

REF:
787000 – 789999

TAB 1		REF
A		701775-01 → n=1 701775-02 → n=2 701775-05 → n=5 701775-10 → n=10

Latvijas

Izstrādājums / Lietotājs / Likvidācija:

Elektrokirurgiskos piederumus drīkst lietot un likvidēt tikai profesionāli medicīniskie darbinieki!
Šī instrukcija neaizslēdz izmantošas elektrokirurgiskās ierīces un citu piederumu lietošanas instrukcijas izlasīšanu.

Δ **Nesterils.** Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet.

Mērkim atbilstoša lietošana:

Miksto audu preparācija un bipolāra koagulācija. Pieslēgšanai pie izmantotas elektrokirurgiskās ierīces bipolārās izejas ar piemērotu bipolāro vadu.

Lietošanas laiks:

Pareizi lietojot, ir iespējami vismaz 20 atkārtotas sagatavošanas cikli.

Pirms lietošanas:

Δ Katreiz pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma fibrību, mehānisko darību un iespējamus bojājumus.
Δ Lietojiet tikai nevainojamus un sterilizētus izstrādājumus!
Instrumentu galu zināma iekrāsšanās ir normāla un nav bīstama.
Pinceti un vadu pieslēdziet tikai izslēgtai elektrokirurgiskai ierīcei vai gaidstāves režīmā. To neievērojot, var rasties apdegumi un elektriskie triecieni!
Papildu informāciju par elektriskos drošumu iesakām skatīt DIN EN 60601-2-2 1. pielikumā.

Elektrokirurģijas vads:

Sutter bipolārās pincetes Masterpiece ir paredzētas lietošanai ar Sutter Medizintechnik GmbH ražotiem bipolāriem silikona vadiem ar Eiropas tipa plakano kontaktu.

Lietošanas laikā:

Δ Vienmēr strādājiet ar vajadzīgajam ķirurģiskajam efektam zemāko jaudas iestatījumu.
Δ Masterpiece pincetes ir neizolētas precīzās pincetes, kuras neatbilst 201.8.8.3.103. un 201.8.8.3.104. punktam IEC 60601-2-2:2017 standartā.
Δ Pareizai lietošanai aktivizējiet instrumentu tikai tad, kad koagulējamie audi droši atrodas starp pincetes galiem.
Δ To neievērojot, var rasties neparedzēti elektriskie efekti!
Δ Maksimāli pieļaujamais spriegums 500 Vp
Δ No galiem regulāri noslaukiet asinū un audu atliekas.
Δ Pincetes gali var izraisīt traumas!
Δ Pincetes gali pēc lietošanas var būt tik karsti, ka izraisa apdegumus!
Δ Nekad nenovietojiet instrumentu uz pacienta vai viņa tiešā tuvumā! Vadu novietojiet izolēti no pacienta un nelietotus instrumentus glabājiet izolēti.
Δ Nelietojiet uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu klātbūtnē!

Atkārtota sagatavošana:

Vispārīgi norādījumi:

Ievērojiet valsts likumus un noteikumus!
Izvienojiet instrumentu no vada!
Visa atkārtotā sagatavošana ietver sākotnējo tīrīšanu, tīrīšanu / dezinfekciju un sterilizēšanu.

Δ Nemot vērā efektivitātes un atkārtojamības apsvērumus, vienmēr jādod priekšroka mehāniskai tīrīšanai/ dezinfekcijai!

Δ Neievietojiet udenražā pārskābē (H₂O₂)!

Δ Neatīkiet pinceti uz abām pusēm! (FIG1)

Lai aizsargātu instrumentus no mehāniskiem bojājumiem, mehāniskai tīrīšanai un sekojošai sterilizēšanai instrumentu aizsardzība no mehāniskiem bojājumiem Sutter Medizintechnik GmbH iesaka izmantot glabāšanas paplātes (TAB1:A)

Sākotnējā tīrīšana:

• Asinū un audu atliekas nedrīkst piekalst, bet ne vēlāk kā pēc 1 stundas tās rūpīgi jānoskalo ar aukstu ūdeni! Ja nepieciešams, izmantojiet mikstu suku (ne stipru suku vai tml.)
• Kuslīgās detaļās sākotnējās tīrīšanas laikā vairākkārt pakustiniet šurpu turpu.
• Notīriet asinū un audu atliekas ar mikstu salveti vai suku!
• Neizmantojiet asus / abrazīvus palīg līdzekļus!

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija:

Tīrīšanas darbība	Apraksts
Sākotnējā tīrīšana	5 minūtes skalojiet zem auksta ūdens, kustinot kustīgās detaļas. Instrumentu ar mikstu suku (piemēram, MED100, 33 Medisafe GmbH) apstrādājiet tik ilgi, līdz vairs nav redzamas nekādas atliekas.
Ultraskaņa un dezinfekcija	Ultraskaņas vannā 35 kHz istabas temperatūrā, 10 minūtes, tīrīšana vai dezinfekcijas šķīdums 2% Bomix plus (Bode Chemie).
Papildu tīrīšana	Grūti notīrāmas vietas, ja nepieciešams, 20 sekundes skalojiet ar tīrīšanas pistoli, pēc tam visu instrumentu 30 sekundes noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.

To, ka instrumenti principā ir piemēroti manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot instrumentu dezinfekcijas līdzekli Bomix® plus (Bode Chemie) 2% koncentrācijā, testēšanas pārskats Nr. 07015-2, 24. 11. 2015.

Mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija:

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TD), ievērojiet, lai tai būtu pārbaudīta efektivitāte (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme atbilstoši EN ISO 15883).

• Ievietojiet instrumentus TDI. Turklāt ievērojiet, lai instrumenti nesaskartos un būtu droši noglabāti.
• Lai aizsargātu instrumentus no mehāniskiem bojājumiem, mehāniskai tīrīšanai un sekojošai sterilizēšanai Sutter Medizintechnik GmbH iesaka izmantot glabāšanas paplātes (TAB1:A)

Programmas darbības	Parametrs
Sākotnējā skalošana	10±2 °C, 1 minūte
Tīrīšana ar 0,5% (5 ml/ltrs) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minūtes
Papildu skalošana	10±2 °C, 1 minūte
Termiskā dezinfekcija	90±2 °C, 5 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot dezinfektoru Miele G7836 CD (termiska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli deconex® 28 ALKA ONE-x 0,5% koncentrācijā (Borer Chemie AG, Zuchwil, Sveice), testēšanas pārskats Nr. 111738-10, 11.05.2011.

• Ievērojiet! Iepriekš minētie dati ir apstiprināti minimālā laikā dati veiksmīgai tīrīšanai norādītajās programmas darbībās. Atšķirīgi procesa parametri (līgāks tīrīšanas ilgums un augstāka tīrīšanas temperatūra līdz 95 °C) instrumentiem nekādē ne saskaņā ar A₀ koncepciju ir attāluā, saļīdz. A₀ vērtība > 3000. Izmantojot citu tīrītāju, lietojiet tikai tādus līdzekļus, kuriem ir līdzīgas īpašības kā tīrītājam deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) piemēram, attiecībā uz pH līmeni un sadarbību ar plastmasu. Šādu gadījumus konsultējiet ar kompetento piegādātāju vai personu, kas atbildīga par sanitārajām prasībām.

Kontrolē:

Pirms sterilizēšanas vizuāli pārbaudiet instrumenta fibrību, nebojātu izolāciju un veselumu.

Arkove:

Nav.

Iepakojums:

Izīrtinūs un dezinficētus instrumentus iepakojiet vienreizlietojamās sterilizējamās iepakojumos (vienkārsā vai divkārsā iepakojumā) vai instrumentu vai paplāti ar izīrtināt un dezinficētiem instrumentiem ietiniet kokvilnas salvetē un kopā ievietojiet sterilizēšanas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
• piemēroti sterilizēšanai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 141 °C un pietiekama tvaika caurlaidība);
• pietiekama instrumentu vai sterilizēšanas iepakojumu aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana:

Sterilizējiet tikai izīrtinūs un dezinficētus izstrādājumus.
Sterilizēšana ar tvaiku, tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060 vai EN 285 un apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665

Programmas darbības	Parametrs
Metode	Frakcionēts vakuums (dinamiska gaisa izsūkņēšana)
Sterilizēšanas temperatūra	132 °C (maks. 138 °C plus pielaide atbilstoši EN ISO 17665)
Sterilizēšanas laiks (turēšanas laiks sterilizēšanas temperatūrā)	Vismaz 3 minūtes
Žūšanas laiks	30 minūtes

To, ka instrumenti principā ir piemēroti efektīvai sterilizēšanai ar tvaiku, ir apliecinājusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, testēšanas pārskats 111739-10, 07.06.2011. Šajā gadījumā ir ņemti vērā raksturīgā apstākļi klīnikā un ārstu praksē, kā arī iepriekš minētā metode.

Δ Sterilizēšana augstā temperatūrā un ilgs sterilizēšanas laiks saīšina instrumenta lietošanas laiku.
Δ Pievērsiet uzmanību pietiekamai nožūšanai!
Δ Nesterilizēt karstā gaisā!
Δ Nesterilizēt STERRAD® sistēmā!
Δ Iespējamās saskarses ar priekiem gadījumā instrumentu izīcīniet (CJD – kontaminācijas risks) un atkārtoti neizmantojiet.

Glabāšana / Transportēšana:

Glabāt sausā vietā. Sargāt no saules stariem. Glabāt un transportēt drošos konteineros / iepakojumos. Sūtot atpakaļ, sterilos iepakojumos nosūtiet tikai izīrtinūs un dezinficētus izstrādājumus.

Īpaši norādījumi:

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ražojumu ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

Ražojumu remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarots dienests. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējami atbilstības prasījumi pret ražotāju.

Jebkādas izstrādājuma izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik GmbH atbildības zudumu.

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas. Jaukā versija pieejama www.sutter-med.de.

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

Türk

Ürün / Kullanıcı / Tasfiye:

Elektrikli cerrahi aksesuar sadece uzman tıbbi personel tarafından kullanılabilir tasfiye edilebilir!
Bu talimat kullanılan elektrikli cerrahi cihazın ve diğer aksesuarların kullanım kılavuzunun okunması yerine geçmez.

Δ **Steril değiştiril.** İlık ve diğer her kullanımı öncesinde temizleyip sterilize edin.

Amacına uygun kullanım:

Yumuşak dokunun hazırlanması ve bipolar koagülasyonu. Kullanılan elektro cerrahi cihazın bipolar çıkışına bir bipolar kablo ile bağlamak için.

Kullanım ömrü:

Tekniğine uygun kullandığınızda en az 20 yeniden hazırlık döngüsü söz konusudur.

Uygulamadan önce:

Δ Ürünü her uygulama öncesinde temizlik, mekanik işlev ve olası hasarlar yönünden kontrol edin.
Δ Sadece kuruşuz ve sterilize edilmiş ürünler kullanın!
Ekipman uçlarının bazı renk değişiklikleri normal ve sakıncasızdır.
Etil ve kablolu sadece kapalı elektrikli cerrahi cihaz ya da bekleme modunda bağlayın. Dikkate alınmadığında yanmalar ve elektrik çarpmaları meydana gelebilir!
Elektrik güvenliği ile ilgili diğer bilgiler için DIN EN 60601-2-2 eki 1'i tavsiye ediyoruz.

Elektro cerrahi kablo:

Masterpiece Sutter bipolar pensler üreticisi Sutter Medizintechnik GmbH firması olan Avrupa düz bağlantılı bipolar silikon kabloların kullanımını için tasarlanmıştır.

Uygulama sırasında:

Δ Daima istenen cerrahi etki için en düşük güç ayarı ile çalışın.
Δ Masterpiece pensleri, IEC 60601-2-2:2017 standardının 201.8.8.3.103 ve 201.8.3.104 bölümlerine uygun olmayan yapılmamış hassasiyet pensleridir.
Δ Amacına uygun kullanım için ekipmanı sadece, phtlaşan doku güvenli bir şekilde pens uçlarının arasına bulduğunda etkinleştirin.
Δ Bunun dikkate alınmaması, işlem dışı elektrikli tepkiler neden olabilir!
Δ İzin verilen maksimum gerilim 500 Vp
Δ Kan ve doku kalıntılarını uçlardan düzenli olarak silin.
Δ Pens uçları yaralanmalara neden olabilir!
Δ Pens uçları uygulama sonrasında yanıklara yol açacak derecede sıcak olabilir!
Δ Ekipmanı kesinlikle hasta üzerine ya da hastanın yanına koymayın! Kabloları hastadan uzak olacak şekilde izole ederek döşeyip kullanılmayan ekipmanları da izole ederek depolayın.
Δ Yanıcı ya da patlayıcı maddelerin olduğu yerde kullanmayın!

Yeniden hazırlama:

Genel bilgiler:

Ulusal yönetmelikleri ve kuralları dikkate alın!
Ekipmanı kablodan ayırın!
Tüm yeniden hazırlama ö temizliği, temizliği / dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu kapsar.

Δ Etkililik ve yeniden üretilebilirlik sebebiyle daima makine ile temizlik / dezenfeksiyon işlemini tercih edin!
Δ Hidrojen peroksit (H₂O₂) içerisinde koymayın!
Δ Pensi ayırarak büyümeyin! (FIG1)

Ekipmanları mekanik hasara karşı korumak için, Sutter Medizintechnik GmbH makine ile temizlik ve ardından dezenfeksiyonu için ekipmanları mekanik hasarlara karşı korumak amacıyla depolama tepisinin kullanılması öneriyor (TAB1:A)

Ön temizlik:

• Kan ve doku kalıntılarını kurutmayın, maks. 1 saat sonra tamamen soğuk su ile yıkayın! Gerektiğinde yumuşak fırçalar kullanın (tel fırçalı vb. değil)
• Ön temizlik esnasında hareketli parçaları bir kaç defa ileri geri hareket ettirin.
• Kan ve doku kalıntılarını yumuşak bir bez ya da fırça ile giderin!
• Sivri / aşındırıcı yardımcı araçlar kullanmayın!

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik adımı	Tanım
Ön temizlik	5 dakika soğuk su altında durulayın, bu sırada hareketli parçalarına basın. Ekipmanı artık kalıntı götürmeyene kadar yumuşak bir fırça (örn. MED100, 33 Medisafe GmbH) ile işleyin.
Ultrason ve dezenfeksiyon	Oda sıcaklığında ultrason banyosunda 35 kHz, 10 dakika, temizlik ve dezenfeksiyonu çözeltisi %2 Bomix ® plus (Bode Chemie).
Ek temizlik	Zor temizlenen noktaları gerektiğinde 20 sn bir temizlik fırçası ile yıkayın, ardından tüm ekipmanı 30 saniye demineralize su ile yıkayın.

Ekipmanların manuel temizlik ve dezenfeksiyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı %2 konsantrasyonlu Bomix® plus (Bode Chemie) dezenfektan ekipmanları kullanılmasıya bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır, 24. 11. 2015 tarihli test rapor no. 07015-2.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarını (RDG) seçerken RDG'nin test edilmiş bir etkililiğe sahip olmasına dikkat edin (örn. DGHM ya da FDA onayı veya EN ISO 15883'e uygun CE işareti).
• Ekipmanları EDG'ye yerleştirin. Bu sırada ekipmanların birbirine temas etmemesine ve güvenli bir şekilde depolanmasına dikkat edin.
• Sutter Medizintechnik GmbH makine ile temizlik ve ardından dezenfeksiyonu için ekipmanları mekanik hasarlara karşı korumak amacıyla depolama tepisinin kullanılması öneriyor (TAB1:A)

Program adımları	Parametre
Ön durulama	10±2 °C, 1 dakika
%0,5 (5 ml/litre) deconex® 28 ALKA ONE-x ile temizleme	70±2 °C, 5 dakika
Ek durulama	10±2 °C, 1 dakika
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

Ekipmanların etkili makine ile temizlik ve dezenfeksiyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı Miele G7836 CD dezenfektörünün (termik dezenfeksiyon, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) ve %0,5 konsantreli kullanılmasıya deconex® 28 ALKA ONE-x temizlik maddesinin (Borer Chemie AG, Zuchwil, İsviçre) (Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz) kullanılmasıya bağımsız bir akredite test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 11.05.2011 tarihli test rapor no. 111738-10.

• Lütfen dikkate alın! Yukarıda belirtilen bilgiler tanımlanan program adımlarında başlıklar bir temizlik işlemi için onaylı aşgari süre bilgilieridir. Farklı işlem parametreleri (daha uzun temizlik süresi ya da 95 °C'ye kadar daha yüksek temizlik sıcaklıkları) ekipmanlara zarar vermez ve A₀ konsepti uyarınca izin verilir, karış. A₀ değeri > 3000. Başka bir temizleyici kullandığınızda sadece deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) temizleyicisi ile karşılaştırılabilir özelliklere sahip temizleyiciler kullanın, örn. ph değeri ya da plastiklerle uyumluluk açısından. Tereddüt durumlarında ilgili sevkiyacı ya da hijyen görevlisi ile iletişime geçin.

Kontrol:

Sterilizasyonu öncesinde sağlım izolasyonu, temizlik ve ekipmanın bütünlüğü açısından görsel bir kontrol ve test gerçekleştirin.

Bakım:

Yok.

Ambalaj:

Temizlenen ve dezenfekte edilēn ekipmanları tek kullanımlık sterilizasyonu ambalajına koyun (tek ya da çift ambalaj) veya ekipmanı ya da tekeyi temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ekipmanlarına pamuk bezle sarıp aşğıdaki gereksinimleri yerine getiren sterilizasyonu konteynerinde depolayın EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Buharlı sterilizasyon için uygun (min. 141 °C kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçişi)
• Ekipmanların ya da sterilizasyonu ambalajlarının mekanik hasarına karşı yeterli olarak korunması

Sterilizasyon:

Sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri sterilize edin.
• EN 13060 ya da EN 285'e uygun ve EN ISO 17665 uyarınca onaylı buharlı sterilizasyonu, buharlı sterilizator

Program adımları	Parametre
Yöntem	Fraksiyonlu vakum (dinamik tabliye)
Sterilizasyonu sıcaklığı	132 °C (maks. 138 °C artı EN ISO 17665'e uygun tolerans)
Sterilizasyonu süresi (sterilizasyonu sıcaklığına bekleme süresi)	Min. 3 dakika
Kurutma süresi	30 dakika

Ekipmanların etkili buharlı sterilizasyonu için ilkesel uyumluluk kanıtı bağımsız akredite bir test laboratuvarı aracılığıyla sağlanmıştır, 07.06.2011 tarihli test rapor no. 111739-10. Bu sırada klinikteki ve doktor muayenehanesindeki tipik koşullar ve yukarıda tanımlanan yöntemler dikkate alınmıştır.

Δ Yüksek sıcaklıklarda ve uzun süreli sterilizasyonu, ekipmanın kullanım ömrünü azaltır.

Δ Yeterli kurumaya dikkat edin!

Δ Sıcak havada sterilize etmeyin!

Δ STERRAD® içerisinde sterilize etmeyin!

Δ Ekipmanları prionlarla potansiyel temasa maruz kaldığında imha edin (CJD - kontaminasyonu) ve tekrar kullanmayın.

Depolama / Nakliye:

Kuru depolayın. Güneş yansımalarına karşı koruyun. Güvenli haznelerde / ambalajlarda depolayın taşıyın. Geri gönderirken sadece temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş ürünleri steril ambalajlarda gönderin.

Özel bilgiler:

Ünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcıyı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanımı kalıvuzlandırılan sarpma Sutter Medizintechnik GmbH firmasının sorumluluğundan sonra ermesine neden olur.

Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Güncel sürüm www.sutter-med.de adresinde vardır.

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

Ελληνικά

Προϊόν / Χειριστής / Απόρριψη:

Τα ηλεκτροχειρουργικά αξεσουάρ επτρέπεται να χρησιμοποιούνται και να απορριπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!
Οι παρούσες οδηγίες δεν αντικαθίστουν την ανάγνωση των οδηγιών χρήσης της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής και άλλων αξεσουάρ.

Δ **Δεν είναι αποστειρωμένο.** Πριν την πρώτη χρήση και από κάθε περαιτέρω χρήση, καθαρίζετε και αποστειρώνετε.

Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς:

Προετοιμασία και διπολική πήξη μαλακού ιστού. Για σύνδεση στην διπολική έξοδο της χρησιμοποιούμενης ηλεκτροχειρουργικής συσκευής με ένα αντίστοιχο διπολικό καλώδιο.

Διάρκεια ζωής:

Σε σωστή χρήση η διάρκεια ζωής υπολογίζεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους επανειτεξεργασίας.

Πριν τη χρήση:

Δ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για καθαριότητα, μηχανική λειτουργία και πιθανές ζημιές.
Δ Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα σε άψωνη κατάσταση και αποστειρωμένα!
Ένας σχετικός αποχρωματισμός των ακμών οργάνων είναι φυσιολογικός και ακίνδυνος.
Συνδέετε τη λαβίδα και το καλώδιο μόνο σε απενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στη λειτουργία εισιούρησης. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και ηλεκτροπληξία!
Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με την ηλεκτρική ασφάλεια, συστήνουμε το DIN EN 60601-2-2 Πρόσρηξη 1.

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια:

Ο διπολικός λαβίδας Masterpiece της Sutter προορίζεται για χρήση με διπολικά καλώδια αιλκόνης με Ευρωπαϊκή επίτευξη υποδοχής σύνδεσης του κατασκευαστή Sutter Medizintechnik GmbH.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης:

Δ Να εργάζεστε πάντα με τη χαμηλότερη ρύθμιση απόδοσης για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
Δ Οι λαβίδες Masterpiece είναι μη μονωμένες λαβίδες ακρίβειας, οι οποίες δεν αντιστοιχούν στα αποστάγματα 201.8.8.3.103 και 201.8.8.3.104 της IEC 60601-2-2:2017.
Δ Για μια σωστή χρήση ενεργοποιείτε το όργανο μόνο εάν ο ιστός προς πήξη βρίσκεται με ασφάλεια ανάμεσα στις ακμές λαβίδας.
Δ Μια μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μη ηθλεμμένες ηλεκτρικές συνδέσεις!
Δ Μέγιστη επιτρεπόμενη τάση 500 Vp
Δ Σκουπίστε τακτικά υπολείμματα αίματος και ιστού από τις ακμές.
Δ Οι ακμές λαβίδων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς!
Δ Μετά τη χρήση οι ακμές λαβίδων μπορεί να είναι τόσο καυτές ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα!
Δ Πότι μην αποθέτετε το όργανο επίστεον στο ασθενή ή κοντά σε αυτόν! Τοποθετείτε τα καλώδια μονωμένα σε σχέση με τον ασθενή και αποθηκεύετε τα για χρησιμοποιούμενα όργανα μονωμένα.
Δ Μη χρησιμοποιείτε εκεί όπου υπάρχουν εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Επανεπεξεργασία:

Γενικές υποδείξεις:
Τηρείτε τις εθνικές οδηγίες και τις διατάξεις!
Αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο!
Ολόκληρη η επανειτεξεργασία περιλαμβάνει τον προκαθαρισμό, τον καθαρισμό / την απολύμανση και την αποστείρωση.

Δ Προμηθεί πόντιον τον μηχανικό καθαρισμό / απολύμανση για λόγους αποτελεσματικότητας και δυνατότητας αναπαραγωγής!
Δ Την τοποθετείτε σε υπερξεδίο του υδρογόνου (H₂O)!
Δ Μη διαχωρίζετε τη λαβίδα λυγιζόντας την! (FIG1)

Για να προστατεύετε τα όργανα από μηχανικές ζημιές η Sutter Medizintechnik GmbH συστήνει τη χρήση δίσκων αποθήκευσης για τον μηχανικό καθαρισμό και στην εν συνεχεία αποστείρωση για την προστασία των οργάνων από μηχανικές ζημιές (TAB1:A)

Προκαθαρισμός:

• Μην επτρέπεται να στεγνώνουν υπολείμματα αίματος και ιστού αλλά ξεπλένετε σχολαστικά με κρύο νερό το μέγ. για 1 ώρα! Χρησιμοποιήστε ενδεχομένως μαλακίες βούρτσας (όχι συμφοτωβούρτσες ή παρόμοια)
• Μετακινείτε πολλές φορές πέρα - δωθε τα κινούμενα τμήματα πριν τον προκαθαρισμό.
• Απομακρύνετε τα υπολείμματα αίματος και ιστού με ένα μαλακό πोंν ή βούρτσα!
• Μη χρησιμοποιείτε

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！
尽管提供了本说明书，但仍然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。

按规定使用:
制备和双极电凝软组织。用于连接所使用的带有适配双极电缆的电外科设备的双极出口。

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、机械功能和是否存在损坏。
△ 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。
镊子和电缆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！
对于电气安全方面的其他信息，我们建议查阅 DIN EN 60601-2-2 标准网页 1。

电外科电缆:
Sutter Masterpiece 双极镊指定利用硅胶线配备欧标扁平接口使用，其制造商是 Sutter Medizintechnik GmbH。

在使用期间:
△ 必须始终能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
△ Masterpiece 镊为不符合 IEC 60601-2-2:2017 标准 201.8.8.3.103 和 201.8.8.3.104 章节的非绝缘镊。
△ 正确使用该仪器时，仅当待凝固的组织牢固地位于镊子尖端之间时，方可打开仪器。
△ 如不遵守可能会导致意外的放电效果！
△ 最高许可电压为 500 Vp
△ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。
△ 镊尖可能造成人员受伤！
△ 使用完以后，镊尖的高温会导致烫伤！
△ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。
△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

再处理:
一般提示:
遵守国家准则和规定！
断开仪器的电源！
整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。
△ 基于有效性和可再理性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！
△ 勿要放入双氧水 (H₂O₂)！
△ 勿要向两侧掰弯镊子！（ FIG1 ）！
为保护仪器免受机械损伤，Sutter Medizintechnik GmbH 建议使用存储盘进行机械清洁和之后的消毒，以保护仪器免受机械损伤（ TAB1:A ）
预清洗:
• 血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。
• 移动部件在预清洗时来回移动多次。
• 请使用软布或软刷清除血液和组织残留物！
• 勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟，期间处理移动部件。并使用软刷（例如 MED100.33 Medisafe GmbH）清洁器械，直至看不到任何残留物。
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声电解液池，10 分钟，2％的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液（Bode Chemie）。
后清洗	如果有必要，使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟，然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 秒钟。

仪器对于手动清洁和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行，验证时使用了浓度为 2％的仪器消毒剂 Bomix® plus（Bode Chemie），测试报告编号为 07015-2，24.11.2015。

机器清洁和消毒:
在选择清洗消毒器 (WD) 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 标识）。
将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。
• Sutter Medizintechnik GmbH 建议使用存储盘进行机械清洁和之后的消毒，以保护仪器免受机械损伤 (**TAB1:A**)

程序步骤	参数
预冲洗	10±2°C，1 分钟
使用浓度为 0.5％（5 毫升/升）的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2°C，5 分钟
后冲洗	10±2°C，1 分钟
热消毒	90±2°C，5 分钟

仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Miele G7836 CD（高温消毒，Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh）和浓度为 0.5％的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer Chemie AG，瑞士 Zuchwil），测试报告编号为 111738-10，11.05.2011。

请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C）并不会损坏仪器，而且根据 A₀ 方案是允许的存在一定偏差的。（参比 A₀ 值 > 3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer Chemie）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如果存在疑问，请联系负责的供应商或卫生专员。

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仪器进行包装（单层或双层包装），将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘包入棉布，并放到消毒器皿中，消毒器皿需满足以下要求：
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 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

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
工艺	分馏真空（动态抽真空）
消毒温度	132 °C（最高 138 °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	最短 3 分钟
干燥时间	30 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 111739-10，07.06.2011 期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

△ 高温消毒和长时间消毒会缩短仪器的使用寿命。
△ 注意充分干燥！
△ 不能在高温空气中消毒！
△ 不得在 STERRAD® 中消毒！
△ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

存放 / 运输:
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

特别提示:
与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/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情形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。

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

Indonesia

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi!
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

△ **Tidak steril**. Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterikan terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
Persiapan dan koagulasi bipolar jaringan lunak. Untuk koneksi ke keluaran bipolar dari perangkat electrosurgery yang digunakan dengan kabel bipolar yang sesuai.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:
△ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan kerusakan yang mungkin terjadi.
△ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterikan!
Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen adalah normal dan tidak berbahaya.
Sambungkan pinset dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga.
Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!
Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

Kabel electrosurgery:
Pinset bipolar Sutter Masterpiece dimaksudkan untuk digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan terminal pipih Eropa dari produsen Sutter Medizintechnik GmbH.

Selama penggunaan:
△ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.
△ Pinset masterpiece merupakan pinset presisi non-isolasi yang tidak sesuai dengan bagian 201.8.8.3.103 dan 201.8.8.3.104 dari IEC 60601-2-2: 2017.
△ Untuk penggunaan yang tepat, aktifkan instrumen hanya jika jaringan yang akan dikoagulasi telah terpegang secara kuat di antara ujung pinset.
△ Kelalaian untuk mematuhinya bisa menyebabkan sengatan listrik yang tidak diinginkan!
△ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.
△ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.
△ Ujung pinset dapat menyebabkan cedera!
△ Ujung pinset dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
△ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya! Jauhkan kabel secara terisolasi dari pasien dan simpan instrumen yang tidak terpakai secara terisolasi.
△ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan instrumen dari kabel!
Seluruh pemrosesan ulang mencakup pembersihan awal, pembersihan / desinfeksi, dan sterilisasi.

△ Karena efektivitas dan kemampuan pengulangannya, pembersihan / desinfeksi dengan mesin harus selalu didahulukan!
△ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H₂O₂)!
△ Jangan merenggangkan pinset!**(FIG1)!**

Untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis, Sutter Medizintechnik GmbH merekomendasikan penggunaan baki penyimpanan untuk melakukan pembersihan dengan mesin dan sterilisasi selanjutnya untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis penggunaan baki penyimpanan (**TAB1:A**)

Pembersihan awal:
• Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam!
Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau yang serupa).
• Gerakkan bolak-balik komponen yang bergerak beberapa kali selama pembersihan awal.
• Bersihkan sisa darah dan jaringan dengan kain atau sikat lembut!
• Jangan gunakan alat tajam / abrasif!

Pembersihan manual dan desinfeksi:

Tahap pembersihan	Deskripsi
Pembersihan awal	Bilas selama 5 menit dengan air dingin, sambil mengoperasikan komponen yang bergerak. <p>Bersihkan instrumen dengan sikat lembut (misalnya MED100.33 Medisafe GmbH) sampai tidak ada sisa yang terlihat.</p>
Ultrasonik dan desinfeksi	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu kamar, 10 menit, larutan pembersih atau disinfektan 2％ Bomix® plus (Bode Chemie).
Pasca-pembersihan	Bilas area yang sulit dibersihkan sekitar 20 detik dengan pistol semprot, lalu siram seluruh instrumen selama 30 detik dengan air demineralisasi.

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan manual dan desinfeksi disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan disinfektan instrumen Bomix® plus（Bode Chemie）dengan konsentrasi 2％, laporan pengujian no. 07015-2 pada 24.11.2015.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:
Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).
• Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.
• Sutter Medizintechnik GmbH merekomendasikan penggunaan baki penyimpanan untuk melakukan pembersihan dengan mesin dan sterilisasi selanjutnya untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis penggunaan baki penyimpanan (**TAB1:A**)

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0,5％（5 ml/liter）deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 1 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Miele G7836 CD（desinfeksi termal，Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh）dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x dengan konsentrasi 0,5％（Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss），laporan pengujian no. 111738-10 pada 11.05.2011.

• Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep A₀, lihat nilai A₀ > 3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok yang bertanggung jawab atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:
Sebelum sterilisasi, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

Pemeliharaan:

Tidak ada

Pengemasan:
Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau bungkus instrumen atau baki beserta instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kain katun dan simpan semuanya dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut.
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap yang memadai)
• perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:
Sterikan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.
• Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Tahap program	Parameter
Prosedur	Vakum terfraksinasi (evakuasi dinamis)
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	min. 3 menit
Waktu pengeringan	30 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 111739-10 pada 07.06.2011. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.

△ Sterilisasi pada suhu tinggi dan waktu sterilisasi yang lama mempersingkat usia pakai instrumen.

△ Pastikan proses pengeringan yang memadai!
△ Jangan menstienkan dalam udara panas!
△ Jangan mensterikan dengan STERRAD®!
△ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Penyimpanan / Pengangkutan:
Simpan dalam kondisi kering. Lindungi dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.
Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Catatan khusus:
Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

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