

电外科电缆：
Sutter Masterpiece 双极镊指定利用硅胶绝缘配备欧标扁接口使用，其制造商是 Sutter Medizintechnik GmbH.

在使用期间：
△ 必须始终以能够达到所需外科效果的最低的功率设置进行工作。
△ Masterpiece 镊为不符合 IEC 60601-2-2:2017 标准 201.8.8.3.103 和 201.8.8.3.104 章节的无绝缘镊。
△ 正确使用该仪器时，仅当待凝固的组织牢固地位于镊子尖端之时时，方可打开仪器。
△ 如不遵守可能会导致意外的放电效果！
△ 最高许可电压为 500 Vp
△ 定期清除仪器尖端上残留的血液和组织。
△ 镊尖可能造成人员受伤！
△ 使用完以后，镊尖的高温会导致烫伤！
△ 绝对不得将仪器置于患者身上，或者患者附近！和患者绝缘铺设电缆，并隔离存放不使用的器械。
△ 不能在现场使用可燃物质或爆炸物质！

再处理：

一般提示：
遵守国家准则和规定！
断开仪器的电缆！
整个再处理包括预清洗、清洗 / 消毒和灭菌。
△ 基于有效性和可再现性，始终优先采用机械清洁 / 消毒！
△ 勿要放入双氧水 (H₂O₂)！
△ 勿要向两侧掰弯镊子！（FIG1）！

为保护仪器免受机械损伤，Sutter Medizintechnik GmbH 建议使用存储盘进行机械清洁和之后的消毒，以保护仪器免受机械损伤（TAB1：A）

预清洗：
• 血液和组织残留物不得干燥，而是在最长 1 个小时之后使用冷水冲洗！必要时使用软刷（不使用钢丝刷等）。

- 移动部件在预清洗时来回移动多次。
- 请使用软布或软刷清除血液和组织残留物！
- 勿要使用尖锐 / 研磨性辅助工具！

清洁步骤	说明
预清洗	冷水冲洗 5 分钟，期间处理移动部件。并使用软刷（例如 MED100.33 Medisafe GmbH）清洁器械，直至看不到任何残留物。
超声和消毒	室温下的 35 kHz 超声波电解液池，10 分钟，2％的 Bomix® plus 清洁和消毒溶液（Bode Chemie）。
后清洗	如果有必要，使用清洁喷枪冲洗不易清洁的部位 20 秒钟，然后使用去矿物质水冲洗整个器械 30 秒钟。

仪器对于手动清洁和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了浓度为 2％的仪器消毒剂 Bomix® plus（Bode Chemie），测试报告编号为 07015-2，24.11.2015。

机器清洁和消毒：
在选择清洗消毒器（WD）时注意，WD 的效果必须经过检测（比如 DGHM 或 FDA 许可证或者符合 EN ISO 15883 标准的 CE 标识）。
将仪器放到 WD 中。这时注意，不能触摸仪器，并且要稳定地放置。
• Sutter Medizintechnik GmbH 建议使用存储盘进行机械清洁和之后的消毒，以保护仪器免受机械损伤（TAB1:A)

程序步骤	参数
预冲洗	10±2°C，1 分钟
使用浓度为 0.5％（5 毫升/升）的 deconex® 28 ALKA ONE-x 清洁剂清洗	70±2°C，5 分钟
后冲洗	10±2°C，1 分钟
热消毒	90±2°C，5 分钟

仪器有效机械清洗和消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，验证时使用了消毒器 Miele G7836 CD（高温消毒，Miele & Cie.GmbH & Co., Gütersloh）和浓度为 0.5％的清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer Chemie AG，瑞士 Zuchwil），测试报告编号为 111738-10，11.05.2011。

请注意：上述信息是以所述程序步骤成功进行清洁的最低时间说明，该信息均已经过验证。过程参数存在偏差（更长的清洁持续时间以及更高的清洁温度，最高可达到 95 °C）并不会损坏仪器，而且根据 A₀ 方案是允许的存在一定偏差的，（参比 A₀ 值 > 3000）。如果使用其他清洁剂，则只能使用具有与清洁剂 deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer Chemie）相同性能（比如 pH 值以及与塑料的相容性）的清洁剂。如果存在疑问，请联系负责的供应商或卫生专员。

检查：
在进行消毒前，目视检查仪器绝缘完好性、清洁度和完整性。

保养：
无

包装：
使用一次性消毒包装对经过清洁和消毒的仪器进行包装（单层或双层包装），将仪器或盛有经过清洁和消毒仪器的存放托盘包入棉布，并放到消毒器皿中，消毒器皿需满足以下要求：
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• 适于蒸汽消毒（可以耐抗至少 141 °C 的温度，蒸汽渗透性充足）
• 充分防止仪器或消毒包装受到机械损坏

消毒：
仅消毒经过清洁和无菌的产品。
• 蒸汽消毒，根据 EN 13060 或 EN 285 和 EN ISO 17665 标准进行验证的蒸汽消毒器

程序步骤	参数
工艺	分馏真空（动态抽真空）
消毒温度	132 °C（最高 138 °C，包括符合 EN ISO 17665 标准的公差）
消毒时间（消毒温度下的保温时间）	最短 3 分钟
干燥时间	30 分钟

仪器对于有效蒸汽消毒的基本适用性验证是由一家独立的认证测试实验室进行的，测试报告编号为 111739-10，07.06.2011 期间考虑了诊所和医生诊室内的典型条件以及上述工艺。

△ 高温消毒和长时间消毒会缩短仪器的使用寿命。
△ 注意充分干燥！
△ 不能在高温空气中消毒！
△ 不得在 STERRAD® 中消毒！
△ 如果仪器可能与蛋白酶传染性因子发生了接触，则要将仪器（CJD 感染危险）销毁，不得回收再用。

存放 / 运输：
干燥存放。防止阳光直射。使用稳固的箱子 / 包装存放和运输。
退运时，只能使用消毒包装递送经过清洁和消毒的产品。

如果对产品进行了任何改动，或者未遵守本使用说明书中的规定，则 Sutter Medizintechnik GmbH 不承担责任。

保留变更的权利。最新版本下载网址：www.sutter-med.de。

STERRAD® 是 Johnson & Johnson, Inc. 的商标

Indonesia

Produk / Pengguna / Pembuangan:
Aksesori electrosurgery hanya boleh digunakan dan dibuang oleh tenaga medis yang berkualifikasi!
Meskipun sudah membaca petunjuk ini, petunjuk penggunaan perangkat electrosurgery yang digunakan dan aksesori lainnya harus tetap dibaca.

△ **Tidak steril.** Sebelum penggunaan pertama dan setiap penggunaan selanjutnya, bersihkan dan sterikan terlebih dulu.

Penggunaan yang tepat:
Persiapan dan koagulasi bipolar jaringan lunak. Untuk koneksi ke keluaran bipolar dari perangkat electrosurgery yang digunakan dengan kabel bipolar yang sesuai.

Masa pakai:
Bila digunakan dengan benar, minimal 20 siklus pemrosesan ulang harus dilakukan.

Sebelum penggunaan:
△ Periksa produk sebelum setiap penggunaan untuk memastikan kebersihan, fungsi mekanis, dan kerusakan yang mungkin terjadi.
△ Hanya gunakan produk yang tidak cacat dan disterilkan!
Perubahan warna tertentu pada ujung instrumen adalah normal dan tidak berbahaya.
Sambungkan pinset dan kabel hanya ke perangkat electrosurgery yang dimatikan atau dalam mode siaga. Jika tidak, luka bakar dan sengatan listrik dapat terjadi!
Untuk informasi lebih lanjut mengenai keselamatan kelistrikan, sebaiknya lihat DIN EN 60601-2-2 lampiran 1.

Kabel electrosurgery:
Pinset bipolar Sutter Masterpiece dimaksudkan untuk digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan terminal pipih Eropa dari produsen Sutter Medizintechnik GmbH.

Selama penggunaan:
△ Selalu bekerja dengan pengaturan daya paling rendah untuk efek bedah yang diinginkan.
△ Pinset masterpiece merupakan pinset presisi non-isolasi yang tidak sesuai dengan bagian 201.8.8.3.103 dan 201.8.8.3.104 dari IEC 60601-2-2: 2017.
△ Untuk penggunaan yang tepat, aktifkan instrumen hanya jika jaringan yang akan dikoagulasi telah terpegang secara kuat di antara ujung pinset.
△ Kelalaian untuk mematuhinya bisa menyebabkan sengatan listrik yang tidak diinginkan!
△ Tegangan maksimum yang diizinkan 500 Vp.
△ Seka sisa darah dan jaringan pada ujung instrumen secara rutin.
△ Ujung pinset dapat menyebabkan cedera!
△ Ujung pinset dapat sangat panas setelah penggunaan sehingga menyebabkan luka bakar!
△ Jangan pernah meletakkan instrumen di tubuh pasien atau di dekatnya! Jauhkan kabel secara terisolasi dari pasien dan simpan instrumen yang tidak terpakai secara terisolasi.
△ Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar atau eksplosif!

Pemrosesan ulang:

Catatan umum:
Ikuti pedoman dan ketentuan nasional!
Lepaskan instrumen dari kabel!
Seluruh pemrosesan ulang mencakup pembersihan awal, pembersihan / desinfeksi, dan sterilisasi.

△ Karena efektivitas dan kemampuan pengulangannya, pembersihan / desinfeksi dengan mesin harus selalu didahulukan!
△ Jangan dimasukkan ke dalam hidrogen peroksida (H₂O₂)!
△ Jangan merenggangkan pinset! **(FIG1)!**

Untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis, Sutter Medizintechnik GmbH merekomendasikan penggunaan baki penyimpanan untuk melakukan pembersihan dengan mesin dan sterilisasi selanjutnya untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis penggunaan baki penyimpanan **(TAB1:A)**

Pembersihan awal:
• Jangan membiarkan sisa darah dan jaringan mengering, tapi bilas dengan air dingin maks. setelah 1 jam!
Jika perlu, gunakan sikat lembut (bukan sikat kawat atau serupa).
• Gerakkan bolak-balik komponen yang bergerak beberapa kali selama pembersihan awal.
• Bersihkan sisa darah dan jaringan dengan kain atau sikat lembut!
• Jangan gunakan alat tajam / abrasi!!

Tahap pembersihan	Deskripsi
Pembersihan awal	Bilas selama 5 menit dengan air dingin, sambil mengoperasikan komponen yang bergerak. Bersihkan instrumen dengan sikat lembut (misalnya MED100.33 Medisafe GmbH) sampai tidak ada sisa yang terlihat.
Ultrasonik dan desinfeksi	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu kamar, 10 menit, larutan pembersih atau disinfektan 2％ Bomix® plus（Bode Chemie）.
Pasca-pembersihan	Bilas area yang sulit dibersihkan sekitar 20 detik dengan pistol semprot, lalu siram seluruh instrumen selama 30 detik dengan air demineralisasi.

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan manual dan desinfeksi disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan disinfektan instrumen Bomix® plus（Bode Chemie）dengan konsentrasi 2％, laporan pengujian no. 07015-2 pada 24.11.2015.

Pembersihan dan desinfeksi dengan mesin:
Ketika memilih perangkat pembersihan dan desinfeksi (RDG), pastikan RDG memiliki efektivitas yang terbukti (misalnya persetujuan DGHM atau FDA atau tanda CE sesuai dengan EN ISO 15883).
• Masukkan instrumen ke dalam RDG. Pastikan instrumen-instrumen tidak bersinggungan dengan satu sama lain dan tersimpan dengan aman.
• Sutter Medizintechnik GmbH merekomendasikan penggunaan baki penyimpanan untuk melakukan pembersihan dengan mesin dan sterilisasi selanjutnya untuk melindungi instrumen dari kerusakan mekanis penggunaan baki penyimpanan **(TAB1:A)**

Tahap program	Parameter
Pembilasan awal	10±2 °C, 1 menit
Bersihkan dengan 0.5％（5 ml/liter）deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 menit
Pembilasan akhir	10±2 °C, 1 menit
Desinfeksi termal	90±2 °C, 5 menit
Termik dezenfeksiyon	90±2 °C, 5 dakika

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk pembersihan dan desinfeksi dengan mesin yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi dengan menggunakan desinfektor Miele G7836 CD（desinfeksi termal, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh）dan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x dengan konsentrasi 0,5％（Borer Chemie AG, Zuchwil, Swiss），laporan pengujian no. 111738-10 pada 11.05.2011.

• Perhatikan: Detail yang disebutkan di atas adalah detail waktu minimum tervalidasi untuk pembersihan yang efektif dengan tahap program yang dijelaskan. Parameter proses yang berbeda (durasi pembersihan yang lebih lama dan suhu pembersihan yang lebih tinggi hingga 95 °C) tidak merusak instrumen dan diizinkan menurut konsep A₀, lihat nilai A₀ > 3000. Jika menggunakan bahan pembersih lain, hanya gunakan bahan pembersih yang memiliki sifat sebanding dengan bahan pembersih deconex® 28 ALKA ONE-x（Borer Chemie），misalnya sehubungan dengan nilai pH dan kompatibilitas dengan plastik. Jika ragu, hubungi pemasok yang bertanggung jawab atau petugas sanitasi mereka.

Pemeriksaan:
Sebelum sterilisasi, lakukan pemeriksaan visual dan verifikasi untuk memastikan isolasi yang andal, kebersihan, dan keutuhan instrumen.

Pemeliharaan:

Tidak ada

Pengemasan:
Kemas instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan sterilisasi sekali pakai (kemasan tunggal atau ganda) atau bungkus instrumen atau baki beserta instrumen yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kain katun dan simpan semuanya dalam wadah sterilisasi yang memenuhi persyaratan sebagai berikut.
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• cocok untuk sterilisasi uap (resistansi suhu hingga min. 141 °C permeabilitas uap memadai)
• perlindungan instrumen atau kemasan sterilisasi yang memadai terhadap kerusakan mekanis.

Sterilisasi:

Sterikan hanya produk yang dibersihkan dan didesinfeksi.

• Sterilisasi uap, sterilisator uap divalidasi sesuai dengan EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665

Tahap program	Parameter
Prosedur	Vakum terfraksinasi (evakuasi dinamis)
Suhu sterilisasi	132 °C (maks. 138 °C dan toleransi sesuai dengan EN ISO 17665)
Waktu sterilisasi (waktu tunggu pada suhu sterilisasi)	min. 3 menit
Waktu pengeringan	30 menit

Bukti kesesuaian dasar instrumen untuk sterilisasi uap yang efektif disediakan dari laboratorium pengujian independen yang terakreditasi, laporan pengujian 111739-10 pada 07.06.2011. Dalam hal ini, ketentuan biasa di klinik dan praktik dokter serta metode yang dijelaskan di atas dipertimbangkan.

△ Sterilisasi pada suhu tinggi dan waktu sterilisasi yang lama mempersingkat usia pakai instrumen.
△ Pastikan proses pengeringan yang memadai!
△ Jangan mensterikan dalam udara panas!
△ Jangan mensterikan dengan STERRAD®!
△ Jika berpotensi telah terkena prion, musnahkan instrumen (CJD - risiko kontaminasi) dan jangan digunakan kembali.

Penyimpanan / Pengangkutan:
Simpan dalam kondisi kering. Jauhkan dari sinar matahari langsung. Simpan dan angkut dalam wadah / kemasan yang aman.

Untuk pengembalian, hanya kirim produk yang dibersihkan dan didesinfeksi dalam kemasan steril.

Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik GmbH.

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu. Versi terbaru tersedia di www.sutter-med.de.

STERRAD® adalah merek dagang dari Johnson & Johnson, Inc.