

TH

ผลิตภัณฑ์ / การใช้งาน / การกำจัด: อุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องรวมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางกรแพทย์เท่านั้น ซึ่งความไม่ได้รับการดูแลรักษาอย่างเหมาะสมและการใช้งานอย่างไม่ถูกต้องสามารถ ไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

△ **ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและครั้งถัดไป

การใช้งานที่เหมาะสม: สำหรับปลั๊กของอุปกรณ์เสริมของอุปกรณ์ไฟฟ้า (เช่น ขั้วไฟฟ้า, สัมผัส) ที่อุปกรณ์เคเลยกรรมไฟฟ้าที่เข้ากันได้

อายุการใช้งาน: หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

- ตรวจสอบความสะอาด บนเวทีทำงาน ได้ปลูก และความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งาน
- ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น
- ใช้กับผลิตภัณฑ์และตัวเชื่อมที่เข้ากันได้เท่านั้น ห้ามเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟอื่นหรือไม่รู้จัก!
- เลือกตัวเชื่อมที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์เคเลยกรรมไฟฟ้าหรือเครื่องมือ ขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียว - สองขั้ว - ขึ้นอยู่กับ
- เชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับอุปกรณ์เคเลยกรรมไฟฟ้าที่ปิดอยู่หรือในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการสุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:

- ใช้สายไฟสำหรับหรือถอดปลั๊กกับส่วนปลั๊กเท่านั้น ห้ามม้วนสายไฟ ห้ามม้วนหรือขดสายไฟ ห้ามเชื่อมต่อกับสายไฟอย่าง ไม่เหมาะสม
- ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!
- โปรดตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต:
 - สายไฟแบบขั้วเดียว: 5000 Vp
 - สายไฟแบบสองขั้ว: 1000 Vp
 - คัมจับแบบขั้วเดียว: 4000 Vp

การดำเนินการฆ่า:

หมายเหตุทั่วไป:

- โปรดตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
- ดีสสายไฟ / ตัดจุ่มบนเครื่องเชื่อมมือ / อุปกรณ์เคเลยกรรมไฟฟ้า
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุ / ทัศนร้อนในการทำความสะอาด
- หลีกเลี่ยงการใช้น้ำที่อุณหภูมิสูงที่สุดที่อนุญาต:
 - สายไฟแบบขั้วเดียว: 5000 Vp
 - สายไฟแบบสองขั้ว: 1000 Vp
 - คัมจับแบบขั้วเดียว: 4000 Vp

การกำจัดเชื้อด้วยควมร้อน:

การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องใช้:

- เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) โปรดตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)
- ใช้ผลิตภัณฑ์ชำระระหว่างการทำทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องใช้ระหว่างทำความสะอาดและป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายจาก
- ไม่ทำความสะอาดพร้อมกับวัตถุที่มีคมหรือปลายแหลม

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

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนวนกัมความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของสายไฟ / คัมจับก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไป

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

- เก็บสายไฟ / คัมจับที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วหนึ่งครั้งหรือสองครั้งเพื่อทำการฆ่าเชื้อ (บรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ตามคำแนะนำของผลิตภัณฑ์สูงสุดถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การปิดกั้นกันสายไฟ / คัมจับที่เพียงพอหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

- ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น
- ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อเท่านั้น
 - การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต่อเนื่องในไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

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

หลักฐานของความสัมพันธ์:สมมติโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่มีประสิทธิภาพได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ. รายงานการทดสอบ 121741 3776 เมื่อวันที่ 13.12.2002 สภาพโดยทั่วไปในผลิตภัณฑ์และสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่จะวิเคราะห์จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้

สำหรับสายไฟ 360185 / 360186 / 360187 มีกระบวนการฆ่าเชื้อต่อไปนี้:

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	134 °C (สูงสุด 138 °C ควบกับความหนาแน่นตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลาคงค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	20 นาที

หลักฐานของความสัมพันธ์:สมมติโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่มีประสิทธิภาพได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ. รายงานการทดสอบ 99d005 เมื่อวันที่ 26.04.1999 สภาพโดยทั่วไปในผลิตภัณฑ์และสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่จะวิเคราะห์จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำให้แห้งเพียงพอ!

- ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
- ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่อาจถูกสัมผัสด้วยหรือ (CJD - อันตรจากากรปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

- เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด และขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึก
- สายไฟอาจม้วน ไม่ห่อเก็บไว้อย่างดี จงซื้อทันที
- สำหรับขนส่งสินค้า โปรดส่งและผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

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

- เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับพื้สัมผัสของขั้วของอุปกรณ์เคเลยกรรมไฟฟ้าเท่านั้น ยอมรับความเสี่ยงได้เมื่อมีการใช้งานอย่างเหมาะสมโดยผู้เชี่ยวชาญ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ Sutter Medizintechnik GmbH
ขอสงวนลิขสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันปัจจุบันอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

VI

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 chỉ thể 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 vô 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 đầu vào, tình nguyên vẹn.
- 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:

- Lấy cáp để kết nối và ngắt kết nối từ giắc nối. Không uốn cong cáp. Không cuộn xoắn hoặc cuộn cáp. Không gán cáp không đúng cách.
- Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!
- Lưu ý điện áp sử dụng tối đa: 1000Vp
- Cấp đơn cực: 5000 Vp
- Cấp lưỡng cực: 1000 Vp
- Tại cảm đơn cực: 4000 Vp

Tái xử lý:

Lưu ý chung:

- Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!
- Tách riêng cáp / 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 cáp / tay 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 dây đố dụng cụ bảo hộ cáp / tay 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** sau đây ngoại trừ:

- Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Phương pháp chắn không sử bộ phận đoạn
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

Bảng chứng về sự phù hợp cơ bản tiệt trùng bằng hơi nước có hiệu quả đã được xác nhận bởi phòng thí nghiệm được công nhận độc lập, báo cáo thử nghiệm 121741 3776 ngày 26.04.1999. 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.

Luôn sử dụng quy trình tiệt trùng sau đây cho cáp 360185 / 360186 / 360187:

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Tiệt trùng hơi nước
Nhiệt độ tiệt trùng	134 °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)	20 phút

Bảng chứng về sự phù hợp cơ bản tiệt trùng bằng hơi nước có hiệu quả đã được xác nhận bởi phòng thí nghiệm được công nhận độc lập, báo cáo thử nghiệm số 99d005 ngày 26.04.1999. 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.

Hãy chú ý đến sáy khô đầy đủ!

- Không tiệt trùng trong không khí nóng!
- Không tiệt trùng trong STERRAD®!
- Tiêu hủy sản phẩm bằng cách tiếp xúc trực 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. Đặt trong thùng chứa / bao bì an toàn và vận chuyển.
- Cuộn cáp lỏng, không quấn chặt, uốn cong hoặc gấp.
- Chỉ gói trả lại sản phẩm được tính lợc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:
Cáp 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.

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, bản sửa đổi có sẵn tại www.sutter-med.de.

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

HE

מוצר / משתמש / סילוק:
מוצר לקטור-כירורגיה מותיר לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי מוקשרים!
החומר זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האקטור-כירורגי בו נעשה שימוש ובאבירים הוספים.

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

שימוש מיועד:
לחיבור אבירים לקטור-כירורגיים (כגון אקטודות, פינטוצות) 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 מוקשרים שממאים במצב מיומן!
- להשתמש אך ורק בשילוב עם מוצרים ומוקשים תואמים. אין לחבר לכל מקור שמל אתר או לא ידוע!
- אין להיכר את החיבור הנכון עבור המוצר בוידיה האקטור-כירורגית או המכשיר: אקטודדה חד קוטבית - דו קוטבית - ניטילית.
- יש לי להב את המוצר רק כאשר המכשיר האקטור-כירורגי מוכבא או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-יוצי-להניה זה יזיל לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:

- בזמן חיבור וניתוק הכבל אחור רק בחלק של דית התקע, אין לפתל את הכבל. אין להשתמש בכבלים מלופפים או מגולגלים.
- אין לחבר את הכבלים בצורה לא תקינה.
- אין להשתמש בוכחות מומרים דליקים או נפיצים!
- יש להקפיד על המתח המרבי המותר:
 - כבל חד קוטבית: 5000 Vp
 - כבל דו קוטבי: 1000Vp
 - דייוד חד קוטביות: 4000Vp

הכנה מחדש:

- מידע כללי:** יש לשים לב לקווים המנוחים ולהוראות הווק! נתק את הכבלים / הרידות מהמכשיר / הרידוד האקטור-כירורגית. אין להשתמש בחומרי ניקוי חריפים או מאכלים! מיד לאחר שימוש (בכוח ששה אחת לכל היותר) יש להסיר היוזמים גסים מהכבלים / הרידות באמצעות זרם מים קרים.

ניקוי חומסי בעזרת מכונה:
כאשר בורמים מכשיר לניקוי ווטרי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (אין אשוור FDA או DGHM או FDA או CE במותם לוקן - EN ISO 15883).
הנח את הכלים במכשיר לניקוי ווטרי.
בהתליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.
אין לנקות בעזרת אבירים חדים או דוקרניים.

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

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

תחזוקה: אין

- אריזה:** יש לארוז כבלים / דייוד שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות או מכלי סטריליזציה מתאימים (אריזה פשוטה או כפולה) העומים על דרישות הבאות:
 - EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
 - EN ISO 15883
 - התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141 ° צלזיוס לפחות עם חדידות מספיקה לקיטור)
 - ימנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים.

סטריליזציה:
יש לבצע סטריליזציה אך ורק לק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.

- צורך סטריליזציה השתמש בלהיכי הסטריליזציה הבאים ללבו:
 - סטריליזציה בקיטור. באמצעות מכשיר סטריליזציה בקיטור המתאים ל- EN 13060 או EN 285 ו EN 285 מאומת לפי EN ISO 17665

שליב התכנית	פרמטר
תהליך	ואקום מקוטע (פינוי דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל 17665 EN ISO. זמן סטריליזציה מרב' 20 דקות).
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	4 דקות

ידידו ההתאמה הבסיסית של הכלים ליעילות הסטריליזציה בקיטור בוצע על ידי מעבדת בדיקה מורשת עממאית.
דו"ח בדיקה 121741 3776 מתאריך 13.12.2002.
לקוח בחשבון התנאים הטיפוסיים בבתי חולים ובמרפאות וכן ההחליך שתואר לעיל.

לכבל 360185 / 360186 / 360187 השתמש תמיד בהליך הסטריליזציה הבא:

שליב התכנית	פרמטר
תהליך	ואקום מקוטע (פינוי דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	134° צלזיוס (סבילות של מקסימום 138° צלזיוס בהתאם ל 17665 EN ISO).
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	20 דקות

ידידו ההתאמה הבסיסית של הכלים ליעילות הסטריליזציה בקיטור בוצע על ידי מעבדת בדיקה מורשת עממאית.
ההחליך שתואר לעיל.
דו"ח בדיקה 99d005 מתאריך 26.04.1999.
לקחה בחשבון התנאים הטיפוסיים בבתי חולים ובמרפאות וכן ההחליך שתואר לעיל.

יש להבטיח ייבוש הרמל!

- יש לקיט באוויר סלח
- אין לקרר ב STERRAD®!
- יש להשתיד מוצרים שייחכן בשואו במגע עם פרוינים (CJD - סכנת יוזרם) ואין לעשות בהם שימוש חזר.

אחסון / משלוח:

- יש לאחסן במקום יבש. יש להגן מקרינת שמש ישירה. יש לאחסן ולשלוח במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.
- יש לגלגל כבלים בצורה רופפת, אין לסובב, לקפל או לכורך בחוקה.
- במשלוח חזרה, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

△ הכלים S, T, W, R, L, S, A, G, K, 370135 אינם תואמים לסעיף 201.12.2f של IEC 60601-2-2:2017.

יש לחבר כבלים אך ורק לציאה הדו-קוטבית של התקנים לקטור-כירורגיים. הסיכון הוא מוצרם אם היישום מתבצע על ידי רופא מתחם.

כל שינוי נעשה במצור או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש או גורם להתנתרות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לנושאים. 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 يقنى هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلىق به.

△ **غير معقم!** قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

الغرض من الاستخدام:
لتوصيل حثق جهاز الجراحة الكهربائية (على سبيل المثال: الأقطاب الكهربائية، الملاقطع 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 والغوايس المتوافقة. لا تقم أبدًا بتوصيل المنتج بنوع منتج آخر غير متوافق أو بمصدر كهربائي غير معروف!
- لا يجب أن تلتصق الكابلات بطريقة غير سليمة.
- لا تحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!
- 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!

اتناء الاستعمال:

- لا عند استخدام الكابل لتوصيل القابيس بالمقبس، يتم فقط الاسماك بجزء القابيس. لا يجوز تنى الكابل. لا تستخدم الكابل إذا كان ملفًا أو مطويًا.
- أين לחבר את הכבלים בצורה לא תקינה.
- لا تحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!
- لا يجوز توصيل المنتج بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده في حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون بالنسبة إلى الكابل الأحادي: 5000 ذروة فلفية بالنسبة إلى الكابل ثنائي القطبية: 1000 ذروة فلفية مقابض اليد الأحادية: 4000 ذروة فلفية

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

التنظيف / التطهير الألي:

- عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاط على الصحة وعلوم الجراثيم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليا علامة سي إي حسب معايير الأيزو15883 ISO) EN
- يجب استخدام منتج في مكان آمن أثناء التنظيف / التطهير الآلي وحمائته من أي أضرار ميكانيكية.
- لا يتم التنظيف بأدوات حادة أو مدمية.

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

المعالجة:

- قبل إجراء التعقيم التالي يرجى القيام بمعالجة بصرية، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الكابل/ المقابض.

الصيانة: لا يوجد

- الصوة:** يتم تعيقه الكابل / المقابض نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام أو في حاويات التعقيم (تعبة 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 بغازية بخار كافية)
 - حماية كافية للكابل/ المقابض ولعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آية.

التعقيم:

- يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمعطهرة.
- الغرض التعقيم استخدم فقط إجراءات التعقيم التالية:
 - التعقيم بالبخار معقم البخار يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

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

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية للأدوات من أجل تعقيم فعال البخار من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، تقرير الاختيار رقم 99d005 بتاريخ 26/04/1999. في هذا الصدد تم الأخذ بالاعتبار الشروط النموذجية في المستشفيات وعيادات الأطباء، وكذلك الإجراءات المشروحة أعلاه.

بالنسبة للكابل 360185 / 360186 / 360187 يتم دائمًا استخدام إجراءات التعقيم التالية:

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	التعقيم بالبخار
درجة حرارة التعقيم	134 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية بما في ذلك درجة التسامح التي لايجوز على الإطلاق تطيحها حسب المعيار EN ISO 17665)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	20 دقيقة

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية للأدوات من أجل تعقيم فعال البخار من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، تقرير الاختيار رقم 99d005 بتاريخ 26/04/1999. في هذا الصدد تم الأخذ بالاعتبار الشروط النموذجية في المستشفيات وعيادات الأطباء، وكذلك الإجراءات المشروحة أعلاه.

يجب مراعاة أن المنتج جاف بما فيه الكفاية!

- لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!
- لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®!
- يجب استعمالها ناثية.

التخزين / النقل:

- يحفظ جاف. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنيقل في أوعية / عبوات آمنة.
- لا تقوم أثناء ذلك بلف الكابل بصورة معقده، أو تنويه، واجعله فضفاضًا.
- عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

لا يتطابق الكابل S, T, W, R, L, S, A, G,

Melayu	MS
--------	----

Produk / Pengguna / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubahan 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: 5000 Vp

Kabel Bipolar: 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 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 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat 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

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 121741 3776 berkuatkuasa dari 13.12.2002. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

Sentiasa letakkan kabel 360185 / 360186 / 360187 mengikut prosedur pensterilan berikut:

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pensterilan wap
Suhu pensterilan	134 °C (maksimum 138 °C + tolerans EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	20 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 99d005 berkuatkuasa dari 26.04.1999. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

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.

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.