AR HE VI TH MS

Masterpiece™

ملاقط ثنائية

פינצטות דו-קוטבי

Kẹp lưỡng cực

คีมสองขั้ว

Forsep Bipolar

REF 899020_LB 5 | 07/2019 © Sutter Medizintechnik GmbH

REF:
787000 – 789999

TAB 1		REF
A		701775-01 → n=1 701775-02 → n=2 701775-05 → n=5 701775-10 → n=10

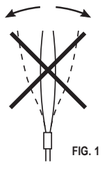

FIG. 1

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:
إعداد وتخثر تنائي القطبية للأنسجة اللينة. للتوصيل بمخرج تنائي القطبية لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم من خلال كابل تنائي القطبية مناسب.

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

قبل الاستعمال:
⚠ يجب التأكد من نظافة، والوظيفة الميكانيكية، والتلفيات المحتملة للمنتج قبل كل استعمال.
⚠ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!
التغير الحتمي لألوان موصل الأداة هو أمر طبيعي ولا بأس به.
لا يجوز توصيل الملقط والكابل بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده في حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!
من أجل الحصول على معلومات تفصيلية فيما يخص بالأمان الكهربائي، فنحن نوصي بالرجوع إلى المعيار DIN EN 60601-2-2 الملحق 1.

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

أثناء الاستخدام:
⚠ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائمًا العمل بأقل مستوى للإعدادات.
⚠ ملاقط ماستر بيس هي ملاقط دقيقة غير معزولة والتي لا تتوافق مع الفقرتين 201.8.8.3.103 و 201.8.8.3.104 للجنة الكهروتقنية الدولية.
⚠ من أجل استخدام السليم لا تقم بتنشيط الأداة إلا عند تواجد النسيج المراد تخثره بين أطراف الملقط.
⚠ قد يؤدي عدم الامتثال لتأثيرات كهربائية غير مقصودة!
⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربي هو 500 ذروة قلطية
⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من النهايات.
⚠ قد تسبب نهايات الملاقط في إحداث إصابات!
⚠ قد تصبح نهايات الملاقط بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تسبب في إحداث حروق!
⚠ يحظر بتاتًا وضع الأداة على المريض أو بجواره مباشرة! كما يجب نشر الكابل بمعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.
⚠ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

إعادة المعالجة:

إرشادات عامة:
يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!
يرجى فصل الأداة من الكابل!
تشمل كامل عملية إعادة المعالجة كل من التنظيف الأولي، التنظيف / التطهير، والتعقيم.
⚠ نظرًا للفاعلية و إمكانية الاستعادة يفضل دائمًا التنظيف / التطهير الميكانيكي!
⚠ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H_2O_2)!
⚠ يحظر نبي الملقط! (شكل 1) !

من أجل حماية الأدوات من التلف الآلي توصي شركة Sutter Medizintechnik GmbH لغرض التنظيف الآلي والتعقيم اللاحق باستخدام صواني التخزين (جدول 1:أ)

التنظيف الأولي:
• لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة، بل قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيدًا! إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك باستخدام فرشاة ناعمة (ليس فرشاة سلكية، أو ما شابه).
• قم بتحريك الأجزاء القابلة للحركة عند التنظيف الأولي أكثر من مرة في الاتجاهين.
• قم بإزالة بقايا الدم والأنسجة من خلال قطعة قماش ناعمة أو فرشاة!
• لا تستخدم أداة حادة أو أداة للحك!

التنظيف والتطهير اليدوي:

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

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية لتعرض الأداة للتنظيف والتطهير اليدوي مع فرض أسوأ حالات المنتج من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، وذلك تحت استخدام وسيلة تطهير الأدوات (Bomix plus (Bode Chemie بتركيز نسبته 2%، رقم تقرير الاختبار 07015-2 بتاريخ 24.11.2015.

التنظيف والتطهير الآلي:
عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الجراثيم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو15883 (ISO EN
• ضع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن.
• من أجل حماية الأدوات من التلف الآلي توصي شركة Sutter Medizintechnik GmbH لغرض التنظيف الآلي والتعقيم اللاحق باستخدام صواني التخزين (جدول 1:أ)

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

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية لتعرض الأداة للتنظيف والتطهير الآلي الفعال من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد وذلك تحت استخدام المطهر Miele G7836 CD (التطهير الحراري، شركة Miele & Cie. GmbH & Co مقرها غوترسلوه) وكذلك وسيلة التنظيف deconex® 28 ALKA ONE-x بتركيز 0,5 % (من شركة Borer Chemie AG ، تسوخقبل، سويسرا)، رقم تقرير الاختبار 111738-10 بتاريخ 11.05.2011.

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالأدوات ويسمح بها وفقًا للقيمة A_0 > 3000 يرجى مراجعة القيمة A_0. عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج deconex 28 alka-one-x (من شركة Borer Chemie). وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجيني وكذلك التوافق اللدني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة المورِدة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

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

الصيانة:
لا يوجد

العبوة:
يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو يتم وضع الأداة أو الصينية مع الأدوات النظيفة و المعقمة في قطعة قماش من القطن (الجدول 1:ب) جميعها في حاويات معقمة (الجدول 1:ج)، تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• تناسب التعقيم بالبخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل)
• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية

التعقيم:
يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.
• التعقيم بالبخار، معقم البخار بطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	فراغ مجزأ (تفريغ حيوي)
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (الحد الأقصى 138 درجة مئوية بما في ذلك درجة التسامح والتي لايجوز على الإطلاق تخطيها حسب المعيار EN ISO 17665)
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	حد أدنى 3 دقائق
زمن التجفيف	30 دقيقة

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية للأدوات من أجل تعقيم فعال بالبخار من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، تقرير الاختبار رقم 111739-10 بتاريخ 07.06.2011. في هذا الصدد تم الأخذ بالاعتبار الشروط النموذجية في المستشفيات وعيادات الأطباء، وكذلك الإجراءات المشروحة أعلاه.

⚠ التعقيم في درجات حرارة مرتفعة ولمدة طويلة يقصر من العمر التشغيلي للأداة.
⚠ يجب مراعاة أن المنتج جاف بما فيه الكفاية!
⚠ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!
⚠ لا تعقم في STERRAD®!

⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

التخزين / النقل:
تحفظ جافة. يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة.
عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعقمة وفي عبوات معقمة.

إرشادات خاصة:
يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة 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 ويتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

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

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

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

עברי HE

מוצר / משתמש / סילוק:
אביזרי אלקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.

⚠ **לא סטרילי**, יש לנקות וחלטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:
הכנה והקרשה של רקמות רכות. לחיבור היציאה הדו-קוטבית של המכשיר האלקטרו-כירורגי בו נעשה שימוש עם כבל דו-קוטבי מתאים.

חיי שירות:
כאשר נעשה שימוש נכון במוצר, ניתן לצפות ל-20 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

לפני השימוש:
⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ואם קיימים בו מקום כלשהם.
⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!
שינויים מסוימים בצבע קצוות כלים הם רגילים ואינם מזיקים.
יש לחבר את הפינצטה ואת הכבל רק כאשר המכשיר האלקטרוכירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה.
אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!
למידע נוסף בנושא בטיחות חשמלית, אנו ממליצים לעיין בגיליון המוסף 1 ל-DIN EN 60601-2-2.

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

בזמן השימוש:
⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש.
⚠ פינצטות Masterpiece הן פינצטות מדויקות עם בידוד יחיד אשר לא מתאימות לתקנים 201.8.8.3.103 ו-201.8.8.3.104 של ה-IEC 60601-2-2:2017.
⚠ לשימוש נכון, יש להפעיל את המכשיר רק כאשר הרקמה לתקרשה נמצאת באופן בטוח בין קצוות הפינצטה.
⚠ אי-הרשמעות לנחיה זו יכולה להוביל לאפקטים השמיים לא רצויים!
⚠ מתח מרבי מורשה 500 Vp
⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מהקצוות באופן קבוע.
⚠ קצוות הפינצטות יכולים לגרום לפציעות!
⚠ קצוות הפינצטות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!
⚠ לעולם אין להניח את הכלים מעל למטופל או בקרבתו הישירה! יש לשמור על בידוד בין הכבל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המטופל.
⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

הכנה מחדש:

הנחיות כלליות:
יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק!
יש לנתק את הכלי מהכבל!
ההכנה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי/חיטוי וסטריליזציה.
⚠ בשל היעילות וההדירות יש להעדיף תמיד את השימוש בניקוי/חיטוי בעזרת מכונה!
⚠ אין להניח במי חמצן (H_2O_2)!
⚠ אסור לכופף החוצה את ידיות הפינצטה! **(FIG1)**!

על מנת לשמור על המכשירים מנקים מכניים, Sutter Medizintechnik GmbH ממליצה להשתמש במגשי אחסון **(TAB1:A)** לשם הניקוי המכני ולאחר מכן העיקור על מנת להגן על המכשירים מנקים מכניים

ניקוי ראשוני:
• אין לאפשר לשאריות דם ורקמות להתייבש, אלא יש לשטוף אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השתמש במברשות רכות (לא במברשת ברזל או במברשת דומה)
• במהלך הניקוי הראשוני, יש להיח חלקים נעים מספר פעמים קדימה ואחורה.
• יש להסיר שאריות דם ורקמות עם מטלית או מברשת רכות!
• אין להשתמש בכלי עזר חדים או שגורמים לשריטות!

ניקוי וחיטוי ידניים:

שלב ניקוי	תיאור
ניקוי ראשוני	שטיפה למשך 5 דקות תחת מים קרים והזזה בו זמנית של החלקים הנעים. שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 של Medisafe GmbH) לניקוי הכלי עד שלא יהיה ניתן עוד לראות שאריות.
אולטרה-סאונד וחיטוי	אמבט אולטראסוני עם 30 kHz בטמפרטורת החדר למשך 10 דקות, תמיסת ניקוי או חיטוי מסוג Bomix® plus בריכוז של 2 % (Bode Chemie).
ניקוי משני	במידת הצורך, שטיפת אזורים קשים לניקוי עם אקדח ניקוי למשך 20 שניות, ולאחר מכן שטיפת הכלי כולו למשך 30 שניות עם מים נטולי מלחים.

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

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:
כאשר בוחרים במכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883).
• הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח.
• Sutter Medizintechnik GmbH ממליצה להשתמש במגשי אחסון **(TAB1:A)** עבור הניקוי המכני ולאחר מכן העיקור על מנת להגן על המכשירים ממקים מכניים

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

ודוא התהאמה הבסיסית של הכלים לניקוי וחיטוי מכניים פעילים בוצע על ידי מעבדת בדיקה עצמאית עם השימוש בחומר המחטא Miele G7836 CD (חיטוי תרמי, Miele & Cie GmbH & Co. Gütersloh) ובחומר הניקוי deconex® 28 ALKA ONE-x בריכוז של 0,5% (מאת Borer Chemie AG, Zuchwil, Schweiz). דו"ח בדיקה מס' 111738-10 מתאריך 11.05.2011.

⚠ שים לב: הנתונים הנ"ל הם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95° צלזיוס) אינם מזיקים לכלים ומורשים לפי קונספט A_0. ראה ערך ערך 3000 < A_0. אם בעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש בחומר ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר המנוקה Borer Chemie) deconex® 28 ALKA ONE-x), למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. בכל מקרה כלל ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה.

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

תחזוקה:
אין

אריזה:
יש לארוז כלים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות חיטוי חד-פעמיות (עם אריזה יחידה או כפולה) או לעטוף את הכלי או את המגש עם הכלים שעברו ניקוי וחיטוי בבד מכותנה ולשים את הכל במכלי סטריליזציה אשר עונים לדרישות הבאות:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)
• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נזקים מכניים

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

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

ודוא התהאמה הבסיסית של הכלים לסטריליזיית אדים יעילה בוצע על ידי מעבדת בדיקה מורשית, דו"ח בדיקה 111739-10 מתאריך 07.06.2011. במהלך הבדיקה נעשה שימוש בתנאי בית חולים ומרפאות טיפוסיים ונלקחים בחשבון התהליכים הנ"ל.

⚠ הסטריליזציה בטמפרטורות גבוהות וזמן סטריליזציה ארוך יותר מקצרים את משך חיי הכלי.
⚠ יש לדאוג ליבוש מספיק!
⚠ לא לחיטוי באוויר חם!
⚠ לא לחיטוי בSTERRAD®!
⚠ יש להשמיד מוצרים שייתכן שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

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

הנחיות מיוחדות:
בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.
תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהוקפד 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 יֹא גורם להתערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.
בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de.

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

Tiếng việt VI

Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:
Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ!
Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác.
⚠ **Không vô trùng.** Người sử dụng đầu tiên hoặc người sử dụng tiếp theo phải vệ sinh và tiệt trùng thiết bị sạch sẽ.

Mục đích sử dụng:
Chuẩn bị và cầm máu lưỡng cực của mô mềm. Kết nối với đầu ra lưỡng cực của thiết bị phẫu thuật điện được sử dụng với cáp lưỡng cực thích hợp.

Tuổi thọ:
Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

Trước khi sử dụng:
⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng cơ học và khả năng hư hỏng.
⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
Sự đổi màu của đầu thiết bị là bình thường và vô hại.
Chỉ nối kẹp nhỏ và dây nối vào thiết bị phẫu thuật điện đã ngắt điện hoặc đang ở chế độ chờ. Nếu không tuân thủ hướng dẫn sử dụng sẽ dễ bị điện giật và bỏng!
Để biết thêm thông tin chi tiết vui lòng xem trên các trang bảo mật điện từ DIN EN 60601-2-2 từ phụ số 1.

Cáp kết nối phẫu thuật điện:
Kẹp lưỡng cực Sutter Masterpiece được dự tính dùng dây cáp lưỡng cực silicon với đầu nối phẳng tiêu chuẩn Châu Âu, được sản xuất bởi Sutter Medizintechnik GmbH.

Trong quá trình sử dụng:
⚠ Luôn làm việc với hiệu quả phẫu thuật như mong muốn với nguồn điện thấp nhất.
⚠ Kẹp Masterpiece không cách nhiệt không phù hợp với các phần 201.8.8.3.103 và 201.8.8.3.104 của IEC 60601-2-2: 2017.
⚠ Để sử dụng thích hợp, chỉ kích hoạt dụng cụ nếu mô đông tu được an toàn giữa các đầu kẹp.
⚠ Không làm như vậy có thể dẫn đến các hiệu ứng điện không chủ ý!
⚠ Điện áp tối đa 500 Vp
⚠ Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu mút.
⚠ Các đầu mút của kẹp có thể gây ra thương tích!
⚠ Các đầu mút của kẹp sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!
⚠ Không được đặt thiết bị vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận! Đặt cáp điện cực cách ly khỏi người bệnh và tách riêng các thiết bị không sử dụng.
⚠ Không sử dụng các chất dễ gây cháy, hoặc gây nổ!

Tái xử lý:

Lưu ý chung:
Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!
Ngắt thiết bị khỏi cáp kết nối!
Quy trình tái xử lý bao gồm quá trình trước khi làm sạch, làm sạch, và tiệt trùng.

⚠ Do tính hiệu quả và khả năng tái làm sạch cơ khí / tiệt trùng luôn là một lợi thế!
⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H_2O_2)!
⚠ Không bẻ cong kẹp! **(FIG1)**!

Để bảo vệ các dụng cụ khỏi hư hỏng cơ học, Sutter Medizintechnik GmbH khuyến cáo sử dụng khay đựng để làm sạch máy và khử trùng sau đó để bảo vệ các dụng cụ không bị hư hỏng cơ học **(TAB1:A)**

Làm sạch:
• Không được để lượng máu và mô bị khô, để tối đa 1h rồi rửa sạch với nước lạnh. Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (nếu không có bàn chải sắt hoặc tương tự).
• Bộ chuyển động được chuyển động nhiều lần qua lại trước quá trình làm sạch.
• Loại bỏ máu và phần còn lại của mô bằng một miếng vải mềm hoặc bàn chải!
• Không sử dụng thiết bị chà rửa mài mòn / sắc nhọn!

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:

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

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

Làm sạch và tiệt trùng tự động:
Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được chứng minh về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).
• Ngâm thiết bị trong RDG. Hãy chắc chắn rằng các thiết bị không được nối với nhau và được lưu trữ một cách an toàn.
• Sutter Medizintechnik GmbH khuyến cáo sử dụng khay đựng để làm sạch máy và khử trùng sau đó để bảo vệ các dụng cụ không bị hư hỏng cơ học **(TAB1:A)**

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

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

• Xin lưu ý: Các thông tin nêu trên là các thông tin chi tiết về thời gian làm sạch có hiệu quả tối thiểu đã được xác thực trong các bước đã được mô tả. Thông số quy trình khác nhau (thời gian làm sạch lâu hơn và nhiệt độ làm sạch cao hơn lên đến 95 °C) không gây hại cho các thiết bị và phù hợp với khái niệm A_0 so sánh với giá trị-A_0 > 3000. Khi sử dụng một chất làm sạch khác, chỉ sử dụng những chất làm sạch có các tính chất tương tự deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa. Trong trường hợp nghi ngờ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

Kiểm soát:
Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiết hành tiệt trùng.

Bảo dưỡng:
Không

Đóng gói:
Đóng gói thiết bị làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị cũng như khay có thể bị làm sạch và tiệt trùng bằng một miếng vải cotton và bảo quản trong hộp khử trùng đáp ứng các yêu cầu sau:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tính thấm hơi nước đầy đủ)
• có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.

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

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

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

⚠ Khử trùng ở nhiệt độ cao và thời gian khử trùng lâu sẽ rút ngắn tuổi thọ của thiết bị.
⚠ Đảm bảo sấy khô đầy đủ!
⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
⚠ Không khử trùng trong STERRAD®!
⚠ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Lưu trữ / Vận chuyển:
Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đựng trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển.
Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Lưu ý đặc biệt:
Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik GmbH.

Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.

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

ไทย TH

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:
อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

การใช้งานที่เหมาะสม:
การจัดเตรียมและการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วของเนื้อเยื่ออ่อน การเชื่อมต่อเข้ากับเอาต์พุตสองขั้วของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่ใช้งานด้วยสายไฟแบบสองขั้วที่เหมาะสม

อายุการใช้งาน:
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:
⚠ ตรวจสอบความสะอาดและการทดงานเชิงกลของผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและตรวจสอบการชำรุดเสียหายที่อาจเกิดขึ้น
⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
สัดบางส่วนของปลายเครื่องมือเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย
เชื่อมต่อคีมและสายไฟเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!
สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้า เราขอแนะนำ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

สายไฟสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้า:
คีมหนีบสองขั้วรุ่น Masterpiece ของ Sutter มีไว้สำหรับการใช้งานกับสายไฟซิลิกอนแบบสองขั้วที่มีการเชื่อมต่อแนวราบแบบสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ระหว่างการใช้งาน:
⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
⚠ คีมหนีบ Masterpiece เป็นคีมหนีบความแม่นยำสูง ซึ่งไม่เป็นไปตาม IEC 60601-2-2:2017 ในส่วน 201.8.8.3.103 และ 201.8.8.3.104
⚠ เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม ให้เปิดใช้งานเครื่องมือ หากพบเนื้อเยื่อที่จะแข็งตัวระหว่างปลายคีมหนีบ
⚠ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจทำให้เกิดผลกระทบทางไฟฟ้าที่ไม่คาดคิด!
⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 Vp
⚠ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ
⚠ ปลายแหลมของคีมอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
⚠ ปลายแหลมของคีมอาจร้อนมากหลังจากการใช้งานจนทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก
⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

การดำเนินการซ้ำ:

หมายเหตุทั่วไป:
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!
การดำเนินการซ้ำทั้งหมดประกอบด้วยการทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ

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

ในการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกล Sutter Medizintechnik GmbH ขอแนะนำให้ทำความสะอาดเชิงกลและฆ่าเชื้อหลังจากนั้นสำหรับการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกลการใช้งานถาดเก็บ **(TAB1:A)**

ก่อนทำความสะอาด:
- ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน)
- เคลื่อนชิ้นส่วนแบบพกพาไปมาอีกครั้งระหว่างทำความสะอาด
- ใช้ผ้าหนุ่มหรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!
- ไม่ใช้เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:

ขั้นตอนการทำความสะอาด	คำอธิบาย
การทำความสาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาที แล้วใช้งานชิ้นส่วนแบบพกพาทำความสะอาดเครื่องมือนั้นด้วยแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 Medisafe GmbH) จนมองไม่เห็นเศษคดค้างเหลืออยู่
กรุงทำลัดรำซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อบด้วยอัลตร้าซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2 % ผสม Bomix® (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดยากเป็นเวลา 20 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วย น้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 วินาที

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

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:
เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)
- สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว
- Sutter Medizintechnik GmbH ขอแนะนำให้ทำความสะอาดเชิงกลและฆ่าเชื้อหลังจากนั้น สำหรับการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกลการใช้งานถาดเก็บ **(TAB1:A)**

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

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

- โปรดทราบ: ข้อมูลในช่วงต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด A_0 โดยค่า A_0 > 3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:
ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คฉนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อ

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

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

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

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

หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือ สำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่มีประสิทธิภาพได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ, รายงานการทดสอบ 111739-10 เมื่อวันที่ 07.06.2011 สภาพโดยทั่วไปในคลินิกและสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่ระบุไว้จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้

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

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย
สำหรับการส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:
ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

Melayu MS

Produk / Pengguna / Pelupusan:
Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih!
Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi peranti pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain.

⚠ **Tidak steril.** Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

Tujuan Penggunaan:
Penyediaan dan penggumpalan bipolar kain lembut. Untuk sambungan ke output bipolar peranti pembedahan elektro dengan kabel bipolar yang sesuai.

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

Sebelum penggunaan:
⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, fungsi mekanikal dan kemungkinan kerosakan setiap kali sebelum penggunaan.
⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!
Kelunturan warna pada hujung alatan adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.
Hanya sambungkan forsep dan kabel kepada peranti 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 Lembaran tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan dengan keselamatan elektrik.

Kabel pembedahan elektro:
Forsep Masterpiece Bipolar Sutter hanya sesuai digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan penyambung rata Eropah yang dikilangkan Sutter Medizintechnik GmbH.

Semasa penggunaan:
⚠ Sentiasa menggunakan tetapan kuasa yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.
⚠ Forsep Masterpiece adalah forsep ketepatan yang tidak ditebat, yang tidak sesuai dengan bahagian 201.8.8.3.103 dan 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.
⚠ Untuk penggunaan yang betul, hanya hidupkan instrumen, jika gumpalan tisu selamat berada di antara hujung forsep.
⚠ Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kesan elektrik yang tidak disengajakan!
⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp
⚠ Lap sisa tisu dan darah daripada bahagian hujung secara kerap.
⚠ Hujung forsep boleh mengakibatkan kecederaan!
⚠ Hujung forsep boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan lecur!
⚠ Jangan sesekali meletakkan instrumen di atas pesakit atau di kawasan berhampiran! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat instrumen yang tidak digunakan.
⚠ Jangan gunakan dengan kehadiran bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

Penggunaan semula:

Maklumat am:
Sila ambil perhatian tentang garis panduan dan peraturan kebangsaan!
Asingkan instrumen daripada kabel!
Keseluruhan penggunaan semula ini meliputi pra-pencucian, pencucian / disinfeksi dan pensterilan.

⚠ Oleh kerana keberkesanan dan kebolehulangan, pencucian / disinfeksi mekanikal sentiasa disyorkan!
⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H_2O_2)!
⚠ Jangan bengkokkan forsep! **(FIG1)**!

Untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal, Sutter Medizintechnik GmbH mencadangkan penggunaan dulang penyimpanan untuk pencucian mekanikal dan pensterilan selepas penggunaan untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal **(TAB1:A)**

Pra-pencucian:
- Jangan biarkan sisa darah dan tisu menjadi kering, bilas dengan air sejuk selepas tempoh maksimum 1 jam! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya)
- Gerakkan bahagian bergerak ke hadapan dan ke belakang beberapa kali semasa pra-pencucian.
- Keluarkan sisa darah dan tisu dengan kain dan berus lembut!
- Jangan gunakan sebarang alat tajam / kasar!

Pencucian dan Disinfeksi secara manual:

Langkah-Langkah Pencucian	Penerangan
Pra-pencucian	Bilas di bawah air sejuk selama 5 minit sambil menggerakkan bahagian yang bergerak.
Gosok instrumen dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.	Máy rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch hoặc tiệt trùng dung dịch 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Ultrabunyi dan Disinfeksi	Rendaman ultrabunyi 35 kHz pada suhu bilik selama 10 minit dengan menggunakan larutan pencucian atau disinfeksi Bomi® plus 2 % (Bode Chemie).
Selepas pencucian	Bilas di kawasan yang sukar selama 20 saat dengan penyembur pencucian, seterusnya bilas semua instrumen dengan air bebas mineral selama 30 saat.

Pengesahan kesesuaian asas instrumen untuk pencucian dan disinfeksi manual telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan bahan disinfeksi Bomix® plus (Bode Chemie) dengan kepekatan 2 % seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 07015-2 berkuatkuasa dari 24.11.2015.

Pencucian dan Disinfeksi secara Mekanikal:
Ketika memilih peranti pencucian dan disinfeksi (RDG) pastikan bahawa peranti tersebut telah terbukti keberkesanannya (contohnya, kelulusan DGHM atau FDA atau tanda CE mengikut EN ISO 15883).
- Masukkan peranti ke dalam RDG. Pastikan instrumen tidak bersentuhan antara satu sama lain dan disimpan dengan selamat.
- Sutter Medizintechnik GmbH mencadangkan penggunaan dulang penyimpanan untuk pencucian mekanikal dan pensterilan selepas penggunaan untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal **(TAB1:A)**

Langkah-Langkah Program	Parameter
Pra-bilasan	10±2 °C, 1 minit
Pencucian dengan 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Disinfeksi secara terma	90±2 °C, 5 minit

Pengesahan kesesuaian asas bagi instrumen untuk pencucian dan disinfeksi mekanikal yang efektif telah dijalankan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan bahan disinfeksi Miele G7836 CD (disinfeksi secara terma, Miele & Cie . GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencucian deconex® 28 ALKA ONE-x dengan kepekatan 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 111738-10 berkuatkuasa dari 11.05.2011.

- Sila ambil perhatian: Maklumat yang dinyatakan di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan dalam langkah-langkah program yang diterangkan. Parameter proses yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan instrumen dan dibenarkan di bawah konsep A_0, nilai A_0 > 3000. Semasa penggunaan pencuci yang lain, gunakan pencuci yang hanya mempunyai ciri-ciri yang sama dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), sebagai contoh, dari segi nilai pH serta kesesuaiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

Kawalan:
Lakukan kawalan dan pemeriksaan visual penebat, kebersihan dan integriti instrumen sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:
Tiada

Pembungkusan:
Instrumen yang telah dicuci dan disinfeksi perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda) atau instrumen atau dulang dengan instrumen yang dicuci dan disinfeksi dibungkus dengan kain kapas dan disimpan bersama-sama di dalam bekas yang disterilkan serta memenuhi keperluan berikut:
- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan wap yang mencukupi)
- Perlindungan yang mencukupi bagi instrumen atau bungkusan yang disteril untuk mengelakkan daripada kerosakan mekanikal

Pensterilan:
Sterilkan produk yang telah dicuci dan disinfeksi sahaja.
- Pensterilan wap, pensteril wap disahkan mengikut EN 13060 atau EN 285 dan disahkan mengikut ISO 17665

Langkah-Langkah Program	Parameter
Prosedur	Vakum terpecah (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maks. 138 °C ditambah toleransi mengikut EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	min. 3 minit
Masa pengeringan	30 minit

Pengesahan kesesuaian asas bagi instrumen untuk pensterilan wap yang berkesan telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No.111739-10 berkuatkuasa dari 07.06.2011. Keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta prosedur yang diterangkan di atas turut diambil kira.

⚠ Pensterilan pada suhu yang tinggi dan masa pensterilan yang panjang memendekkan jangka hayat instrumen.
⚠ Pastikan pengeringan yang mencukupi!
⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!
⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!
⚠ Lupuskan dan jangan guna semula instrumen yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

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

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

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

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian 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.