REF 899023_LB 5 | 07/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

REF: 360226

أقطاب محايدة لجهاز الجراحة الكهربائية قابلة لإعادة الاستخدام (AR)

אלקטרודות נייטרליות אלקטרוכירורגיות ניתנות לשימוש חוזר (HE)

Tái sử dụng Điện cực trung hòa phẫu thuật điện (VI)

น่ำมาใช้ใหม่ได้ ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้า (TH)

Elektrod Neutral Pembedahan Elektro Boleh Diguna Semula (MS)

Sutter

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:
يتم وضع الأقطاب المحايدة على المريض لتحويل التيار الكهربائي عند استخدام أجهزة الجراحة الكهربائية أحادية القطبية.

العمر التشغيلي:
قد يقصر العمر التشغيلي للمنتج حسب نوع التعامل معه ومن خلال الإعداد المتكرر للمنتج، لكن لا يوجد تحديدات معينة لذلك.

قبل الاستعمال:
⚠ يسمح باستعمال الأقطاب المحايدة فقط مع الأشخاص الذين تبلغ أوزانهم 15 كيلوجرامًا أو أكثر.
⚠ يجب التأكد من نظافة، وسلامة، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.
⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!
⚠ يتم فقط الاستخدام مع المنتجات والغراءيس 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 : أقطاب محايدة.
⚠ 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!

أثناء الاستخدام:
⚠ عند استخدام الكابل لتوصيل الغراءيس بالمقبس، يتم فقط الإمساك بجزء الغراءيس. لا يجوز ثني الكابل. لا تستخدم الكابل إذا كان ملتفًا أو مطويًا.
لا تعلق الكابلات بطريقة غير سليمة.
⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!
⚠ يرجى مراعاة الحد الأقصى للجهد الكهربي المسموح به! أقطاب محايدة: 4300 ذروة نغطية

معلومات إضافية تتعلق بالسلامة عند استعمال الأقطاب المحايدة القابلة لإعادة الاستخدام، الرقم المرجعي: 360226

ضع الأقطاب المحايدة بكامل سطحها وثبتها بدقة باستخدام لاصق فيلكرو. يمكن استخدام لاصقين في حال الأقطاب الكهربائية الكبيرة.
لا تضع الأقطاب المحايدة فوق طعم معدني! لا يسمح أن يكون الطعم المعدني ((الدعامات، اللوالب، الخ) في دائرة التيار الكهربائي بين قطب كهربائي نشط و القطب المحايد.
لا تضع الأقطاب المحايدة على ثقوب الجسد أو بجوارها مباشرة! لا يسمح بأن تكون ثقوب الجسد في دائرة التيار الكهربائي بين قطب كهربائي نشط و القطب المحايد.
لا تضع الأقطاب المحايدة على ندوب النسيج. أو العظم البارز، أو مناطق الجلد المشعرة للغاية! إذا اقتضت الضرورة يتم حلق الشعر (لكن لا يتم وضع الأقطاب المحايدة على جروح الحلاقة أو على أي جروح أخرى).
يتم وضع تخطيط كهربائية القلب على بعد 15 سم على الأقل من الأقطاب المحايدة!
لا تضع هلام كهربائي أسفل الأقطاب المحايدة! يجب إزالة بقايا السوائل (على سبيل المثال بقايا وسيلة التطهير) بعناية قبل وضع الأقطاب المحايدة.
بعد تصحيح وضع المريض تحقق من الوضع الصحيح والكامل للأقطاب الكهربائية كما كانت عليه من قبل.
عند أستخدام تردد كهربائي أعلى (> 100 واط)، ينبغي إعطاء الأولية للأقطاب الكهربائية المجزأة المستخدمة لمرة واحدة.

يتم وضع الأقطاب المحايدة بحافتها الطويلة بمحاذاة مجال العمليات! وضع الأقطاب المحايدة، أنظر الشكل 1.
⚠ عدم إتباع تلك التعليمات قد يجعل المريض عرضة إلى المخاطر (على سبيل المثال: حدوث حروق)!

إعادة المعالجة:
يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!

يتعين إخراج الأقطاب المحايدة من عبوتها. ليس من الضروري تجزئة الأقطاب المحايدة.

التنظيف اليدوي:
يجب تطهير الأقطاب المحايدة مباشرة قبل وبعد الاستخدام. ينبغي تنظيف الأقطاب المحايدة جيدًا باستخدام فرشاة ناعمة أو قطعة صوف اصطناعي، وشطفها بالماء الدافئ (35°-40°C)، وإلا سوف تتشبّث جزيئات أو إفرازات جافة على الأقطاب المحايدة.
ليس للمنظفات شديدة القلوية ذات قيمة هيدروجينية أعلى من 10 أو أصغر من 13 أي تأثيرات ضارة على العمر التشغيلي.

التنظيف الآلي:
غير مسموح بإجراء التنظيف الآلي. قد يؤدي التنظيف الآلي إلى إحداث تلف وفشل الأقطاب المحايدة بعد مرات قليلة من دورات التنظيف.

التطهير:
يتم تطهير الأقطاب المحايدة من خلال مطهر رش أو مسح.

الصيانة:
لا يوجد

التخزين / النقل:
تخزن باردة وجافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات أمنة.
لا تقوم أثناء ذلك بلف الكابل بصورة معقدة، أو تثبه، وإجعله قصَفصًا.
عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

إرشادات خاصة:
⚠ يتم توصيل كابل الأقطاب المحايدة فقط إلى وصلة الأقطاب المحايدة لجهاز الجراحة الكهربائية.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتَج 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 ويبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

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

עברי (HE)

מוצר / שימוש / סילוק:
אביזרי אלקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.
⚠ **לא סטרילי.** יש לנקות ולבצע חיטוי לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:
אלקטרודות נייטרליות להנחה על המטופל להעברת זרם בעת השימוש בכלים אלקטרוכירורגיים חד-קוטביים.

חיי שירות:
חיי השימוש יכולים להתקצר באופן לא ספציפי לפי אופן השימוש ועל ידי ההכנה מחדש של המוצר.

לפני השימוש:
⚠ יש להשתמש באלקטרודות נייטרליות רק באנשים בעלי משקל גוף של 15 ק"ג או יותר.
⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, שהבידוד שלו שלם ושלא קיימים בו פגמים.
⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שמוקמו היטב ושנמצאים במצב מצוין!
⚠ לשימוש רק עם מוצרים ותקעים מתאימים. לעולם אין לחבר למקורות מתח מסוגים אחרים או למקורות מתח לא מוכרים!
⚠ יש לבחור בחיבור הנכון למוצר במכשיר או בכלי האלקטרוכירורגי: אלקטרודה נייטרלית.
⚠ יש לחבר את המוצרים למכשיר האלקטרוכירורגי רק כאשר הרוא מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה.
אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:
⚠ יש לגעת בכבל רק בחלק המיועד לחיבור לתקע בעת החיבור או הניתוק. אין לכופף את הכבל. אין להשתמש בכבל לפוף או מפותל.
אין לתלה את הכבל באופן שאינו הולם.
⚠ לא לשתמש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!
⚠ יש לשם לב למתחים המרביים המותרים! אלקטרודות נייטרליות: 4300 Vp.

מידע בטיחות נוסף עבור אלקטרודות נייטרליות הניתנות לשימוש חוזר. מספר אסמכתא: 360226

יש להניח את האלקטרודות על המשטח כולו ולהדק אותן בבטחה באמצעות צמדן דיפים (ולקרו). עבור אלקטרודות נייטרליות גדולות, יש להשתמש בשתי רצועות הצמדה.
אין להניח את האלקטרודות הנייטרליות מעל לשתלים מתכתיים! אסור ששתלים מתכתיים (שתלים פנימיים, ספירלות וכו') יהיו בנתיב הזרם בין האלקטרודה הפעילה לבין האלקטרודה הנייטרלית.
אין להניח אלקטרודות נייטרליות מעל או ישירות ליד פירסינג הממוקם בגוף! אסור שתכשיטי פירסינג יהיו בנתיב הזרם בין האלקטרודה הפעילה לבין האלקטרודה הנייטרלית.
אין להניח את האלקטרודות הנייטרליות מעל לרקמה צלקתית. עצמות בולטות או אזורי עור עם הרבה שיער!
במקרה הצורך יש לגלח את אזור העור (אך אין להניח את האלקטרודות הנייטרליות מעל לפצעי גילוח או אזורים פצועים).
יש להניח אלקטרודות נייטרליות במרחק של 15 ס"מ לפחות מאלקטרודות אק"ג!
אין לשים גל לא אלקטרודות מתחת לאלקטרודות הנייטרליות! יש להסיר בזהירות שאריות נתלים (למשל חומרי חיטוי) לפני הנחת האלקטרודות הנייטרליות.
לאחר שינוי תנוחת החולה יש לבדוק שוב שהאלקטרודות הנייטרליות ממוקמות היטב באופן מלא.
בעת שימוש במתח גבוה (> 100 וואט) עדיף להשתמש באלקטרודות נייטרליות מפוצלות, כלומר מנוטרות.
יש להניח את הצד הארוך של האלקטרודה הנייטרלית בצד אזור הניתוח! למיקום האלקטרודה הנייטרלית ראה תמונה 1.
⚠ אי-הציות להוראות אלה יכול לגרום לסיכון למטופל (כגון כוויות)!

הכנה מחדש:
יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק במדינה!

יש להוציא את האלקטרודות הנייטרליות מאריזתן. אין צורך לפרק את האלקטרודות הנייטרליות.

ניקוי ידני:
יש לחטא את האלקטרודות הנייטרליות מייד לפני ואחרי כל שימוש. יש לנקות ביסודיות את האלקטרודות הנייטרליות בעזרת מברשת רכה או צמר סינטטי עם מים חמימים (35-40 °C) כדי להימנע מהרבקות חלקיקים או הפרשות מיובשים.
אין לשימוש בחומרי ניקוי בעלי אלקליות גבוהה עם ערכי pH גבוהים מ-10 ונמוכים מ-13 השפעה שלילית על חיי השירות.

ניקוי בעזרת מכונה:
אסור לבצע ניקוי בעזרת מכונה. נזק וכשל לאלקטרודות הנייטרליות עלול להיגרם על ידי ניקוי בעזרת מכונה כבר לאחר מחזורי ניקוי מעטים.

חיטוי:
יש לחטא את האלקטרודות הנייטרליות על ידי ריסוס או ניגוב עם חומר חיטוי.

תחזוקה:
אין

אחסון / משלוח:
יש לאחסן במקום קרור ויבש. יש להגן מפני קרני שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים/אריזות שמאפשרים אחסון בטוח. בעת האחסון, יש ללפוף את הכבלים בעדינות ולא באופן הדוק מדי, ויש להימנע מכיפוף או קיפול הכבלים.
במשלוח חוזר, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

הוראות מיוחדות:
⚠ יש לחבר את כבל האלקטרודה הנייטרלית אך ורק לחיבור האלקטרודה הנייטרלית של מכשירים אלקטרוכירורגיים.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהוסקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

כפוף לשינויים. ניתן למצוא את הגרסה העדכנית בכתובת www.sutter-med.de.

Tiếng việt (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 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:
Sử dụng điện cực trung hòa cho bệnh nhân nhằm xử lý tình trạng sốc điện trong phẫu thuật điện.

Tuổi thọ:
Tuổi thọ có thể bị rút ngắn hay không tùy thuộc vào loại ứng dụng và tái xử lý các sản phẩm.

Trước khi sử dụng:
⚠ Các NE chỉ có thể được sử dụng ở những người có cân nặng bằng hoặc lớn hơn 15 kg.
⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, cách nhiệt đầu vào, tính nguyên vẹn.
⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm hoàn hảo, 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: 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 gắn cáp không đúng cách.
⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!
⚠ Lưu ý điện áp sử dụng tối đa! Điện cực trung hòa: 4300 Vp.

Thông tin an toàn bổ sung về điện cực trung hòa tái sử dụng (NE), THAM CHIẾU: 360226

Treo điện cực trung hòa NE toàn bộ bề mặt và bảo vệ chúng bằng một dải buộc Velcro. Đối với NE lớn có thể kết nối bằng tấn hai lần.
Không để NE trên mô cấy kim loại! Mô cấy kim loại (stent, xoắn ốc, vv) không được nằm trong đường dẫn giữa các điện cực dương và điện cực trung hòa.
Không lắp NE lên trên hoặc trực tiếp bên cạnh cơ thể! Không được thủng lỗ trong đường dẫn giữa các điện cực dương và điện cực trung hòa.
Không sử dụng NE lên mô sẹo, xương, hoặc vùng da nhiều lông! Nếu cần thiết, cạo vùng da nhiều lông (NE nhưng không được cạo phần da hoặc vị trí bị thương).
Tạo khoảng cách điện cực trung hòa ít nhất 15 cm từ điện cực EKG!
Không cung cấp gel điện cực dưới dạng điện cực trung hòa! Loại bỏ cẩn thận chất lỏng còn sót lại (ví dụ, thuốc khử trùng) trước khi áp dụng các điện cực trung hòa.
Kiểm tra sau khi sắp xếp lại điện cực trung hòa cho bệnh nhân để xác định đã đặt đúng vị trí hay chưa.
Khi sử dụng năng lượng HF cao (> 100 W) ưu tiên điện cực trung hòa một lần được giám sát và phân tách.

Sử dụng điện cực trung hòa có mép dài để OP-Feld! Xem hình 1 để biết được vị trí của điện cực trung hòa.
⚠ Không tuân theo những hướng dẫn này có thể dẫn đến nguy cơ cho bệnh nhân (ví dụ, bỏng)!

Tái xử lý:
Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!

Điện cực trung hoà sẽ được lắy từ bao bì đóng gói. Việc tháo lắp các điện cực trung hoà là không cần thiết.

Làm sạch thủ công:
Các điện cực trung hoà phải được khử trùng trước và sau mỗi lần sử dụng. Nên rửa sạch điện cực trung hòa bằng bàn chải mềm hoặc lông cừ và bằng nước ấm (35-40 °C) do có các hạt hoặc dịch tiết khô.
Làm sạch với giá trị pH có tính kiềm lớn hơn 10 và nhỏ hơn 13 sẽ không có ảnh hưởng đến tuổi thọ của điện cực.

Làm sạch bằng máy:
⚠ Không được tiến hành làm sạch bằng máy. Làm sạch máy có thể gây ra thiệt hại và thất thoát các điện cực trung hòa chỉ sau một vài chu kỳ làm sạch.

Khử trùng:
Các điện cực trung hòa được khử trùng bằng cách phun hoặc lau bằng chất tẩy uế.

Bảo dưỡng:
Không

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

Lưu ý đặc biệt:
⚠ Chỉ kết nối cáp điện cực trung hòa vào thiết bị đầu cuối điện cực của thiết bị phẫu thuật điện.

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.

ไทย (TH)

ผลิตภัณฑ์ / การใช้งาน / การกำจัด:
อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ!** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

การใช้งานที่เหมาะสม:
ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสำหรับติดตั้งที่ผู้ป่วยเพื่อนำไฟฟ้าในการใช้งานศัลยกรรมไฟฟ้าแบบขั้วเดียว

อายุการใช้งาน:
อายุการใช้งานอาจลดลงอย่างไม่เจาะจงขึ้นอยู่กับการใช้งานและการเตรียมผลิตภัณฑ์ซ้ำ

ก่อนการใช้งาน:
⚠ ใช้ NE กับคนที่มีน้ำหนักร่างกายเท่ากับหรือมากกว่า 15 กก. เท่านั้น
⚠ ตรวจสอบความสะอาด ฉนวนที่ทำงานได้ปกติ และความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งาน
⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม ทนทาน และผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
⚠ ใช้กับผลิตภัณและต้องเชื่อมที่เข้ากันได้เท่านั้น ห้ามเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟอื่นหรือไม่รู้จัก!
⚠ เลือกตัวเชื่อมที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าหรือเครื่องมือ ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง
⚠ เชื่อมต่อผลิตภัณฑ์กับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่ปิดอยู่หรือในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:
⚠ ใช้สายไฟสำหรับต่อหรือถอดปลั๊กกับส่วนปลั๊กเท่านั้น ห้ามงอสายไฟ ห้ามม้วนหรือขดสายไฟ ห้ามเชื่อมต่อสายไฟอย่างไม่เหมาะสม
⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!
⚠ ให้ตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต! ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง 4300 Vp.

ข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่นำมาใช้ใหม่ได้ (NE), REF: 360226

วาง NE ทั้งหมดในแนบราบและยึดด้วยสายที่ใช้ยึดให้แน่น ใช้กับ NE ขนาดใหญ่หรือสองแถบหากจำเป็นฯ
ห้ามวาง NE บนวัสดุปลูกฝังที่เป็นโลหะ! ห้ามวางวัสดุปลูกฝังที่เป็นโลหะ (ข้อเทียมขนิดโลหะ, คอยล์ ฯลฯ) ไว้ในเส้นทางกระแสไฟฟ้าระหว่างขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานและ NE
ห้ามวาง NE ไว้บนเนื้อเยื่อแผลเป็น กระดูกที่ยื่นออกมา หรือส่วนของผิวหนังที่มีขนมาก! อาจโกนส่วนของผิวหนังหากจำเป็น (NE แต่ห้ามติดตั้งไว้บนแผลที่เกิดจากการโกนหรือตำแหน่งที่บาดเจ็บ)
วาง NE ให้ห่างจากขั้วไฟฟ้า EKG อย่างน้อย 15 ซม.
ห้ามทาเจลขั้วไฟฟ้าใต้ NE! ก่อนการติดตั้ง NE ให้ขจัดคราบของเหลว (เช่น น้ำยากำจัดเชื้อ) ออกด้วยความระมัดระวัง
หลังจากการจัดเตรียมผู้ป่วยใหม่ ให้ตรวจสอบว่า NE มีตำแหน่งที่สมบูรณ์และถูกต้อง
ให้ความสำคัญกับ NE ครั้งเดียวที่แบ่งแยกเมื่อใช้กำลังความถี่สูง (> 100 วัตต์)

วาง NE ไปยังช่องศัลยกรรมด้วยมุมขนาดยาว! สำหรับตำแหน่งของ NE โปรดดูภาพที่ 1
⚠ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ (เช่น การลุกไหม้) !

การดำเนินการซ้ำ:
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!

ต้องดึงขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางออกจากบรรจุภัณฑ์ ไม่จำเป็นต้องถอดชิ้นส่วนขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

การทำความสะอาดด้วยตนเอง:
ต้องกำลังเชื่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางโดยทันทีก่อนหลังหลังการใช้งานแต่ละครั้ง ควรทำความสะอาดขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางให้ทั่วด้วยแปรงนุ่มหรือผ้าชุบและสิ่งเคราะห์และล้างด้วยน้ำอุ่น (35-40 °C) มิฉะนั้นอาจมีอนุภาคหรือสารคัดหลั่งแห้งติดอยู่
สารระล้างที่เป็นด่างสูงซึ่งมีค่า pH มากกว่า 10 และน้อยกว่า 13 จะไม่มีผลกระทบที่เป็นอันตรายต่ออายุการใช้งาน

การทำความสะอาดด้วยเครื่องจักร:
⚠ ห้ามทำความสะอาดด้วยเครื่องจักร ในการทำความสะอาดด้วยเครื่องจักรอาจเกิดความเสียหายและการชำรุดของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางเนื่องจากรอบการทำงานความสะอาดที่น้อย

การกำจัดเชื้อ:
ต้องกำจัดเชื้อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางโดยการกำจัดเชื้อด้วยสเปรย์หรือการเช็ดออก

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย
สายไฟอาจม้วน ไม่พอเก็บไว้อย่างดี งอหรือพับไว้
สำหรับการส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:
⚠ เชื่อมต่อสายไฟของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางกับตัวเชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าเท่านั้น

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและค่ารัองให้รับผิดใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de.

Melayu (MS)

Produk / Penggunaan / 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:
Elektrod Neutral digunakan ke atas pesakit untuk menerbitkan pengaliran arus melalui aplikasi pembedahan Elektro Monopolar.

Jangka hayat operasi:
Jangka hayat boleh menjadi pendek secara tidak spesifik bergantung kepada jenis penggunaan dan kekerapan pengunaan semula produk.

Sebelum penggunaan:
⚠ Elektrod Neutral dibenarkan untuk digunakan ke atas pesakit yang mempunyai berat badan bersamaan dengan 15 kg atau lebih.
⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan kesempurnaan setiap kali sebelum penggunaan.
⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna, melekat 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: Elektrod Neutral.
⚠ Hanya sambungkan elektrod 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.
⚠ Tidak menggunakan bahan yang mudah terbakar dan meletup!
⚠ Ambil perhatian tentang voltan maksimum yang dibenarkan! Elektrod Neutral: 4300 Vp.

Maklumat keselamatan tambahan untuk penggunaan semula Elektrod Neutral (NE), REF: 360226

Letakkan Elektrod Neutral di seluruh kawasan dan ikat dengan selamat menggunakan pita Velcro. Gunakan dua pita jika perlu bagi Elektrod Neutral yang besar.
Jangan letakkan Elektrod Nuetral ke atas implan logam. Jangan letakkan implan logam (sten,gelung, dll) dalam aliran arus di antara elektrod aktif dan Elektrod Neutral.
Jangan pasangkan Elektrod Neutral pada atau di sebelah bahagian badan yang bertindik! Jangan letakkan bahagian bertindik dalam aliran arus di antara elektrod aktif dan Elektrod Neutral.
Jangan meletakkan Elektrod Neutral ke atas tisu otot yang berparut, tulang yang terkeluar atau di kawasan kulit yang berbulu. Cukur kawasan kulit jika perlu (walau bagaimanapun jangan letakkan Elektrod Neutral pada bahagian kulit yang tercedera akibat bercukur).
Letakkan Elektrod Neutral sekurang-kurangnya pada jarak 15 cm dari Elektrode ECG!
Jangan letakkan gel elektrod di bawah Elektrod Neutral! Buang kesemua lebihan cecair (contohnya, lebihan bahan pembasmi kuman) sebelum meletakkan Elektrod Neutral.
Periksa Elektrod Neutral selepas mengalih kedudukan pesakit bagi memastikan pemasangan yang betul.
Dengan menggunakan tenaga RF yang tinggi (> 100 watt), ia memberi kelebihan kepada Elektrod Neutral untuk diselia.

Letakkan Elektrod Neutral pada pinggir yang panjang ke arah kawasan pembedahan! Lihat kedudukan Elektrod Neutral pada rajah 1.
⚠ Kegagalan mengikuti arahan ini boleh mengakibatkan risiko ke atas pesakit (contohnya, lecuran)!

Pemprosesan semula:
Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!

Elektrod Neutral akan diambil daripada bungkusannya. Tidak perlu memisahkan bahagian Elektrod Neutral.

Pencucian secara manual:
Elektrod Neutral perlu dibasmi kuman dengan segera sebelum dan selepas digunakan. Elektrod Neutral perlu dibersihkan dengan berus lembut atau plastik dan dicuci menggunakan air panas (35-40 °C) dengan teliti, jika tidak ia akan menyebabkan zarah terlekap dan rembesan menjadi kering.
Pencucian alkali dengan pH yang lebih besar daripada 10 dan lebih kecil daripada 13 tidak akan mempengaruhi jangka hayat operasi .

Pencucian mekanikal:
⚠ Pencucian mekanikal tidak boleh digunakan. Jika dicuci secara mekanikal, kerosakan dan kegagalan Elektrod Neutral boleh berlaku hanya selepas beberapa pusingan cucian.

Pembasmian kuman:
Elektrod Neutral perlu disembur atau dilap dengan bahan pembasmi kuman.

Penyelenggaraan:
Tiada

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:
⚠ Hanya sambungkan Elektrod Neutral kepada penyambung Elektrod Neutral pada unit pembedahan elektro.

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

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

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

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

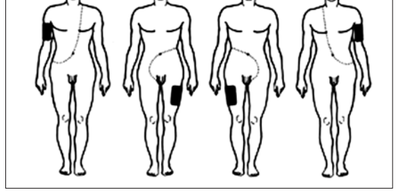

Fig. 1: (Farin, Günter, 1992: „Hochfrequenz-Chirurgie: Ursachen und Vermeidung von Verbrennungen am Patienten bei Anwendung der HF-Chirurgie.")