאחר מכן, יש לנקות את הכלי בעזרת אולטרה-סאונד: 40 °C למשך 15 דקות, חומר ניקוי אלקלי עדין בריכוז (deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie ,0,5%.

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:
כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור FDA מDGHM או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883). אפשרויות חיבור לשטיפת הכלים חייבות להיות קיימות במכשיר החיטוי.

תהליך:
• הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.
יש לחבר את פתחי הכלים על ידי השימוש בחיבורי נעילת Luer הקיימים לחיבור השטיפה של מכשיר החיטוי.

שלבי התוכנית	To-BiTE™
שטיפה ראשונית עם מי ברז קרים	4 דקות
ניקוי עם 0,5% deconex® 28 ALKA ONE-x ב-70 °C	6 דקות
נטרול עם מים חמימים מחברז (40-45 °C)	3 דקות
שטיפת ביניים / שטיפה חוזרת עם מים חמימים מחברז (40-45 °C)	2 דקות
שטיפה עם מים נטולי-מינרלים	-

• שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95 °C) אינם מזיקים לכלים ומורשים לפי קונספט A0. למשל חיטוי תרמי בטמפרטורת 90 °C במשך 5 דקות, ניתן להשוואה לערך A0 > 3000). אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש רק בחומרי ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. אם קיים ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה שלכם.

בדיקה:
לפני הסטרילייציה יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלי שלם, שהוא נקי ושאין בו נזקים. יש שחיבורי ה-Luer [1] נקיים בעזרת זכוכית מגדלת. במידת הצורך, יש לבצע מחדש ניקוי ידני ראשוני ולאחריו ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה.

תחזוקה:
אין

אריזה:
יש לארוז כלים שנוקו וחוטאו באריזות סטרילייציה חד-פעמיות (באריזה עם שכבה יחידה או כפולה) או לאחסן את הכלי במבלי סטרילייציה מתאימים, העונים לדרישות הבאות:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• התאמה לסטרילייציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141 °C לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)
• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטרילייציה מפני נזקים מכניים.

סטרילייזציה:
יש לבצע סטרילייציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.
עבור הסטרילייציה יש להשתמש אך ורק בתהליך הסטרילייציה הבא:
• סטרילייציה בקיטור, מכשיר סטרילייציה בקיטור מתאים ל-EN 13060 או EN 285 ומאומת לפי EN ISO 17665.

פרמטרי התוכנית	To-BiTE™
תהליך	תהליך וואקום מקדים מקוטע עם 3 מחזורים
טמפרטורת סטרילייציה	132 °C
זמן סטרילייציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטרילייציה)	3,5 דק'
טמפרטורת סטרילייציה מרבית בנוסף לסבילות בהתאם ל-EN ISO 17665	138 °C
זמן ייבוש	10 דקות לפחות

⚠ לא לחיטוי באוויר חם!
⚠ לא לחיטוי ב®STERRAD!
⚠ יש להשמיד כלים שיתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

אחסון / משלוח:
יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להגן מפני קרני שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים/אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.
במשלוח חוזר, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

הנחיות מיוחדות:
ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. מבצע ההכנה אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי העזרת במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.
בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.
תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהוסקד במפורש לעשות זאת על ידי. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.
כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש לא גורם להתערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.
בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de

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

Tiếng việt VI

Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:
Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ! Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.
Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác.
⚠ **Không vô trùng.** Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch sẽ.

Mục đích sử dụng:
Cầm máu lưỡng cực của mô mềm. Tùy thuộc vào các chức năng của dụng cụ cũng hút khí lỏng trong các thủ tục phẫu thuật.

Tuổi thọ:
Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

Trước khi sử dụng:
⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng hoạt động của máy, cách nhiệt đầu vào.
Chúng tôi khuyến nghị nên kiểm tra tính cách nhiệt bằng một thiết bị thử nghiệm phù hợp.
⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
Sự đổi màu của đầu thiết bị không dính là bình thường và vô hại.
Chỉ nối thiết bị và dây nối vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!

Trong quá trình sử dụng:
⚠ Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành lắp đặt thấp nhất.
⚠ Điện áp tối đa 500 Vp.
⚠ Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu mút.
⚠ Các đầu mút của thiết bị có thể gây ra thương tích!
⚠ Các đầu mút của thiết bị sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!
⚠ Không được đặt thiết bị vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận!
⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

Tái xử lý:

Lưu ý chung:
Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!
Ngắt thiết bị khỏi cáp kết nối!
Không được để lượng máu và mô bị khô!
Loại bỏ máu và phần ccòn lại của mô bằng một miếng vải mềm hoặc bàn chải!
Không sử dụng thiết bị chà rửa mài mòn / sắc nhọn!
⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H_2O_2)!

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:
⚠ Tái xử lý thiết bị bằng máy - không xử lý bằng tay!
Theo đề nghị của DGSV (Tổ chức xử lý tiệt trùng Đức) To-BiTE™ đưa vào nhóm nguy cơ B*. Đối với những sản phẩm này, nhất thiết cần phải làm sạch.
** Cách phân loại này đã được thực hiện theo sơ đồ DGSV về việc phân loại các thiết bị y tế năm 2013, dựa KRINKO/BfArM Tờ thông báo sức khỏe liên bang 2012; 55: 1244-1310*

Trước khi làm sạch thủ công:
• Rửa sạch kỹ thiết bị ngay sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ) bằng nước lạnh cho đến khi loại bỏ được tất cả các bụi bẩn. Sử dụng bàn chải mềm đối khi loại bỏ vết bẩn thủ công. Không bao giờ được sử dụng cất tẩy rửa mài mòn, len thép hoặc bàn chải kim loại. Lưu ý đến đầu mút của thiết bị, kết nối Luer [1] cũng như Lumen bên trong của ống hút.
• Rửa sạch kỹ ống hút ít nhất 10 giây bằng súng làm sạch. Khóa bộ ngắt ống hút [2] bằng chốt.
• Làm sạch ống hút bị nhiễm bẩn bằng một bàn chải làm sạch phù hợp [3] bằng nước sạch. Đảm bảo rằng các lỗ được mở ở hai đầu. Phần đầu của bàn chải làm sạch có thể loại bỏ được bụi bẩn tại phần cuối của ống hút.
• Rửa sạch kỹ ống hút một lần nữa bằng súng làm sạch ít nhất 10 giây. Khóa bộ ngắt ống hút [2] bằng chốt.
• Sau đó, làm sạch các thiết bị trong siêu âm: 40 °C, 15 phút, chất tẩy rửa có tính kiềm với nồng độ 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Làm sạch và tiệt trùng tự động:
Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được chứng minh về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA) và mã CE tương ứng tiêu chuẩn EN ISO 15883). Phải có sẵn tùy chọn kết nối để rửa thiết bị trong RDG.
Quy trình:
• Ngâm thiết bị trong RDG. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.
Lumen của thiết bị được kết nối bằng cách sử dụng khóa Luer-Lock sẵn có tại đường nối của RDG.

Các bước tiến hành	To-BiTE™
Rửa bằng vòi nước lạnh	4 phút
Làm sạch với 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C	6 phút
Trung hòa với vòi nước ấm (40-45 °C)	3 phút
Trong và sau khi rửa bằng vòi nước ấm (40-45 °C)	2 phút
Rửa với vòi nước VE	-

• Xin lưu ý: Các thông tin nêu trên là các thông tin chi tiết về thời gian làm sạch có hiệu quả tối thiểu đã được xác thực trong các bước đã được mô tả. Thông số quy trình khác nhau (thời gian làm sạch lâu hơn và nhiệt độ làm sạch cao hơn lên đến 95 °C) không gây hại cho các thiết bị và phù hợp với khái niệm A_0 ví dụ tiệt trùng nhiệt ở 90 °C, 5 phút, so sánh với giá trị-A_0>3000. Khi sử dụng chỉ sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa. Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

Kiểm soát:
Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiết hành tiệt trùng. Thực hiện việc kiểm tra vệ sinh các kết nối Luer [1] bằng một kính lúp. Nếu cần thiết tiến hành thêm bước trước khi làm sạch thủ công bằng việc khử trùng và làm sạch bằng máy tiếp đó.

Bảo dưỡng:
Không

Đóng gói:
Đóng gói thiết bị làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị trong thùng container tiệt trùng thích hợp tương ứng với yêu cầu sau:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tính thấm hơi nước đầy đủ)
• có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về mảy.

Tiệt trùng:
Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.
Để tiệt trùng sử dụng các bước tiệt trùng *chuyên dụng* sau đây ngoại trừ:
• Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Thông số tiến hành	To-BiTE™
Quy trình	Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn 3 lần
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	3,5 phút
Nhiệt độ tiệt trùng tối đa + dung sai tương ứng với tiêu chuẩn EN ISO 17665	138 °C
Thời gian làm khô	tối thiểu 10 phút

⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
⚠ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiêm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Lưu trữ / Vận chuyển:
Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đựng trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển.
Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:
Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bố nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.
Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.
Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.
Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.
Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.

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

ไทย TH

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:
อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้
⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

การใช้งานที่เหมาะสม:
การแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วของเนื้อเยื่ออ่อน ขึ้นอยู่กับช่วงการทำงานของเครื่องมือและการดูดของเหลวในระหว่างกระบวนการศัลยกรรม

อายุการใช้งาน:
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:
⚠ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสะอาด การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ดีก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ดีด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
สีคบางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย

เชื่อมต่อเครื่องมือและเคเบิลเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าปิดอยู่หรืออยู่ในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:
⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์
⚠ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ
⚠ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
⚠ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!
⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง!
⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้ !

การดำเนินการซ้ำ:

หมายเหตุทั่วไป:
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!
ต้องไม่ทำให้คราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อแห้ง!
ใช้ผ้าหนุ่มหรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!
ไม่ใช้เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!
⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) !

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:
⚠ รีไซเคิลเครื่องมือด้วยเครื่องจักรเสมอและไม่ทำความสะอาดด้วยตนเอง!
To-BiTE™ ในกลุ่มเสี่ยง B จะแบ่งประเภท* ตามคำแนะนำของ DGSV (สมาคมจัดหาสินค้าฆ่าเชื้อแห่งเยอรมนี) โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์นี้จะถูกทำความสะอาดด้วยเครื่องจักร
**การจัดประเภทเป็นไปตามผังงานของ DGSV เพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในปี 2013 ตามคำแนะนำ KRINKO/BfArM ประกาศด้านสุขภาพแห่งสหพันธรัฐ 2012; 55:1244-1310*

การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง:
- ล้างเครื่องมือด้วยน้ำเย็นโดยทันทีหลังจากใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง) จนกระทั่งสิ่งสกปรกที่มองเห็นถูกขจัดออกทั้งหมด ใช้แปรงขนนุ่มสำหรับการขจัดสิ่งปนเปื้อนด้วยตนเองเท่านั้น ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีถุทธิ์แรงหรือกัดกร่อน เหล็กฝอย หรือแปรงโลหะ ระวังปลายแหลมของเครื่องมือ ซึ่งเป็นตัวเชื่อม Lueer [1] และภายในรูของช่องดูด
- ทำความสะอาดช่องดูดอย่างน้อย 10 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาดให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] ด้วยนิ้วเดียว
- ทำความสะอาดช่องดูดที่ปนเปื้อนด้วยแปรงทำความสะอาดที่เหมาะสม [3] โดใช้น้ำประปาและตรวจสอบให้แน่ใจว่ารูที่ปลายว่างอยู่ ต้องปล่อยปลายของแปรงทำความสะอาดไว้ที่ปลายของช่องสุญญากาศ
- ทำความสะอาดช่องดูด ด้วยปืนทำความสะอาดอย่างน้อย 10 วินาทีให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] ด้วยนิ้วเดียว
- จากนั้นให้ทำความสะอาดเครื่องมือด้วยอัลดราซาวด์: 40 °C, 15 นาที, ผงซักฟอกที่เป็นด่างอ่อนที่มีความเข้มข้น 0.5 % deconex® 28 alka one-x (Borer Chemie)

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:
เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น DGHM หรือการตรวจผ่าน FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883) ตัวเลือกการเชื่อมต่อสำหรับการล้างเครื่องมือต้องมีอยู่ใน RDG

วันหมดอายุ:
- สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว ช่องว่างของเครื่องมือต้องเชื่อมต่อกับปลั๊ก Luer-Lock ที่มีอยู่ที่ตัวเชื่อมทำความสะอาดของ RDG

ขั้นตอนของโปรแกรม	To-BiTE™
ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น	4 นาที
ทำความสะอาดด้วย 0.5 % deconex® 28 alka one-x ที่ 70 °C	6 นาที
ทำให้เป็นกลางด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	3 นาที
ทำความสะอาดระหว่างหรือภายหลังการใช้งานด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	2 นาที
ล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออน	-

- โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A_0 เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนที่ 90 °C 5 นาทีหรือ แนวคิด A_0>3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนด้านสุขอนามัยของคุณ

การตรวจสอบ:
ก่อนการฆ่าเชื้อให้ทำการตรวจสอบด้วตาและตรวจสอบฉนวนที่ใช้งานได้ ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือ ทำการตรวจสอบความสะอาดที่ตัวเชื่อม Luer [1] ด้วยแว่นขยาย หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเองอีกครั้ง หลังจากนั้นให้ทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักร

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:
บรรจุภัณฑ์เครื่องมือที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือบรรจุเครื่องมือในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความต้านทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:
ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น
ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อ***เท่านั้น***

- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

พารามิตเตอร์ของโปรแกรม	To-BiTE™
กระบวนการ	กระบวนการทำสุญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	3.5 นาที
อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อสูงสุดบวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665	138 °C
เวลาในการทำให้แห้ง	ต่ำสุด 10 นาที

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
⚠ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพร็ออน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับการส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:
คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน
วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de.

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

Melayu MS

Produk / Pengguna / Pelupusan:
Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Alatan dilupuskan mengikut garis panduan di hospital untuk objek yang tajam dan tercemar secara biologi

Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain.

⚠ **Tidak steril.** Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

Tujuan Penggunaan:
Melaksanakan koagulasi bipolar ke atasi tisu lembut bergantung kepada fungsi alatan dan juga untuk menyedut cecair semasa tatacara pembedahan.

Jangka hayat operasi:
Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

Sebelum penggunaan:
⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan.
Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan menggunakan set ujian yang sesuai.
⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!
Kelunturan warna pada hujung alatan yang tidak melekat adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.
Hanya sambungkan forsep dan kabel kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia.
Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Semasa penggunaan:
⚠ Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.
⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp
⚠ Lap sisa tisu dan darah daripada bahagian hujung alatan secara kerap.
⚠ Hujung forsep boleh mengakibatkan kecederaan!
⚠ Hujung forsep boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan kebakaran!
⚠ Jangan sesekali meletakkan alatan di atas pesakit atau di kawasan sekitar! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.
⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

Penggunaan semula:

Peringatan am:
Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!
Asingkan alatan daripada kabel!
Jangan biarkan lebihan tisu dan darah kering!
Gosok lebihan tisu dan darah dengan kain lembut atau berus!
Jangan gunakan alat bantuan yang kasar / melelaskan!
⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H_2O_2)!

Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:
⚠ Jangan cuci alatan secara manual – sentiasa kitar semula secara mekanikal!
Menurut pengesyoran DGSV (Persatuan Pembekal Steril Jerman) tiub sedutan bipolar dikelaskan dalam kategori risiko B* To-BiTE™. Produk-produk ini memerlukan cucian menggunakan mesin.
**Pengelasan ini berlaku menurut carta alir bagi DGSV untuk pengelasan produk perubatan pada tahun 2013, berdasarkan pengesyoran KRINKO/BfArM Lembaran Majlis Kesihatan 2012; 55:1244-1310*

Pencucian secara manual:
- Bersihkan alatan dengan segera selepas digunakan (dalam tempoh maksimum 1 jam) dengan air sejuk sehingga kesemua kotoran hilang. Hanya gunakan berus lembut untuk pencucian kotoran secara manual. Jangan sesekali menggunakan bahan pencuci yang kasar serta melelaskan, sabut besi atau berus logam lebih-lebih lagi pada bahagian hujung alatan iaitu penyambung Luer dan lubang dalaman saluran sedutan.
- Bersihkan saluran sedutan sekurang-kurangnya 10 saat dengan penyembur cucian. Tutup penghenti sedutan [2] dengan menggunakan jari.
- Cuci saluran sedutan yang tercemar dengan berus cucian [3] yang sesuai menggunakan air yang mengalir dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kotoran. Hujung berus pencuci perlu dikeluarkan pada hujung saluran sedutan.
- Bersihkan saluran sedutan sekali lagi sekurang-kurangnya 10 saat dengan penyembur cucian. . Tutup penghenti sedutan [2] dengan menggunakan jari.
- Selepas itu, cuci alatan dalam rendaman ultrasonik: 40 °C, 15 minit, pencucian alkali lembut berkepekatan 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Pencucian dan pembasmian kuman secara mekanikal:
Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) pastikan bahawa alatan tersebut telah dibuktikan berkesan (contohnya, mempunyai lesen DGHM atau disahkan selamat oleh FDA, CE dan EN ISO 15883). Pilihan penyambungan untuk mengepam alatan perlu ada pada RDG.

Tatacara:
- Masukkan alatan ke dalam RDG. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat.
  Lubang alatan perlu disambungkan menggunakan penyambung Luer-Lock yang sedia ada pada sambungan pengepaman RDG.

Langkah-langkah program	To-BiTE™
Cucian awal dengan air yang sejuk	4 minit
Cucian dengan 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	6 minit
Nuetralkan dengan air panas (40-45 °C)	3 minit
Bilas dengan air panas (40-45 °C)	2 minit
Bilas dengan air bebas mineral	-

- Sila ambil perhatian: Langkah-langkah program di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan. Proses parameter yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan dulang dan dibenarkan di bawah konsep A_0, contohnya pembasmi kuman termal pada suhu 90 °C, 5 min., nilai A_0>3000. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

Pengawasan:
Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan. Jalankan pemeriksaan kebersihan ke atas penyambung Luer [1] dengan menggunakan kanta pembesar. Jika perlu, ulang semula cucian awal secara manual diikuti dengan pencucian dan pembasmian kuman secara manual.

Penyelenggaraan:
Tiada

Pembungkusan:
Alatan yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda – berhati-hati dengan hujung alatan yang tajam!) atau ke dalam bekas yang telah disterilkan dengan baik serta memenuhi syarat-syarat berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan yang cukup)
- Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:
Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.
Digunakan secara ***ekslusif*** untuk pensterilan, tatacara pensterilan adalah seperti berikut:

- Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Parameter Program	To-BiTE™
Tatacara	Pra-vakum terpecah 3-lapisan
Suhu pensterilan	132 °C
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	3.5 minit.
Suhu pensterilan maksimum mengikut tolerans EN ISO 17665	138 °C
Masa pengeringan	minimum 10 minit

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!
⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!
⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Simpanan / Pemindahan:
Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.
Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

Arahan khusus:
Arahan yang dinyatakan di atas telah disahkan sesuai oleh pengeluar untuk menyediakan alatan perubatan bagi penggunaan semula. Orang yang melaksanakan penyediaan bertanggungjawab untuk memastikan peralatan, bahan yang digunakan dan individu dalam kemudahan penyediaan adalah sesuai untuk mencapai hasil yang diingini.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertakluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di www.sutter-med.de.

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