

| | |
|-----------|-----------|
| AR | AR |
| HE | HE |
| VI | VI |
| TH | TH |
| MS | MS |
| HE | HE |
| VI | VI |
| TH | TH |
| MS | MS |
| HE | HE |
| VI | VI |
| TH | TH |
| MS | MS |

מלאפֿט שאַניײַטע פֿעטיגע

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

קעָפּ לױרונָג גױפּ

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

פּאָנאָטױז-קאָנפֿולט

| | |
|-----------|-----------|
| AR | AR |
| HE | HE |
| VI | VI |
| TH | TH |
| MS | MS |
| HE | HE |
| VI | VI |
| TH | TH |
| MS | MS |
| HE | HE |
| VI | VI |
| TH | TH |
| MS | MS |

המתג / الاستعمال / وسيلة التخلص:

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملخقات الجراحة الكهربية. لا ينبغي هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربية المستخدم وما يلحق به. يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملونة بيولوجيًا.

غير معقم! قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي الغياف والتنظيف والتعقيم.

الغرض من الاستخدام:

Classic, SuperGliss®zhora, SuperGliss®ELPK, SuperGliss®TEO, Sutter SuperGliss® Selectal و Classic Micro™ ملاقط ثنائية القطبية لفرض خنثر النسج المحدد.

ملاقط خيابية ثنائية القطبية من شركة Sutter لفرض الاستدخدام في الجراحة الكهربية من أجل خنثر النسج وسفط السوائل.

ملاقط الإرواء ثنائية القطبية من شركة Sutter لفرض الاستخدام في الجراحة الكهربية من أجل خنثر وتجميع النسج المحدد.

العمر التشغيلي:

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

قبل الاستعمال:

لا يجب التأكد من نظافة، والوظيفة الميكانيكية، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.

يجب توخي باختيار العزل باستخدام جهاز اختبار مناسب.

لا ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!

التفكير النصفي لهيئات الأدوات ضد الالتصاق ضد أمر طبيعي ولا بأس به.

لا يجوز توصيل الملقط والكابل بجهاز الجراحة الكهربية 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 الأمان الكهربائي، فحنن نوصي بالرجوع إلى المعيار DIN EN 1176-2:2001 الملحق 1.

كابل جهاز الجراحة الكهربية:

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:

لا يجب القيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائمًا العمل بأقل مستوى للإعدادات.

لا يجب الأقصى المسموح به للجهد الكهربى هو 500 Vp ذروة فلطية لا يجب تنظيف بقايا الدم والأسجة بانتظام من الهياطات.

لا يجب تدسيب نهايات الملاقط في أحداث إصابات!

قد تصبح نهايات الملاقط بعد الاستخدام شديدة السخوة لدرجة أنه يمكنها أن تسبب في إحداث حروق! لا يحظر بناتًا وضع الملاقط على المريض أو بجواره مباشرة! كما يجب نشر الكابل بعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بختريها.

لا يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

إعادة المعالجة:

إرشادات عامة:

يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!

يرجى فصل الأداة من الكابل!

تشمعل كامل عملية إعادة المعالجة كل من التنظيف الأولي، التنظيف / التطهير، والتجميع.

لا ينظرٌ للفاعلية وإمكانية الاستعادة يفصل دائمًا التنظيف / التطهير الميكانيكى!

لا يجب تجهيز ملاقط الإرواء و الملاقط الخيابية دائمًا ميكانيكيًا!

لا يحظر وضع المنتج في سركوكسيد الهيدروجين (H₂O₂)!

لا يحظر نثي الملقطا (**FIG1**)

التنظيف الأولي:

• لا بدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة، لي قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيدًا! إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك باستخدام فرشاة ناعمة (بسي فرشاة سلكية، أو ما شابه).

• تأكد قبل الغسل أن لا يوجد أي شئ في فتحات ملاقط الإرواء و الملاقط الخيابية. استخدم إذا اقتضت الضرورة سلك التنظيف / إفرشاة (جدول 1:1). يتم غسل جيوف الأدوات خمس مرات من خلال مِحَقَّة وحِجَّة الاستعْمال (الحد الأدنى 50 مل) ومن خلال موصل مباشر ل Luer-Lock المتوفى (**TAB1:A**)

• قم بتخريك الأجزاء القابلة للحركة عند التنظيف الأولى أكثر من مرة في الإنتاجين.

| الوصف | خطوات التنظيف |
|--|------------------------------|
| 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. | التنظيف الأولى |
| حمام موجات فوق صوتية 35 كلوهرتز في درجة حرارة الفرقة، 10 دقائق. محلول تنظيف أو تطهير 2% من منتج Bomix® plus (شركة Bode Chemie). | الموجات فوق الصوتية والتطهير |
| للمواضع التي يصعب الوصول إلى تطهيرها يتم عند الضرورة استخدام بخاجة للفصل لمدة 20 ثانية، ثم يتم بعد ذلك شطف كامل الأداة لمدة 30 ثانية بماء مطحى. | بعد التنظيف |

التنظيف والتطهير الألى:

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 الحرايم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو15883 ISO) EN

• وضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملاصقة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن.

• تضمن صيانة التخزين المتوفرة بشكل اختياري (الجدول 1:ب) (**TAB1:Б**) التخزين بصورة آمنة.

• من أجل الحصول على نتائج تنظيف أفضل فإنه يمكن توصيل لمعة ملاقط الإرواء و الملاقط الخيابية باستخدام موصل Luer-Lock المتوفى إلى وصلة الغسل لجهاز التنظيف والتطهير.

| المعيار | خطوات البرنامج |
|------------------------------|--|
| 10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة | قبل الغسل |
| 70±2 درجة مئوية، 5 دقائق | التنظيف باستخدام 0.5% (5 مل/ لتر) من منتج deconex® 28 ALKA ONE-x |
| 10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة | بعد الغسل |
| 90±2 درجة مئوية، 5 دقائق | التطهير الحراري |

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المنسوجة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالأدوات ويسمم بها وفقًا للقيمة A₀ يرجى مراعاة القيمة > 3000 A₀. عند استخدام نوع منطقف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التي تطهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأاس الهيدروجيني وكذلك التوافق الذئني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة الموردة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

المعالجة:

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

الصيانة:

لا يوجد

العروة:

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).

• تتناسب التعقيم البخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية) EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• حماية كافية للأدوات ولعبوات التعقيم من حדות أو أضرار آليّة

التعقيم:

يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.

• التعقيم البخار، معقم البخار يطابق المعيار 13060 EN أو 285 EN ويتم اعتماده حسب 17665 ISO EN

| خطوات البرنامج | المعيار |
|---|---|
| الإجراءات | فرغ مجرأً (تفريغ حوي) |
| درجة حرارة التعقيم | 132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية لإيجوز على الإطلاق يتخطيها حسب معيار EN ISO 17665) |
| زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم) | حد أدنى 3 دقائق |
| زمن التخفيف | حد أدنى 30 دقيقة |

لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®. ايرون ميديكز كلبيري، ايرون ميديكز كلبيري، ايرون ميديكز كلبيري، ايرون ميديكز كلبيري، ايرون ميديكز كلبيري (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى)

وعدم استعمالها ثانية.

التخزين / النقل:

تحفظ جافة، بعيد 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:

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 منشة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولية المختصة في العضو التي نقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات الا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضّة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل الضمان ويتصل 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 الوحدة 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.

| HE | HE |
|--|--|
| עברית | עברית |
| מוצר / משתמש / סילוק | מוצר / משתמש / סילוק |
| מאבירי אקטורכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי גנשי צוות מוכשרים! | מאבירי אקטורכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי גנשי צוות מוכשרים! |
| יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים של בית החולים עבור הסעים חדים ממוזמים ביולוגית. הנהיגו זו אינה באה במקום קריאת מדרוך השימוש של המכשיר האקטורכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים. | יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים של בית החולים עבור הסעים חדים ממוזמים ביולוגית. הנהיגו זו אינה באה במקום קריאת מדרוך השימוש של המכשיר האקטורכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים. |
| לא סטרילי. יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף. | לא סטרילי. יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף. |

שימוש מיוחד:

Classic Micro, Classic, SuperGliss®zhora, SuperGliss®TEO, SuperGliss®ELP, Sutter SuperGliss® Selectal ו Classic Micro™ פנינטוט דו-קוטבית להקשת רמות שנבחרו מסוג Selectal™ פנינטוט דו-קוטבית וקווים המנחים של בית החולים עבור הסעים חדים ממוזמים ביולוגית. פנינטוט ואקום דו-קוטבית של Sutter לשימוש בהליכים אקטורכיורגיים להקשת רמות ושאיבת נוזלים. פנינטוט שטיפה דו-קוטבית של Sutter לשימוש בהליכים אקטורכיורגיים להקשת רמות שנבחרו והורמת נוזלים.

חיי שירות:

כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לפחות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

לפני השימוש:

לא לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר. את הפקודו המכני וההבידוד שלו שלם. וזאת על מנת להבטיח כי התכונה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואשף הצוות במתןן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.

הבקשר לאירועים מוזרים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולהשתתף במדינה שבה נמצא המשמשם ו/או המנטפל.

תיקונים במוצרים שאינם התבצע רק על ידי הוצרן או על ידי אדם שהופקד בפורשו לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פנה המחירות ובמקרים מסוימים גם בביתחן המחירות מול הוצרן.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש יגורם להתנתרות המחירות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de.

הפנינטוט הדו-קוטבית של Sutter מיועדות לשימוש עם ככלי סילוק דו-קוטביים עם מחבר ונר אמריקאי או חיבור שטוח אירופאי, שיוצרו על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בדנת השימוש:

לא יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה המנוחה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש. לא מחח מרבי מורשה 500 Vp.

לא יש לגבש שאריות דם רקמות מוקקות באופן קבוע.

לא קצוות הפינטטות יכולים לגרום לפציעות!

לא קצוות הפינטטות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!

לא לעולם אין להניח את הכלים מעל למנטופל או בקרבתו הישירטה לשימוש ל-2 שנים אוכלים שאינם מנמאים בשימוש לבין המנטפל.

לא לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

הכנה מחדש:

ההחיות לליות:

יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות הוצרן.

יש לתקן את הכלי מהכנה!

ההכנה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי / חיטוי וסטריליזציה.

לא בשל העילות ההרריות יש להעדיף תמיד את השימוש בניקוי / חיטוי בעזרת מכונית!
לא הכנת פנינטט ואקום או שטיפה חיבבת להתבצע תמיד בעזרת מכונית!
לא אין להרחיז במי תמזן (H₂O₂)!

לא אסור לכנסף המחיר את ידידת הפינטטה (**FIG1**)

ניקוי ראשוני:

• אין לאפשר לשיאריות דם ורקמות להתייבש, יא יש לשטוף אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השתמש במברשות רכות (לא במברשת ברזל או במברשת דומת)

• כאשר נעשה שימוש בפנינטוט שטיפה או ואקום, יש לשים לב שתחתים אינם חסומים. במידת הצורך, יש להשתמש בחוט ניקוי / מברשת (**TAB1:A**) שטונו את פתחי הכלים מחוץ לתחתים פעמים בעזרת מורק חד פעמי (יש נפש של 50 מ"ל לפחות) עם חיבור ישר ללואיר לוק.

• במהלך הניקוי הראשוני, יש להזיז חלקים נעים מספר פעמים קדימה ואחורה.

ניקוי וחיטוי סדניים:

| שלב ניקוי | תיאור |
|----------------------|--|
| ניקוי ראשוני | שטיפה למשך 5 דקות תחת מים קרים וזהה בו זמנית של החלקים העינים. שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 Medisafe GmbH) לניקוי הכלי עד שלא יהיה עוד ניחוד לראות שאריות. |
| אולטרסה אסונדו חיטוי | אמנט אולטראסוני 30 kHz בטמפרטורות חדר למשך 10 דקות. תמיסת ניקוי או חיטוי מסוג Bomix plus בריכוז של 2 % (Bode Chemie). |
| ניקוי משני | במידת הצורך, שטיפה אוריים קשים לניקוי עם אקודק ניקוי, ולאחר מכן שטיפה הכלי כולו למשך 30 שניות עם מים טוולי מלחים. |

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:

כאשר בחורים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים ב על שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-15883 EN ISO).

• הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתחילת זה, יש לב שהכלים אינם נוגעים אחד ששום מאחסנים באופן בטוח.

• משני האחסון האופיצינוליים (**TAB1:Б**) מספקים אחסון בטוח. לתוצאות טובות יותר של הניקוי, ניתן להכיר את פתחי פנינטוט השיטפה והואקום בעזרת חיבורי לואיר לוק להיבור השיטפה של מכשיר לניקוי וחיטוי.

| שלב התוכנית | פרמטר |
|-------------|-------|
|-------------|-------|

ไทย **TH**

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าที่ต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุเคมีที่เป็นอันตรายชีวภาพ
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

△ **ยังไม่มีแผนการฆ่าเชื้อ** ใช้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

การใช้งานที่เหมาะสม:
Sutter SuperGliss®, SuperGliss®ELP, SuperGliss®TEO, SuperGliss®zhora, Classic, Classic Micro และ Selectal™ คมสองซี่สำหรับการเชิงด้วยเนื้อเยื่อที่คัดเลือด
คมตัดสองซี่ของ Sutter สำหรับการใช้งานในศัลยกรรมไฟฟ้าเพื่อรวมตะกอนของเนื้อเยื่อและการดูดของเหลว
คมตัดสองซี่ของ Sutter สำหรับการใช้งานในศัลยกรรมไฟฟ้าเพื่อรวมตะกอนของเนื้อเยื่อและการไหลของเหลวกับเนื้อเยื่อที่คัดเลือด

อายุการใช้งาน:
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยการทำงานน้อยกว่าอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:
△ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสะอาด การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ดีก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง

เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

△ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
ลึศทางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย
เชื่อมต่อคีมและสายไฟเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าในโหมดทดสอบด้วยเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

สายไฟสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้า:
คีมหนีบลองซี่ของ Sutter มีไว้สำหรับการใช้งานกับสายไฟซิลิกอนแบบสองขั้วที่มีปลั๊กแบบสหรัฐอเมริกา หรือการเชื่อมต่อแนวรวมแบบสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ระห่างการใช้งาน:
△ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
△ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์
△ เช็ดความเลื้อดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ
△ ปลายแหลมของคีมอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
△ ปลายแหลมของคีมอาจร่อนมากหลังจากการใช้งานจนทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
△ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก
△ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

การดำเนินการฆ่า:

หมายเหตุทั่วไป:
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!
การดำเนินการฆ่าทั้งหมดประกอบด้วยการทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ

△ เพื่อประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงจะต้องมีการทำความสะอาด / การทำลายการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติเสมอ
△ เตรียมคีมทำความสะอาดและเชื่อมต่อด้วยเครื่องจักรเสมอ
△ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂)
△ ห้ามแยกชิ้นส่วนของคีม! (**FIG1**)

ก่อนทำความสะอาด:
• ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงสวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน)
เมื่อใช้คีมทำความสะอาดและเชื่อมต่อก่อนระบายออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องเปิดว่างอยู่ หากจำเป็น ให้ใช้หลอดทำความสะอาด / แปรง (**TAB1:A**) ล้างช่องว่างของเครื่องมือห้าครั้งด้วยเข็มฉีดยาที่ใช้แล้วทิ้ง (ปริมาณครั้งน้ำ 50 มล.) และตัวเชื่อมที่ Luer-Lock ที่มีอยู่โดยตรง
เคลื่อนชิ้นส่วนแบบพกพาไม่มาอีกครึ่งระหว่างทำความสะอาด

| | |
|----------------------------------|---|
| ขั้นตอนการทำความสะอาด | คำอธิบาย |
| การทำความสะอาดขั้นต้น | ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาที แล้วใช้งานชิ้นส่วนแบบพกพา <p>ทำความสะอาดเครื่องมือในด้วยแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 Medisafe GmbH) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่</p> |
| การทำอัลตราซาวด์และการกำจัดเชื้อ | อุณหภูมิอัลตราซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2 %ผสมในมิกซ์ Bomix® plus (Bode Chemie) |
| หลังจากทำความสะอาด | หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดภายในเวลา 20 นาที <p>ด้วยน้ำทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วยน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 นาที</p> |

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:
เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

• สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือตั้งกล่าวได้ถูกสัมผัสหรือกับไว้ยกับปลอดภัยแล้ว
• ถาดบรรจุพื้นเต็มที่มีอยู่ (**TAB1:B**) จะช่วยให้อาจจัดเก็บความปลอดภัย
เพื่อผลลัพธ์ในการทำความสะอาดที่ดีที่สุด สามารถเชื่อมต่อช่องว่างของคีมระบายและเชื่อมต่อโดยใช้พอร์ท Luer-Lock ที่มีอยู่กับพอร์ระบายของ RDG ได้

| | |
|--|--------------------|
| ขั้นตอนของโปรแกรม | พารามิเตอร์ |
| การสร้างขั้นต้น | 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 |

• โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สร้างขึ้นในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₀ (ขนาด A₀ > 3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่ผลิตลักษณะเหมือนกันหรือทำความสะอาด deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:
ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คदनกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อ

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือภาศที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในผ้าฝ้ายและวางรวมกับตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขึ้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)

• การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

• การฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำ, 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 | ต่ำสุด 30 นาที |

△ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

△ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

△ ห้ามวางเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยฟร้อน (CJD – อันตรายจากกรป็นเป็น) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัยสำหรับการขนส่งสินค้า โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้งานตั้งกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ปฏิบัติงานอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย 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 kuman dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Alatan dilupuskan mengikut garis panduan di hospital untuk objek yang tajam dan tercemar secara biologi
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 berpין 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 meleleput!

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 (H₂O₂)!

△ 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.

การฆ่าเชื้อ:

| | |
|----------------------------------|---|
| Langkah-langkah pencucian | Penerangan |
| Pencucian | Bilas di bawah air sejuk selama 5 menit sambil menggerak-gerakkan bagian curai tersebut. Gosok dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan. |
| Pembasmian kuman ultrasonik | Rendam ultrasonik 35 kHz pada suhu bilik selama 10 menit 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. |

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

• 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 A₀, nilai A₀ > 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 bungkusn 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 kukup)

• Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusn yang disteril untuk mengelak daripada kero-sakan 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 menit |
| Masa pengeringan | minimum 30 menit |

△ Jangan mensteril dalam udara panas!

△ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

△ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Simpanan / Pemandahan:

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada sinaran matahari. Simpan di dalam bekas / bungkusn yang selamat sebelum dipindahkan.
Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusn yang disteril.

Arahan khusus:

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.