

ไทย — 27

ผลิตภัณฑ์ / การใช้งาน / การกำจัด: อุปกรณ์เสริมสำหรับติดตั้งบนไฟฟ้าคือถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางกรแพทย์เท่านั้น ที่มีความไม่สามารทขอแผนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์เสริมการไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

△ **ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ไม่ท้ความสะอาดและเข้าชื่อก่อนการใช้งานครั้งแรกและครั้งถัดไป

การใช้งานที่เหมาะสม: สำหรับปลั๊กของอุปกรณ์เสริมของอุปกรณ์ไฟฟ้า (เช่น ขั้วไฟฟ้า, สันหนีบ) ที่อุปกรณ์เสริมการไฟฟ้าที่เข้ากันได้

อายุการใช้งาน: หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

- △ ตรวจสอบความสะอาด จนวนที่ทำงาน ได้ปกติ และความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งาน
- △ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
- △ ใช้กับผลิตภัณฑ์และตัวเชื่อมที่เข้ากันได้เท่านั้น ห้ามเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟอื่นหรือไม่รู้จัก!
- △ เลือกตัวเชื่อมที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์เสริมการไฟฟ้าหรือเครื่องมือ ขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียว - สองขั้ว - เป็นกลาง
- △ เชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับอุปกรณ์เสริมการไฟฟ้าที่มีที่อยู่หรือในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลัดไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

แนะนำการใช้งาน:

- △ ใช้สายไฟสำหรับต่อหรือถอดปลั๊กกับส่วนปลั๊กเท่านั้น ห้ามวงสายไฟ ห้ามมัดรวมหรือขดสายไฟ ห้ามเชื่อมต่อด้านขั้วปลายไม่เหมาะสม
- △ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้
- △ โปรดตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต: สายไฟแบบขั้วเดียวและระบบเคอร์: 5000 Vp สายไฟแบบสองขั้วและระบบเคอร์: 1000 Vp
- △ ค่ามจับแบบขั้วเดียว: 4000 Vp

การดำเนินการฆ่า:

หมายเหตุทั่วไป:

- โปรดตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
- ดิสลายไฟ / คำข้บออกจากเครื่องมือ / อุปกรณ์เสริมการไฟฟ้า
- ห้ามเชื่อมต่อกับแทรมเบล / กัดกร่อนในการทำความสะอาด
- หลังจากการใช้งานโดยคร (ภายในเวลาสูงสุด 1 ชม.) ต้องจัดตั้งเป็นเบื่อนทั้งหมดออกจากสายไฟ / ตัดจัน โดยใช้น้ำประปาเย็น

การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักร:
เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) โปรดตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883) เกินผลิตภัณฑ์ในระหว่างการทำทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักรในระหว่างทำความสะอาดและป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกล ไม่ท้ความสะอาดพร้อมับวัตถุที่มีหรือละลายแหลม

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

การตรวจสอบ:
ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเชิदनวนกับความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของสายไฟ / ตัดจัน / อะแดปเตอร์ ก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไปนี้

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:
เก็บสายไฟ / ตัดจันไฟ / และอะแดปเตอร์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อมา แล้วนั้นเสร็จหรือผู้เก็บที่ทำการฆ่าเชื้อ (บรรจุภัณฑ์ซีลหรือซีลสุญญากาศ) ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันสายไฟ / ตัดจันไฟ / อะแดปเตอร์ที่เพียงพอหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:
ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อ**เท่านั้น**

- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 285 และ EN ISO 17665

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	กระบวนการก่อนทำสุญญากาศที่แยกเป็นส่วนๆ
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บนกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665 เวลาสูงสุด 20 นาที)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลาคงค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	4 นาที

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำไฟให้แห้งเพียงพอ!

△ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

- ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
- ห้ามล้างผลิตภัณฑ์จากอุณหภูมิสัมผัสด้วยมือร้อน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย

ห้ามใช้กลางแจ้ง ไม่ห่อเก็บไว้อย่างดี ซอหรือทับไว้

สำหรับบางสคัน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:
สายไฟ 370135 A, G, K, L, R, S, T, W ไม่มีเป็นไปตามส่วนที่ 201.12.2f ของ IEC 60601-2-2:2017

- △ เชื่อมต่อด้านไฟที่มีกับอาทที่หมดของขั้วของอุปกรณ์เสริมการไฟฟ้าเท่านั้น ยอมรับความเสี่ยงได้เมื่อมีการใช้งานอย่างเหมาะสมโดยผู้เชี่ยวชาญ

มีการใช้ผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การกำจัดเครื่องมือผลิตภัณฑ์เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้จำเป็นต้องรับผิดชอบตรวจสอบไฟในแจ้งว่ามีการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ควรรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ควบคุมอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันจะและคำร้องให้รับผิดชอบ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การรับประกันผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจท้องหากมีการปฏิบัติงานที่ผิดโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

VI

Tiếng việt

Sản phẩm / Ứng dụng / 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:
Cho việc kết nối các phụ kiện phẫu thuật điện (ví dụ, các điện cực, nhíp) phải tương thích một thiết bị phẫu thuật điện.

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, cách nhiệt đều và tình nguyện ven.
- △ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
- △ Chỉ sử dụng sản phẩm và kết nối tương thích. Không bao giờ nối với các nguồn điện khác hoặc nguồn điện chưa rõ nguồn gốc!
- △ Lựa chọn sản phẩm phù hợp với kết nối tại các thiết bị phẫu thuật điện hoặc dụng cụ: Đơn cực - lưỡng cực - điện cực trung hòa.
- △ Chỉ nối sản phẩm 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:

- △ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, cách nhiệt đều và tình nguyện ven.
- △ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
- △ Không sử dụng các chất dễ cháy, hoặc gây nổ!
- △ Lưu ý điện áp sử dụng tối đa: Cấp đơn cực và bộ điều hợp: 5000 Vp Cấp lưỡng cực và bộ điều hợp: 1000 Vp Tay cầm đơn cực: 4000 Vp

Tái xử lý:

Lưu ý chung:
Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước! Tách riêng cấp / tay cầm khỏi thiết bị / dụng cụ phẫu thuật điện. Không sử dụng thiết bị chà rửa mài mòn / sắc nhọn để sử dụng cho việc làm sạch! Ngày sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ) bằng nước lạnh phải loại bỏ được tất cả các bụi bẩn.

Rửa sạch và khử trùng bằng máy:
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). Trong quá trình làm sạch / khử trùng bằng máy sản phẩm phải được lưu giữ an toàn và tránh hư hại về máy. Không làm sạch cùng với vật sắc hoặc nhọn.

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

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 sau đây.

Bảo dưỡng:
Không

Đóng gói:
Đóng gói cấp / tay cầm / bộ điều hợp cầm làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần hoặc trong thùng container tiệt trùng (gói đơn hoặc gói đôi), 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 cấp / tay cầm / bộ điều hợp cầm hoặc bao bì đóng gói tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

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 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Phương pháp chân không sơ bộ phần đơn
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665. Thời hạn tiệt trùng tối đa 20 phút.)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	4 phút

Hãy chú ý đến sầy khô đầy đủ!

- △ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
- △ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
- △ Tiêu hủy sản phẩm bằng cách tiếp xúc nhiệt năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và khử trùng sử dụng.

Lưu trữ / Vận chuyển:
Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt trong thùng chứa / bao bì an toàn và vận chuyển.
Cuộn cáp lỏng, không quấn chặt, uốn cong hoặc gấp. Chỉ giữ trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:
Cấp 370135 A, G, K, L, R, S, T, W không phù hợp Phần 201.12.2f der IEC 60601-2-2:2017.

△ Chỉ kết nối cáp vào đầu nối thiết bị phẫu thuật. Khi sử dụng đúng cách theo sự chỉ dẫn của nhân viên, rủi ro là có thể chấp nhận được.

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 bộ phận nhân viên theo tác tài 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 có quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

Thiết 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.

HE

موثر / משתמש / סילוק:
אבזרים לקטור-כירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים! הנחה זו אינה באה במקום קריאת מדרך השימוש של המכשיר האקטור-כירורגי בו נעשה שימוש ובאזורים הנוספים.

△ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיוחד:
לחיבר אבזרים לקטור-כירורגיים (כגון אקטודרות, פינטצות) למכשיר לקטור-כירורגי תואם.

חיי שרות:
בשימוש נכון, ניתן להביא בחשבון לפחות 20 מחזורי שימוש.

לפני השימוש:

- △ יש לבדוק שהמוצר נקי, שהרידוד שלם ושאינו בו נזקים לפני כל שימוש.
- △ יש להשתמש רק במוצרים מתוקנים וממואים במצב מוצרן!
- △ השתמש אך ורק בשילוב עם מוצרים חוקיים תואמים. אין לחבר לכל מקור שמל אתר או לא ידוע!
- △ בהר את החיבור הנוכח עבור המוצר בוידיה האקטור-כירורגית או המכשיר: אקטודה חד קוטבית - חד קוטבית - ניטילית.
- △ יש לחבר את המוצר רק כאשר המכשיר האקטור-כירורגי מוכבא או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-איתר להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:

- △ בעת חיבור וניתוק הכבל אחור רק בחלק של דית התקע. אין לפתל את הכבל. אין להשתמש בכבלים מופסים או מגולגלים.
- △ אין לחבר את הכבלים בצורה לא חקנית.
- △ אין להשתמש בנוכחות תומרים דליקים או נפיצים!
- △ יש להפגיד על המחט המרבי המותר:

כבל חד קוטבי ו מתאם: 5000 Vp

כבל חד קוטבי ו מתאם: 1000Vp

דידות חד קוטביות: 4000Vp

הכנה מחדש:

מידע כללי:
יש לשים לב לקורם המניחים ולהוראות החוק!

נתק את הכבלים / הדידות מהמכשיר / היחידה האקטור-כירורגית. אין להשתמש בחומרי ניקוי חריפים או מאלכילים!

מיד לאחר שימוש (במרחק אחת לכל היותר) יש להסיר יזימוים גסים מהכבלים / הדידות באמצעות זרם מים קרים.

ניקוי וחיטוי הכתמים:

אשר בורחים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (כגון אישרו FDA או CE טיפון ברתהם לוקן - EN ISO 15883).

הנה את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שם לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני והשם מאוחסנים באופן בטוח.

אין לנקות ביורות אבזרים חדים או דוקרניים.

שלבי הכנתים	פרמטר
שטיפה ראשונית	10±2° צליווס למשך דקה אחת
ניקוי עם-x 28 ALKA ONE- deconex® בריכוז של 0.5 % (5 מ"ל/ליטר)	70±2° צליווס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	10±2° צליווס למשך דקה אחת
חיטוי תרמי	90±2° צליווס למשך 5 דקות

דביקה:
לפני הסטריליזציה הבאה, יש לבצע דביקה חוזנית לבדוקו שהרידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאינו בהם נזקים.

הזהרה:
אין

אריזה:
יש לארוז כבלים / דידות / מתאם שעבורו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות או מקלי סטריליזציהמתאמים (אריזה פשוטה או כפולה) העונים על הדרישות הבאות:

EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 *

• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צליווס לפחות עם חרידות מספיקה לקיטור)

• נהגה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים.

סטריליזציה:
יש לבצע סטריליזציה אך ורק למוצרים שעבורו ניקוי וחיטוי.

לורך סטריליזציה השתמש בהליכי הסטריליזציה הבאים בלבד:

- סטריליזציה בקיטור, באמצעות מכשיר סטריליזציה בקיטור המתאים ל- EN 285 ומאומת לפי EN ISO 17665

שלבי הכנתים	פרמטר
תהליך	ואקום מקוטע (פינוי ידימני)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צליווס (מבילות של מקסימום 138° צליווס בהתאם ל EN ISO 17665. זמן סטריליזציה מרבי 20 דקות).
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	4 דקות

△ להבטיח ייבוש הולמ!

- △ אין לעקר באוויר חם!
- △ אין לעקר ב STERRAD®!
- △ יש להשמיר מוצרים שייחכן שבאו במגע עם פרוינים (CJD – סכנת זיהום) ואיך לעשות בהם שימוש חזר.

אחסון / משלוח:
יש לאחסן במקום יבש. יש להגן מקרינת שמש ישירה. יש לאחסן ולשלוח במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.

יש לגדלגל כבלים בצורה רופפת. אין לסובב, לקפל או לכרוך בחוקה. במשלוח חזרה, יש שלוח את ורק מוצרים שעבורו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

הנחיות מיוחדות:
הכבלים 370135 A, G, K, L, R, S, T, W אינם תואמים לסטרף 201.12.2f של IEC 60601-2-2:2017.

△ יש לחבר כבלים אך ורק לציאה הודו-קוטבית של התקנים לקטור-כירורגיים. הסיכון הוא מוצרק אם היישום מתבצע על ידי רופא מומחה

ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי הירצן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לורך שימוש חוזר. במצב התכנה אחראי לראוג לכך שהנהגה המתבצעת בפועל באמצעות היחיד, התומרים ואנשי הצוות במתוק ההכנה חשיג את התוצאה המבוקשת.

בהקשר לאירועים מותרים הקשורים לתמור, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש או המסופל.

תיקונים במוצרים שאינם התבצע רק על ידי הירצון או על ידי אדם שרופקד בפורוש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פנה האחראית ובמקרים מסוימים גם הביתוח אחראיות מול הירצן..

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שאל התאם להוראות שימוש יש גרום להתערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

ככפוף לשייטרים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de.

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

AR

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:
يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية. لا يقبل 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:

توصيل ملحق جهاز الجراحة الكهربائية (على سبيل المثال: الأقطاب الكهربائية، الملاقط) مع جهاز الجراحة الكهربائية المتوافق.

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، وسلامة، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.
- △ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!
- △ يجب فقط الاستخدام مع المنتجات والفوايس المتوافقة. لا تقم أبدًا بتوصيل المنتج بنوع منتج آخر غير متوافق أو بمصدر كهربائي غير معروف!
- △ اختر لهذا المنتج الموصل الصحيح إلى جهاز الجراحة الكهربائية أو إلى الأداة : أحادي - ثنائي القطب - قطب محايد.
- △ لا يجوز توصيل المنتج 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!

إنشاء الاستعداد:

- △ عند استخدام الكابل لتوصيل القابض بالمقبس، يتم فقط الإمساك بجزءه القابض. لا يجوز تتي الكابل. لا تستخدم الكابل إذا كان ملفًا أو مطويًا.

لا تعلق الكابلات بطريقة غير سليمة.

- △ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!
- △ يرجى مراعاة الحد الأقصى للجهود الكهربى المسموح به:
- بالنسبة إلى الكابلات أحادية القطب ومحول: 5000 ذروة فلطية
- بالنسبة إلى الكابلات ثنائية القطب ومحول: 1000 ذروة فلطية
- مقابض اليد الأحادية: 4000 ذروة فلطية

إعادة المعالجة:

إرشادات عامة:

يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!
أفضل الكابل / مقابض اليد من الأداة / جهاز الجراحة الكهربائية.
عند التنظيف لا تستخدم أداة حادة أو أداة للتلخا.

يجب بعد الاستخدام مباشرة (خلال مدة أقصاها ساعة واحدة) إزالة الشوائب الخشنة من الكوابل/ المقابض، ويتم من أجل ذلك استعمال ماء منسب بارد.

التنظيف / التطهير الآلي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للاعلاج على الصحة وتعليم الزائرين أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سة أي حسب معايير الأيزو15883 (ISO EN 15883))

لا يتم وضع المنتج في مكان آمن أثناء التنظيف / التطهير الآلي وحمايته من أي أضرار ميكانيكية.

أين ل يتم التنظيف بأدوات حادة أو مذبذبة.

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

المتابعة:
قبل إجراء التعقيم التالي يرجى القيام بتابعة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الكابل/ المقابض / محول.

الصيانة:
لا يوجد

العيوب:
يتم تعبئة الكابل / المقابض / محول نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام أو في حاويات التعقيم (تعبئة أحادية أو مزدوجة)، والتي تتطابق مع المعايير التالية:
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 *

• تناسب التعقيم بالبخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)

• حماية كافية الكابل / المقابض / محول والعبوات التعقيم من حدود أي أضرار آليه.

التعقيم:
يتم تعقيم فقط الأدوات النطقية والمطهرة. لغرض التعقيم استخدم فقط إجراءات التعقيم التالية:

- التعقيم بالبخار، معقم البخار يطابق المعيار EN 285 ويتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	إجراء الفراغ الجزئاً الأولي
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية بما في ذلك درجة التسامح والتي لايجوز على الإطلاق تخطيها حسب المعيار EN ISO 17665 الحد الأقصى مدة التعقيم 20 دقيقة.)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	4 دقائق

يجب مراعاة أن المنتج جاف بما فيه الكفاية!

- △ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!
- △ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®!
- △ يجب التخلص اليام من الأدوات عند الاتصال بالمحتمل 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. لا تقوم أثناء ذلك بلف الكابل بصورة معقدة، أو تنيه، واجعله فضفاضًا. عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

إرشادات خاصة:
لائطاق الكابل 370135 A, G, K, L, R, S, T, W مع الفقرة 201.12.2f للجنة الكهروتقنية الدولية 2017:2-2:60601.

△ يتم توصيل هذا الكابل فقط إلى المخرج ثنائي القطبية لأجهزة الجراحة الكهربائية. نقل درجة المخاطر إلى مقبول عند الاستخدام الصحيح للمنتج من قبل موظف مختص.

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 منسأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة المصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يتم 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، يبطل الضمان ويتطل 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.

تحفظ بحق القيام بأي تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

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:

Bagi menyambung alatan pembedahan elektro (contohnya elektrod dan forsep) kepada unit pembe-dahan elektro yang bersesuaian.

Jangka hayat operasi:

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

Sebelum penggunaan:

⚠ Periksa dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum peng-gunaan.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

⚠ Hanya gunakan penyambung palam dan produk yang sesuai. Jangan sesekali menyambungkan produk kepada sumber kuasa lain yang tidak diketahui!

⚠ Pilih produk yang tepat bagi penyambungan kepada unit pembedahan elektro atau pilih alatan: Bipolar - Monopolar - Elektrod Neutral.

⚠ Hanya sambungkan kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Semasa penggunaan:

⚠ Pegang bahagian kabel ketika menyambung kepada atau mencabut daripada palam. Jangan bengkokkan kabel. Pastikan kabel tidak berselirat atau bergulung.

Pasang kabel dengan betul.

⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

⚠ Sila ambil perhatian tentang voltan maksimum yang dibenarkan:

Kabel monopolar dan penyesuai: 5000 Vp

Kabel bipolar dan penyesuai: 1000 Vp

Pemegang monopolar: 4000 Vp

Penggunaan semula:

Maklumat am:

Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!

Asingkan kabel / pemegang daripada alatan / unit pembedahan elektro!

Jangan gunakan alat bantuan yang tajam / melelaskan untuk pencucian!

Selepas penggunaan, sisa kotoran kasar perlu dibuang dalam tempoh maksimum 1 jam daripada kabel / pemegang dengan membilas menggunakan air sejuk.

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).

Simpan produk dengan selamat semasa pencucian / pembasmian kuman menggunakan mesin untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Jangan membersihkan alatan menggunakan objek tajam atau runcing.

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

Kawalan:

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

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Kabel / pemegang / penyesuai yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau berganda) yang 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 kero-sakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Mulakan pensterilan secara ***eksklusif*** mengikut tatacara pelaksanaan pensterilan.

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

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pra-vakum terpecah
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C + tolerans EN ISO 17665) – tempoh maksimum pensterilan adalah 20 minit
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	4 minit

Pastikan pengeringan dilakukan dengan cukup!

⚠ 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.

Pastikan kabel berada dalam keadaan longgar, tidak bergulung, bengkok atau berselirat.

Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

Arahan khusus:

Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W tidak sepadan dengan 201.12.2f dan IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Sambungkan kabel ini hanya pada output dwikutub peranti elektrosurgeri. Risiko boleh diterima jika produk digunakan dengan betul oleh pekerja yang berke Layakan.

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 diinginkan.

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 pengu-bahsuaian 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.