AR ملاقط ثنائية القطبية

HE פינצטות דו-קוטביות

VI Kẹp lưỡng cực

TH คีมคีบไบโพลาร์

MS Forseps Bipolar

REF 899000_LB 5 | 07/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

Sutter

Classic / Classic Micro
SELECTAL™
SuperGliss® / SuperGliss®ELP
SuperGliss®TEO / SuperGliss®zhora
Irrigation / Suction

REF:
700150 – 700399 - incl. S, SV, SV1, SV2, F
700700 – 700799 - incl. S, SV
700800 – 700899 - incl. S, SV
702100 – 702299 - incl. S, SV
780130 – 786999 - incl. SG, SGS, SGSV, SGSSV, SL, SLS, SGZ, SGSZ

FIG1

TAB1		REF
A		992901012 → 290 mm, Ø 1.2 mm 992901018 → 290 mm, Ø 1.8 mm 993801018 → 380 mm, Ø 1.8 mm
B		701724, 701725 → n=2 701764, 701765 → n=5 701766, 701767 → n=10

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

العربية (AR)

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:
يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية.
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:
Classic ،SuperGliss® ،Sutter SuperGliss® ،SuperGliss®ELPK ،SuperGliss®zhora ،SuperGliss®TEO ،Classic Micro™ وSelectal ملاقط ثنائية القطبية لغرض تختر النسيج المحدد.
ملاقط خوانية ثنائية القطبية من شركة Sutter لغرض الاستخدام في الجراحة الكهربائية من أجل تختر النسيج وشفط السوائل.
ملاقط الارواء ثنائية القطبية من شركة Sutter لغرض الاستخدام في الجراحة الكهربائية من أجل تختر وتمييه النسيج المحدد.

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 لنهايات الأدوات ضد الالتصاق هو أمر طبيعي ولا يأس 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!
من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

كابل جهاز الجراحة الكهربائية:
تم صناعة الملاقط الثنائية القطبية من شركة Sutter ليتم استخدامها مع كابلات السيليكون بموصل ذكر أمريكي أو موصل أوروبي بشفة، والتي أيضًا تم تصنيعها من قبل شركة Sutter Medizintechnik GmbH.

أثناء الاستخدام:
⚠ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائمًا العمل بأقل مستوى للإعدادات.
⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربي هو 500 Vp ذروة قلطية
⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من النهايات.
⚠ قد تسبب نهايات الملاقط في إحداث إصابات!
⚠ قد تصبح نهايات الملاقط بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تتسبب في إحداث حروق!
⚠ يحظر بتاتًا وضع الملاقط على المريض أو بجواره مباشرة! كما يجب نشر الكابل بمعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.
⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

إعادة المعالجة:
إرشادات عامة:
يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!
يرجى فصل الأداة من الكابل!
تشمل كامل عملية إعادة المعالجة كل من التنظيف الأولي، التنظيف / التطهير، والتعقيم.
⚠ نظرًا للفاعلية و إمكانية الاستعادة يفضل دائمًا التنظيف / التطهير الميكانيكي!
⚠ يجب تجهيز ملاقط الارواء و الملاقط الخوانية دائمًا ميكانيكيًا!
⚠ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H_2O_2)!
⚠ يحظر نثي الملقط! **(FIG1)**

التنظيف الأولي:
• لا تدع بقايا للدم أو الإنسجة بدون إزالة، بل قم بعد كل أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيدًا! إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك باستخدام فرشاة ناعمة (ليس فرشاة سلكية، أو ما شابه).
• تأكد قبل الغسل أن لا يوجد أي شئ في فتحات ملاقط الارواء و الملاقط الخوانية. إستخدم إذا اقتضت الضرورة سلك للتنظيف / فرشاة (جدول 1:أ). يتم غسل تجويف الأدوات خمس مرات من خلال مِحْقَنَة وَحِيدَة الإستعمال (الحد الأدنى 50 مل) ومن خلال موصل مباشر لـ Luer-Lock المتوفر). **(TAB1:A)**
• ٌقم بتحريك الأجزاء القابلة للحركة عند التنظيف الأولي أكثر من مرة في الاتجاهين.

التنظيف والتطهير اليدوي:

خطوات التنظيف	الوصف
التنظيف الأولي	يتم الغسيل 5 دقائق تحت الماء البارد مع تحريك الأجزاء القابلة للحركة. يتم معالجة الأداة بفرشاة ناعمة (على سبيل المثال: منتج شركة MED100.33 Medisafe GmbH) حتى يتم التأكد من عدم وجود أية بقايا.
الموجات فوق الصوتية والتطهير	حمام موجات فوق صوتية 35 كيلوهيرتز في درجة حرارة الغرفة، 10 دقائق محلول تنظيف أو تطهير 2% من منتج Bomix® plus (شركة Bode Chemie).
بعد التنظيف	للمواضع التي يصعب الوصول إلى تنظيفها يتم عند الضرورة استخدام بخاخة للغسل لمدة 20 ثانية، ثم يتم بعد ذلك شطف كامل الأداة لمدة 30 ثانية بماء محلي.

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية لتعرض الأداة للتنظيف والتطهير اليدوي مع فرض أسوأ حالات المنتج من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، وذلك تحت استخدام وسيلة تطهير الأدوات Bomix® plus (شركة Bode Chemie) بتركيز وصلت نسبته 2%، رقم تقرير الاختبار 2-07015 بتاريخ 24/11/2015.

التنظيف والتطهير الآلي:
عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجرائيم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو15883 EN (ISO
• ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وإنه تم تخزينها بشكل آمن.
• تضمن صينية التخزين المتوفرة بشكل اختياري (الجدول 1:ب) **(TAB1:B)** التخزين بصورة آمنة.
من أجل الحصول على نتائج تنظيف أفضل فإنه يمكن توصيل لمعة ملاقط الارواء و الملاقط الخوانية باستخدام موصل Luer-Lock المتوفر إلى وصلة الغسل لجهاز التنظيف والتطهير.

خطوات البرنامج	المعيار
قبل الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التنظيف باستخدام 0,5% (5 مل/ لتر) من منتج deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 درجة مئوية، 5 دقائق
بعد الغسل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التطهير الحراري	90±2 درجة مئوية، 5 دقائق

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية لتعرض الأداة للتنظيف والتطهير الآلي الفعال مع فرض أسوأ حالات المنتج من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، وذلك تحت استخدام المطه G7836 CD Miele (التطهير الحراري، من شركة **Miele & Cie. GmbH & Co.**، مقر غوتيرسلوه) و كذلك وسيلة التنظيف deconex® 28 ALKA ONE-x بتركيز 0,5% (من شركة Borer Chemie AG، تسوخفيل، سويسرا)، رقم تقرير الاختبار 10-111738 بتاريخ 11/05/2011.
• 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 3000 < A_0. 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 المورِدة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

المتابعة:
قبل إجراء التعقيم يرجى القيام بمتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة.

الصيانة:
لا يوجد

العبوة:
يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو يتم وضع الأداة أو الصينية مع الأدوات النظيفة و المعقمة في قطعة قماش من القطن جميعها في حاويات معقمة (الجدول 1:ج، د)، 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.
• التعقيم بالبخار، معقم البخار يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	فراغ مجزأ (نفريغ جيوي)
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية لايجوز على الإطلاق تخطيها حسب معيار EN ISO 17665)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	حد أدنى 3 دقائق
زمن التجفيف	30 دقيقة

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية للأدوات من أجل تعقيم فعال بالبخار مع فرض أسوأ حالات المنتج من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، تقرير الاختبار رقم 10-111739 بتاريخ 07/06/2011. في هذا الصدد تم الأخذ بالاعتبار الشروط النموذجية في المستشفيات وعيادات الأطباء. وكذلك الإجراءات المشروحة أعلاه.

⚠ 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 ثانية.

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:
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 ويَبطل 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.
تحتفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

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

עברית (HE)

מוצר / משתמש / סילוק
אביזרי לכירורגיה מתרים לשימוש זה רק על ידי אנשי צוות מוכשרים!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר הלכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.
⚠ **לא סטרילי:** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:
Classic Micro, Classic, SuperGliss® zhora, SuperGliss® TEO ,SuperGliss® ELP, Sutter SuperGliss® by Selectal™ פינצטות דו-קוטביות להקרשת רקמות שנבחרו מסוג
פינצטות ואקום דו-קוטביות של Sutter לשימוש בהליכים לכירורגיה להקרשת רקמות ושאיבת נוזלים.
פינצטות שטיפה דו-קוטביות של Sutter לשימוש בהליכים לכירורגיה להקרשת רקמות שנבחרו והזרמת נוזלים.

חיי שירות:
כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-10 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

לפני השימוש:
⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ושהבידוד שלו שלם.
אנו ממליצים לבדוק את הבידוד בעזרת מכשיר בדיקה מתאים.
⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!
שינויים מסוימים במצב קצוות כלים לא-דביקים הם רגילים ואינם מזיקים.
יש לחבר את הפינצטה ואת הכבל רק כאשר המכשיר הלכירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה.
אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!
למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף 1 של DIN EN 60601-2-2.

כבלים אלקטרוכירורגיים:
הפינצטות הדו-קוטביות של Sutter מיועדות לשימוש עם כבלי סיליקון דו-קוטביים עם מחבר זכר אמריקאי או חיבור שטוח אירופאי, שיוצרו על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בזמן השימוש:
⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש.
⚠ מתח מרבי מורשה 500 Vp
⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מקצוות באופן קבוע.
⚠ קצוות הפינצטות יכולים לגרום לפציעות!
⚠ קצוות הפינצטות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!
⚠ לעולם אין להניח את הכלים מעל למטופל או ברקבתו הישירה! יש לשמור על בידוד בין הכבל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המטופל.
⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

הכנה מחדש:
הנחיות כלליות
יש לשים לב לקודים המתמדים ולהוראות החוק.
יש לנתק את הכלי מהכבל!
ההכנה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי / חיטוי וסטריליזציה.
⚠ בשל היעילות וההדירות יש להעדיף תמיד את השימוש בניקוי / חיטוי בעזרת מכונה!
⚠ הכנת פינצטות ואקום או שטיפה חייבת להתבצע תמיד בעזרת מכונה!
⚠ אין להניח במי חמצן (H_2O_2)!
⚠ אסור לכופף החוצה את ידיות הפינצטות! **(FIG1)**

ניקוי ראשוני:
• יש לאפשר לשאריות דם ורקמות להתייבש, אלא יש לשטוף אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השתמש במברשות רכות (לא במברשת ברזל או במברשת דומה)
• כאשר נעשה שימוש בפינצטות שטיפה או ואקום, יש לשים לב שהפתחים אינם חסומים. במידת הצורך, יש להשתמש בחוט ניקוי / מברשת **(TAB1:A)**, שטוף את פתחי הכלים חמש פעמים בעזרת מזרק חד פעמי (עם נפח של 50 מ"ל לפחות) עם חיבור ישר ללואר לוק.
• במהלך הניקוי הראשוני, יש להניח חלקים נעים מספר פעמים קדימה ואחורה.

ניקוי וחיטוי ידניים:

שלב ניקוי	תיאור
ניקוי ראשוני	שטיפה למשך 5 דקות תחת מים קרים והזזה בו זמנית של החלקים הנעים. שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 של Medisafe GmbH) לניקוי הכלי עד שלא יהיה ניתן עוד לראות שאריות.
אולטרה-סאונד וחיטוי	אמבט אולטראסוני עם 30 kHz במטפרטורת החדר למשך 10 דקות, תמיסת ניקוי או חיטוי מסוג Bomix plus בריכוז של 2 % (Bode Chemie).
ניקוי משני	במידת הצורך, שטיפת אוזרים קשים לניקוי עם אקדח ניקוי, ולאחר מכן שטיפת הכלי כולו למשך 30 שניות עם מים נטולי מלחים.

וידוא ההתאמה הבסיסית של הכלים לניקוי וחיטוי ידניים בוצע על ידי מעבדת בדיקה מורשית בשימוש במכונה לחיטוי כלים Bomix® plus (Bode Chemie) עם ריכוז של 2 %, דו"ח בדיקה מס' 2-07015 מתאריך 24.11.2015

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:
כאשר בוחרים במכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-15883 EN ISO).
• הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.
• מגשי האחסון האופציונליים **(TAB1:B)** מספקים אחסון בטוח.
לתוצאות טובות יותר של הניקוי, ניתן לחבר את פתחי פינצטות השטיפה והוואקום בעזרת חיבורי לואר לוק לחיבור השטיפה של מכשיר לניקוי וחיטוי.

שלב התוכנית	פרמטר
שטיפה ראשונית	10±2° צלזיוס למשך 1 דקות
ניקוי עם deconex® 28 ALKA ONE-x בריכוז של 0.5 % (5 מ"ל/ליטר)	70±2° צלזיוס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	10±2° צלזיוס למשך 1 דקות
חיטוי תרמי	90±2° צלזיוס למשך 5 דקות

וידוא ההתאמה הבסיסית של הכלים לניקוי וחיטוי בעזרת מכונה בוצע על ידי מעבדת בדיקה מורשית עצמאית בשימוש במכשיר החיטוי Miele G7836 CD (חיטוי תרמי, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) ובחומר הניקוי deconex® 28 ALKA ONE-x בריכוז של 0.5 % (Borer Chemie AG, צוכוויל, שוויץ), דו"ח בדיקה מס' 111738-10 מתאריך 11.05.2011.
• 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° צלזיוס) אינם מזיקים לכלים ומורשים לפי קוד נוקספט A_0, ראה ערך ערך 3000 < A_0. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש בחומר ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי (Borer Chemie) deconex® 28 ALKA ONE-x, למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים פיזיקליים. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה.

בדיקה:
לפני הסטריליזציה יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאין בהם נזקים.

תחזוקה:
אין

אריזה:
יש לארוז כלים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (אריזה פשוטה או כפולה) או לכרוך את הכלי או את המגש עם הכלים שעברו ניקוי וחיטוי במטלית כותנה ולאחסנם במכלי סטריליזציה, אשר עונים על הדרישות הבאות:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)
• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים

סטריליזציה:
יש לבצע סטריליזציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.
• סטריליזציה בקיטור, מכשיר סטריליזציה בקיטור מתאים ל-13060 EN או 285 EN ומאומת לפי EN ISO 17665

שלב התוכנית	פרמטר
תהליך	וקום מקוטע (פיוני דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צלזיוס (סבלילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל-17665 EN ISO)
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	3 דקות לפחות
זמן ייבוש	30 דקות

וידאו ההתאמה הבסיסית של הכלים לעילות הסטריליזציה בקיטור בוצע על ידי מעבדת בדיקה מורשית עצמאית, דו"ח בדיקה 10-111739 מתאריך 07.06.2011. כאן נלקחו בחשבון התנאים הטיפוסיים בבתי חולים ובמרפאות והתהליך שתואר לעיל.

⚠ **לא לחיטוי באוויר חם!**
⚠ לא לחיטוי ב-STERRAD®!
⚠ יש להשתמש מוצרים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

אחסון / משלוח:
יש לאחסן במקום יבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.
במשלוח חוזר, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

הנחיות מיוחדות:
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 שהוסמך 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!
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:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro và Selectal ™ kẹp lưỡng cực cho đông máu của mô được chọn.
Kẹp cản không lưỡng cực Sutter sử dụng trong phẫu thuật điện giúp đông máu các mô và hút chất lỏng.
Kẹp cầm máu lưỡng cực Sutter sử dụng trong phẫu thuật điện giúp đông máu và hydrat hóa ở các mô đã chọn.

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 bạn 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 kẹp nhỏ 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!
Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên trang bảo mật điện tử DIN EN 60601-2-2 tờ phụ số 1.

Cáp kết nối phẫu thuật điện:
Kẹp lưỡng cực Sutter được cố định cùng dây cáp lưỡng cực silic với đầu nối đực US hoặc kết nối đầu cuối châu âu, được sản xuất bởi Sutter Medizintechnik GmbH.

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 kẹp có thể gây ra thương tích!
⚠ Các đầu mút của kẹp 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! Đặt cáp điện cực cách ly khỏi người bệnh và tách riêng các thiết bị không sử dụng.
⚠ 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 cấp kết nối!
Quy trình tái xử lý bao gồm quá trình trước khi làm sạch, làm sạch, và tiệt trùng.
⚠ Do tính hiệu quả và khả năng tái làm sạch cơ khí / tiệt trùng luôn là một lợi thế!
⚠ Xử lý kẹp cầm máu và kẹp chân không bằng máy!
⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H_2O_2)!
⚠ Không bẻ cong kẹp! **(FIG1)**

Làm sạch:
• Không được để lượng máu và mô bị khô, để tối đa 1 h rồi rửa sạch với nước lạnh Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (nếu không có bàn chải sắt hoạc tương tự).
• Chắc chắn trước khi rửa kẹp cầm máu và kẹp chân không không có lỗ Sử dụng dây làm sạch / bàn chải **(TAB1:A)**. Rửa lumen của thiết bị làm sạch ống tiêm dùng một lần (khối lượng tối thiểu 50 ml) và nối trực tiếp đến Luer-Lock có sẵn.
• Bộ chuyển động được chuyển động nhiều lần qua lại trong quá trình làm sạch.

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:

Các bước thanh lọc	Mô tả
Trước khi làm sạch	Rửa trong 5 phút bằng nước lạnh, vận hành bất kỳ bộ phận chuyển động. Sử dụng một bàn chải mềm (như MED100.33 Medisafe GmbH) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.
Siêu âm và tiệt trùng	Máy rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch hoặc tiệt trùng dung dịch 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Quá trình sau khi làm sạch	Rửa sạch các vị trí khó làm sạch bằng súng làm sạch trong 20 giây, sau đó rửa toàn bộ thiết bị trong vòng 30 giây bằng nước lọc.

Bằng chứng về sự phù hợp cơ bản của các công cụ làm sạch và tiệt trùng thủ công đã được cung cấp bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng Bomix® plus (Bode Chemie) có nồng độ 2 %, Báo cáo thử nghiệm số 07015-2 ngày 24.11.2015.

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 hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).
• 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.
• Các khay lưu trữ tùy chọn **(TAB1:B)** phải đảm bảo lưu trữ an toàn.
Có thể nối Lumen của kẹp cầm máu và kẹp chân không để tạo hiệu quả làm sạch tốt hơn bằng cách sử dụng ống thông khóa Luer-Lock tại chỗ nối ống rửa của RDG.

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 1 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

Bằng chứng về sự phù hợp cơ bản của các thiết bị tiệt trùng bằng máy hiệu quả đã chứng thực bởi phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng Miele G7836 CD (Tiệt trùng nhiệt, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) và các thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA One-x với nồng độ 0,5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Thuy sĩ), Báo cáo thử nghiệm số. 111738-10 ngày 11.05.2011.

• 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, 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. Trong trường hợp nghi ngờ, 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.

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 cũng như khay có thiết bị làm sạch và tiệt trùng bằng một miếng vải cotton và cùng chứa trong thùng container tiệt trùng 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 máy.

Tiệt trùng:
Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.
• Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Chân không phân đoạn (rút động năng)
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	tối thiểu 3 phút
Thời gian làm khô	30 phút

Bằng chứng về sự phù hợp cơ bản của các thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước có hiệu quả đã được xác nhận bởi phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng báo cáo thử nghiệm 111739-10 ngày 07.06.2011. Ở đây xem xét đến nhiệt độ điển hình trong bệnh viện và phòng khám cũng như các quy trình được mô tả ở trên.

⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
⚠ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm 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 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
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

การใช้งานที่เหมาะสม:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro และ Selectal™ คีมสองขั้วสำหรับการแข็งตัวของเนื้อเยื่อที่คัดเลือก
คีมดูดสองขั้วของ Sutter สำหรับการใช้งานในศัลยกรรมไฟฟ้าเพื่อรวมตะกอนของเนื้อเยื่อและการดูดของเหลว
คีมดูดสองขั้วของ Sutter สำหรับการใช้งานในศัลยกรรมไฟฟ้าเพื่อรวมตะกอนของเนื้อเยื่อและการให้ของเหลวกับเนื้อเยื่อที่คัดเลือก

อายุการใช้งาน:
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:
⚠ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสะอาด การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ดีก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ดีด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
สีดถบางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภายนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย
เชื่อมต่อคีมและสายไฟเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

สายไฟสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้า:
คีมหนีบสองขั้วของ Sutter มีไว้สำหรับการใช้งานกับสายไฟซิลิกอนแบบสองขั้วที่มีปลั๊กแบบสหรัฐฯ หรือการเชื่อมต่อแนวราบแบบสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ระหว่างการใช้งาน:
⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์
⚠ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ
⚠ ปลายแหลมของคีมอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
⚠ ปลายแหลมของคีมอาจร้อนมากหลังจากการใช้งานจนทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก
⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

การดำเนินการซ้ำ:

หมายเหตุทั่วไป:
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!
การดำเนินการซ้ำทั้งหมดประกอบด้วยการทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ

⚠ เพื่อประสิทธิผลและความเที่ยงตรงจะต้องมีการทำความสะอาด / การทำลาย/การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติเสมอ
⚠ เตรียมคีมทำความสะอาดและคีมดูดด้วยเครื่องจักรเสมอ
⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2)
⚠ ห้ามแยกชิ้นส่วนของคีม! **(FIG1)**

ก่อนทำความสะอาด:
- ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็นให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน)
- เมื่อใช้คีมทำความสะอาดและคีมดูดก่อนระบายออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องเปิดว่างอยู่ หากจำเป็น ให้ใช้ลวดทำความสะอาด / แปรง **(TAB1:A)** ล้างช่องว่างของเครื่องมือห้าครั้งด้วยเข็มฉีดยาที่ใช้แล้วทิ้ง (ปริมาตรขั้นต่ำ 50 มล.) และตัวเชื่อมที่ Luer-Lock ที่มีอยู่โดยตรง
- เคลื่อนชิ้นส่วนแบบพกพาไปมาอีกครั้งระหว่างทำความสะอาด

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:

ขั้นตอนการทำความสะอาด	คำอธิบาย
การทำความสาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาที แล้วใช้งานชิ้นส่วนแบบพกพาทำความสะอาดเครื่องมือนั้นด้วยแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 Medisafe GmbH) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่
การทำอัลตร้าซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อาบด้วยอัลตร้าซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2 % ผสมโบมิกซ์ Bomix® plus (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดยากเป็นเวลา 20 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วยน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 วินาที

หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเองได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยอิสระโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ Bomix® plus (Bode Chemie) ที่มีความเข้มข้น 2 % หมายเลขรายงานการทดสอบ 07015-2 เมื่อวันที่ 24.11.2015

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:
เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)
- สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว
- ถาดบรรจุเพิ่มเติมที่มีอยู่ **(TAB1:B)** จะช่วยให้การจัดเก็บมีความปลอดภัย
เพื่อผลลัพธ์ในการทำความสะอาดที่ดีขึ้น สามารถเชื่อมต่อช่องว่างของคีมระบายและคีมดูดโดยใช้พอร์ต Luer-Lock ที่มีอยู่กับพอร์ตระบายของ RDG ได้

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย deconex® 28 ALKA One-x 0.5 % (5 มล./ลิตร)	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 1 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยใช้เครื่องกำจัดเชื้อ Miele G7836 CD (การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) และน้ำยาทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x ที่มีความเข้มข้น 0.5 % (Borer Chemie AG, เมืองซุกวิล, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์), รายงานการทดสอบหมายเลข 111738-10 เมื่อวันที่ 11.05.2011

- โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิที่ความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A_0, (ขนาด A_0 > 3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:
ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คฉนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อ

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:
บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือถาดที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในผ้าฝ้ายและวางรวมกับตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:
ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น
- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	สุญญากาศย่อย (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	30 นาที

หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำที่มีประสิทธิภาพได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ, รายงานการทดสอบ 111739-10 เมื่อวันที่ 07.06.2011สภาพโดยทั่วไปในคลินิกและสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่ระบุไว้จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้

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

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย
สำหรับการส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:
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! 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:
Forsep Bipolar Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro dan Selectal™ digunakan untuk melaksanakan koagulasi pada tisu yang terpilih.
Forsep Sedutan Bipolar Sutter digunakan untuk pembedahan elektro bagi koagulasi daripada tisu dan isi padu penyedut.
Forsep Pengairan Bipolar Sutter digunakan untuk pembedahan elektro bagi koagulasi dan hidrasi pada tisu yang terpilih.

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!
Sila rujuk DIN EN 60601-2-2 Tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan dengan keselamatan elektrik.

Kabel pembedahan elektro:
Forsep Bipolar Sutter hanya sesuai digunakan dengan kabel silikon bipolar dan penyambung berpin dari Amerika Syarikat atau penyambung rata dari Eropah yang dikilangkan Sutter Medizintechnik GmbH.

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:

Maklumat am:
Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!
Asingkan alatan daripada kabel!
Keseluruhan proses ini meliputi pra-pencucian, pensterilan dan pencucian / pembasmian kuman.

⚠ Mesin pencuci / pembasmi kuman akan sentiasa diutamakan kerana keberkesanannya dan keupayaan untuk diguna semula.
⚠ Sentiasa bersihkan dan guna semula forsep pengairan!
⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H_2O_2)!
⚠ Jangan bengkokkan forsep! **(FIG1)**

Sebelum pencucian:
- Jangan biarkan sisa darah dan sisa tisu menjadi kering. Bilas dengan air sejuk dalam tempoh maksimum 1 jam! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya).
- Sebelum mencuci, pastikan bukaan tidak tersekat. Gunakan dawai / berus pencuci jika perlu (lihat **TAB1:A)**. Cuci lubang alatan menggunakan picagari Luer-Lock pakai buang sebanyak lima kali (dengan isi padu minimum 50 ml).
- Bersihkan bahagian curai sebanyak beberapa kali.

Pencucian secara manual dan pembasmian kuman:

Langkah-langkah pencucian	Penerangan
Pencucian	Bilas di bawah air sejuk selama 5 minit sambil menggerak-gerakkan bahagian curai tersebut. Gosok dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.
Pembasmian kuman ultrasonik	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu bilik selama 10 minit dengan menggunakan larutan pencuci atau pembasmi kuman Bomix® plus 2 % (Bode Chemie).
Selepas pencucian	Bilas di kawasan yang sukar selama 20 saat dengan penyembur pencuci, seterusnya bilas kesemua alatan dengan air bebas mineral selama 30 saat.

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pencucian dan pembasmian kuman secara manual telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pembasmi kuman Bomix® plus (Bode Chemie) berkepekatan 2 % seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 07015-2 berkuatkuasa dari 24.11.2015.

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).
- Masukkan alatan ke dalam RDG. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat.
- Gunakan **(TAB1:B)** memastikan penyimpanan yang selamat.
- Untuk hasil pencucian yang lebih baik, bahagian lubang pengairan dan forsep sedutan boleh disambungkan menggunakan penyambung Luer-Lock sedia ada pada RDG.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA One-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pencucian dan pembasmian kuman secara automatik yang efektif telah dijalankan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pembasmi kuman Miele G7836 CD (pembasmian kuman secara termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencuci deconex® 28 ALKA One-x berkepekatan 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 111738-10 berkuatkuasa dari 11.05.2011.

- 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 alatan dan dibenarkan di bawah konsep A_0, nilai A_0 > 3000. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex® 28 ALKA One-x (Borer Chemie), sebagai contoh, dari segi nilai pH serta keserasiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

Kawalan:
Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:
Tiada

Pembungkusan:
Alatan yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan pek tunggal atau pek berganda atau alatan atau dulang dengan alatan yang dicuci dan dibasmi kuman dibungkus dengan kain kapas dan disimpan bersama-sama di dalam bekas yang disteril 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.
- Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Vakum terpecah (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C + tolerans EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	minimum 3 minit
Masa pengeringan	30 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 111739-10 berkuatkuasa dari 07.06.2011. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

⚠ 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:
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 penggubahsuaian 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.