

**•** Xin lưu ý: Các thông tin trên đây 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<sub>0</sub>, so sánh với giá trị A<sub>0</sub>>3000. Khi sử dụng chi sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), ví dụ, về pH và khả năng tương thích với vật liệu nhựa. Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp và nhân viên vệ sinh để biết thêm thông tin.

**Kiểm soát:** Sau đó 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 đúng một lần (gói đóng hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị cũng như khay có thiết bị làm sạch và tiệt trùng bằng một miếng vải cotton và cùng chứa trong thùng container tiệt trùng tương ứng với yêu cầu sau:

• EN ISO/ANSI/AAMI ISO 11607
• phù hợp với thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (chịu nhiệt độ lên đến tối thiểu 141 °C tinh thẩm 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 17865

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

*Bảng chứng về sự phù hợp có bản của các thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước có hiệu quả đã được cung cấp cho một sản phẩm tiêu tế nhất bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng, báo cáo thí nghiệm 100332-10 ngày 19.05.2010. Ở đây xem xét đến thiết bị điển hình trong bệnh viện và phòng khám cũng như các quy trình được mô tả ở trên. Việc chuyển đổi này được chứng minh thông qua xác thực nội bộ số V278.*

Δ Không tiệt trùng trong không khí không!
Δ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
Δ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiêu diệt 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. Dùng 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:** Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik. Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.

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

## ไทย

**ผลิตภัณฑ์ / การใช้งาน / การกำจัด:** อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น ข้อความนี้ไม่ได้รวมการถอดและการเข้าระบบและการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่ไม่ใช่และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้
**ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

**การใช้งานที่เหมาะสม:**
ใช้ไฟฟ้าชนิดสองขั้วสำหรับกรการแข็งตัวของเลือด / การลดปริมาตร / การลดเนื้อเยื่อระหว่างการดำเนินการศัลยกรรม

**อายุการใช้งาน:**
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการคำนวณการทำงานเข้าอย่างน้อย 20 รอบ

**ก่อนการใช้งาน:**
Δ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งานแต่ละครั้งว่ามีความสะอาด มีฉนวนกันความร้อนครบถ้วน และมีความสมบูรณ์
โปรดตรวจสอบจุดเชื่อมต่อของเครื่องมือที่ปรากฏบนเว็บไซต์
Δ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
ใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดด้วยระบบเชื่อมต่อที่เหมาะสมของ Sutter!
Δ เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าหรืออุปกรณ์เสริมกับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าจริงในโหมดเด่นผ่านขั้วเท่านั้น. การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการถูกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

**ระบบการใช้งาน:**
สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรายการในกลุ่มผลิตภัณฑ์นี้จะมีคู่มือศัลยกรรมที่เป็นคู่มือการใช้งานที่ไม่มีปด ซึ่งสามารถขอได้จากผู้ผลิต

หากการปรับกำลังค่าตั้งเสมอที่ผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
Δ ปล่อยให้ไฟฟ้าอาจทำงานปกติจนได้!
Δ ปล่อยให้ไฟฟ้าอาจรบกวนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้ขาดเงินได้!
Δ ห้ามวางขั้วไฟฟ้าบนตู้ป้อนหรือในบริเวณใกล้เคส! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากตู้ป้อนและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก
Δ ห้ามใช้บริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!
Δ การใช้งานโดยไม่มีตั้งใจหรือการเคลื่อนย้ายขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานอยู่โดยไม่มีผู้ดูแลอาจทำให้เกิดการถูกไหม้ที่ไม่พึงประสงค์!
Δ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์

**การดำเนินการฆ่า:**
ให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดขั้วไฟฟ้าออกจากอุปกรณ์เสริม / สายเคเบิล!

การดำเนินการฆ่าทั้งหมดประกอบด้วยกระบวนการทำความสะอาดขั้นต้น การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ
Δ เพื่อประสิทธิภาพและความสะดวกในการทำความสะอาด / การทำลาย / การกำจัดเชื้ออัตโนมัติเสมอ!
Δ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีวัสดุระเบิดออกได้ (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**ก่อนทำความสะอาด:**
ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแข็ง แต่กำจัดให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไ้สูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรืออื่นๆ ที่คล้ายกัน)

<b>ขั้นตอนการทำความสะอาด</b>	<b>คำอธิบาย</b>
การทำความสะอาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาทีหรือด้วยเบรจขนนุ่ม (เช่น MED100.33 ของบริษัท Medisafe) จนหมด ไม่ให้เศษตกค้างเหลืออยู่
การก่ล็ดสารขาดและการกำจัดเชื้อ	อวยด้วยอัลตราซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้หน่วยทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2% โซนมีนิกซ์ Bomix® plus (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดถูกเป็นเวลา 20 วินาที ด้วยน้ำทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วยน้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 วินาที

**สตริลิเซชัน:**

יש לבצע סטריליזציה אך ורק לתוצרים שעברו ניקוי וחיסוי.

<b>שלב התוכנית</b>	<b>פרמטר</b>
התליך	קוקוס מקוטע (פינוי דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צלידוס (מבליטות על מקסימום 138° צלידוס בהתאם ל-ISO 17665) (EN)
זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטריליזציה)	3 דקות לפחות
זמן ייבוש	30 דקות

רדאו ההתאמה הבסיסית של הכלים לעילות הסטריליזציה בקיטור בוצע עבור מוצר worst-case (במקרה הגרוע ביותר) על ידי מעבדת בדיקה מורשת עמאית. ד"ר בדיקה 100332-10 מתאריך 19.05.2010. כאן נלקחו בחשבון התנאים הספיסיים בבתי חולים ובמפואות ההתליך שתואר לעיל. יכולת ההעברה הוכחה בהליך אמות פנימי מספר V283.

Δ לא לחיטוי באוויר חם!
Δ לא לחיטוי ב-STERRAD®!
Δ יש להשמיר מוצרים שייחכן שבאו מתוך עם פריזים (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 חזרה, יש לשלוח אך ורק תוצרים שעברו ניקוי וחיסוי באריזות סטריליות.

**הנחיות מיוחדות:**

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אי גורם להתנערות מאחריות על ידי Sutter Medizintechnik.

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

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

## VI

**Sản phẩm / ứng dụng/ xử lý:**

Phụ kiện phẫu thuật điện chỉ có thể được sử dụng và xử lý bởi nhân viên y tế có đủ trình độ!
Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác.

Δ **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:**
Điện cực lưỡng cực với mục đích làm đông máu / giảm thich / cắt mô mềm trong quá trình phẫu thuật.

**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:**
Δ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tinh sạch sẽ, cách nhiệt đầu vào, tình nguyêñ ven. Đặc biệt chú ý đến những đầu nút của thiết bị dễ gây thương tích.
Δ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
Sử dụng tất cả các sản phẩm có cáp kết nối phù hợp của Sutter!
Δ Chỉ nối điện cực và các phụ kiện 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:**
Chỉ áp dụng hướng dẫn OP như một sự hỗ trợ sử dụng không ràng buộc đối với một số sản phẩm trong nhóm sản phẩm. Điều này được yêu cầu từ các nhà sản xuất.
Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành thấp nhất.
Δ Các đầu nút của điện cực có thể gây ra thương tích!
Δ Các đầu nút điện cực sau khi sử dụng sẽ cực nóng, có thể gây ra bỏng!
Δ Không được đặt điện cực 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.
Δ Không sử dụng các chất dễ cháy, hoặc gây nổ!
Δ Việc vô ý kích hoạt hoặc di chuyển điện cực đã kích hoạt bên ngoài khu vực sử dụng có thể sẽ bị bỏng!
Δ Điện áp tối đa 500 Vp.

**Tài xử lý:**
Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!
Ngắt điện cực khỏi phụ kiện / cáp kết nối!
Quy trình tái xử lý bao gồm quy trình trước khi làm sạch, làm sạch, và tiệt trùng.
Δ Do tính hiệu quả và khả năng tái làm sạch có khi / tiệt trùng luôn là một lợi thế!
Δ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Làm sạch:**
Không được để lượng máu và mô bị khô, để tối đa 1h rửa sạch với nước lạnh! Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (nếu không có bàn chải sắt hoặc tương tự).

<b>Các bước thanh lọc</b>	<b>Mô tả</b>
Trước khi làm sạch	Rửa trong 5 phút bằng nước lạnh hoặc sử dụng một bàn chải mềm (như MED 100.33 Medisafe GmbH) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.
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 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Quá trình sau khi làm sạch	Rửa sạch các vị trí khó làm sạch bằng súng làm sạch trong 20 giây, sau đó rửa toàn bộ thiết bị trong vòng 30 giây bằng nước lọc.

*Bảng chứng về sự phù hợp có bản của các công cụ làm sạch và tiệt trùng thủ công đã được cung cấp cho một sản phẩm tiêu tế nhất 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 thí nghiệm số 07015-2 ngày 24.11.2015. Việc chuyển đổi này được chứng minh thông qua xác thực nội bộ số V278*

**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.

<b>Các bước tiến hành</b>	<b>Thông số</b>
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,3% (3ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 2 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

*Bảng chứng về sự phù hợp có bản của các công cụ làm sạch và tiệt trùng bằng máy hiệu quả đã được cung cấp cho một sản phẩm tiêu tế nhất bởi một 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 2 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Thuy si), Báo cáo thí nghiệm số 07015-2 ngày 30.04.2010. Việc chuyển đổi này được chứng minh thông qua xác thực nội bộ số V283.*

التحويل من خلال اختبار التحقق الداخلي رقم V283.

Δ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!
Δ STERRAD® لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®!
Δ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبوتونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

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

**إرشادات خاصة:**

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

تحفظ بحق البائى تغييرات. النسخة الحالية متاحة في www.sutter-med.de.

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

## עברי

**מוצר / שימוש / סילוק:**

אבדיו אלקטרוניזציה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מכשירים!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מודיך השימוש של המכשיר האלקטרוניזציה בו נעשה שימוש ובאבדירים הנוספים.

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

**שימוש מיוחד:**

אלקטרודות דו-קוטביות להקרשה / הקטנת נפח / חיתוך רקמות רכות לשימוש בהליכים כירורגיים.

**חיי שירות:**

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

**לפני השימוש:**

Δ יש לבדוק שהמוצר נקי, שהבידוד שלם ושאיך בו מוקים לפני כל שימוש. יש לשים לב במיוחד לקפוחת הכלי והגישם.

Δ יש להשתמש רק במוצרים מוקרים שמוצאים במכב מצויין!

Δ יש להשתמש בבבלי חיבור מתאימים של Sutter עבור כל המוצרים!

Δ יש לחבר את האלקטרודות או האבדירים רק כאשר המכשיר האלקטרוניזציה מוכבה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום לכיזיות ולהתחשמלות!

**בזמן השימוש:**

Δ מנינים מדריכים כירורגיים עבור מוצרים נפרדים בקבוצת מוצרים זו נמדדריכי שימוש לא מתייבים. ניתן לפנות ליצרן להמת מדריכים אלה.

Δ יש לעבוד תמיד עם הגדרות העוצמה המוכחה ביותר הגדרתה לאפקט הכירורגי הנדרש.

Δ קפוחת האלקטרודות יכולים לגרום לפציעות!

Δ קפוחת האלקטרודות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכיזיות!

Δ לעולם אין להניח את האלקטרודות מעל למטופל או בקרבתו הישרה! יש לשמור על בידוד בין הכלי לכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין המתופל.

Δ לא לשימש בקרבת מוצרים דליקים או נפיצים!

Δ המפעל או ההר של אקטרודה מופעלת שלא בכונה למנוח לשהה הראייה עלולות לגרום לכיזיות לא רצויות!

Δ מתח מרבי מורשה 500 Vp.

**הכנה מחדש:**

Δ יש לשים לב לקווים המניחים ולהוראות החוק.

Δ יש לנתק את האלקטרודות מהאבדירים / כבלי החיבור!

Δ ההנחה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי / חיסוי וסטריליזציה.

Δ בעל העילות ההירורחית יש להעדיר תמיד את השימוש בניקוי / חיסוי בעזרת מכונת!

Δ אין להניח במי המתץ (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**ניקוי ראשוני:**

אין להרושת לשאריות דם ורקמות התייבש. יא יש לטווק אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השמשם במברשת רכות (לא במברשת ברזל או במברשת דומה).

**ניקוי וחיסוי דיניים:**

<b>שלב ניקוי</b>	<b>תיאור</b>
ניקוי ראשוני	שטיפת במשך 5 דקות במים קרים או שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 של Medisafe GmbH) עד שכל השאריות ייעלמו.
אולטרה-סאונד וחיסוי	אמנבט אולטראסוני עם 30 kHz בטמפרטורת החדר למשך 10 דקות, תמיסת ניקוי או חיסוי מסוג Bomix® plus ברביכו של 2 <span> </span> % (Bode Chemie).
ניקוי משני	במידת הצורך, שטיפת אודרים קשים לניקוי עם אקדח ניקוי, ולאחר מכן שטיפת הכלי ככול למשך 30 שניות עם מים טטולי מלחים.

רדאו ההתאמה הבסיסית של הכלים לניקוי וחיסוי דיניים בוצע עבור מוצר worst-case (במקרה הגרוע ביותר) על ידי מעבדת בדיקה מורשת שימוש במכשיר לחיטוי כלים Bomix® plus (Bode Chemie) עם רביכו של 2 %, ד"ר בדיקה מס' 07015-2 מתאריך 24.11.2015. יכולת ההעברה הוכחה בהליך אמות פנימי מספר V278.

כאשר בחורמ מכשיר לניקוי וחיסוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור FDA או CE בהתאם ISO 15883:EN).

• הנה את הכלים במכשיר לניקוי וחיסוי. בהחלק זה, יש לב שהכלים אינם גורם אידח בשינו שהם מאוחסנים באופן בטוח.

<b>שלב התוכנית</b>	<b>פרמטר</b>
שטיפה ראשונית	10±2° צלידוס לרקח אחת
ניקוי עם 28 ALKA ONE-x deconex® 28 ALKA ONE-x (3 מ'ל/ליטר)	70±2° צלידוס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	10±2° צלידוס למשך 2 דקות
חיסוי רחמי	90±2° צלידוס למשך 5 דקות

רדאו ההתאמה הבסיסית של הכלים לניקוי וחיסוי דיניים בוצע עבור מוצר worst-case (במקרה הגרוע ביותר) על ידי מעבדת בדיקה מורשת עמאית שימוש במכונת החיסוי Miele G7836 CD (החיסוי תרמי, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) וככולי שרדון, ד"ר בדיקה מס' 100331-10 מתאריך 30.04.2010. יכולת ההעברה הוכחה בהליך אמות פנימי מספר V283.

• שים לב: התנחנים הל'ם מנינים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלכי התוכנית המתוארים. פרמטרי חתליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר וטמפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95° צלידוס) אינם מייקים כללים מורשים לפי קונסט A<sub>0</sub>. אף ערך ערך >3000 A<sub>0</sub>. גם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש בחומר ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי (Borer Chemie) deconex® 28 ALKA ONE-x, למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. אם אינך בטוח, או נזה לנסק או לארחי ההיגיינה שלך.

**בדיקה:**

לפני הסטריליזציה הבאה, יש לבצע בדיקה חותנית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שהם נקיים ושאיך בהם נקיים.

**התחוקה:**

אין

**אריחה:**

יש לארוז כלים שעברו ניקוי וחיסוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (אריזה פשוטה או כפולה - אם קיימים, יש לשים לב לקפוחת כלים חיסום) או לאחסן אותם במכלי סטריליזציה מתאימים שונים על הדיריזות הבאות.

EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 :

• התאמה סטריליזציה בקיטור (מיוחדת בפני טמפרטורות של 141° צלידוס לפחות עם חדריות מספיקה לקיטור) • הנהג מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נוקים מכניים.

## العربية

**المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:**

يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية.

لا يبقى هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائي المستخدم والملحقات الأخرى.

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

**الغرض من الاستخدام:**

تستخدم الأقطاب الكهربائية الثنائية لغراض نخر / إنفاص حجم / قطع الأنسجة اللينة أثناء العمليات الجراحية.

**العمر التشغيلي:**

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

**قبل الاستعمال:**

Δ يجب التأكد من نظافة، وسلامة، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال. كما يجب إيلاء اهتمام خاص لنهايات الأدوات نظراً لحساسيتها.

Δ ينبغي استعمال قفط المنتجات السليمة والمعقمة!

Δ ينبغي تشغيل جميع المنتجات بكابل توصيل مناسب من شركة Sutter!

Δ لا يتم توصيل الأقطاب الكهربائية أو الملحقات إلا بأجهزة الجراحة الكهربائية الغير موصلة كهربائياً، أو الموجودة في وضعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الانتقال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

Δ أثناء الاستخدام:

Δ بالنسبة للمنتجات المفردة لتلك المجموعة من المنتج يجب يتوفر دليل للعمليات الجراحية المساعدة عند الاستخدام، لكنه غير ملزم. ويمكن طلب هذا الدليل من الشركة المصنعة للمنتج.

Δ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للاعدادات.

Δ قد تسبب نهايات الأقطاب الكهربائية جروحاً!

Δ قد تصبح نهايات الأقطاب الكهربائية بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تسبب في إحداث حروق!

Δ يحظر بنأنا وضع الأقطاب الكهربائية على المريض أو بجزاه مباشرة! كما يجب نشر الكابل بمعزل عن المريض

Δ وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.

Δ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

Δ قد يؤدي التفعيل الغير مقصود أو تحريك الأقطاب الكهربائية المفعلة خارج مجال الرؤية إلى حروق غير مرغوب فيها! Δ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربى هو 500 ذروة فائطة.

**إعادة المعالجة:**
يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!
يرجى فصل الأقطاب الكهربائية من الملحق بالجهاز ومن كابل التوصيل!
تشمّل كامل عملية إعادة المعالجة كل من التنظيف الأولي، التنظيف / التطهير، والتعقيم.
Δ نظراً للفاعلية وإمكانية الاستعادة بفصل دائماً التنظيف / التطهير الميكانيكي!
Δ يحظر وضع المنتج في سبروكسيد الهيدروجين (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**التنظيف الأولي:**

لا تدع بقايا لدم أو الأنسجة بدون إزالة، بل قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيداً! إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك استخدام فرشاة ناعمة (ليس فرشاة سلكية، أو ما شابه).

**التنظيف والتطهير اليدوي:**

<b>خطوات التنظيف</b>	<b>الوصف</b>
التنظيف الأولي	يتم الشطف 5 دقائق تحت الماء البارد، أو التنظيف بفرشاة ناعمة (على سبيل المثال: منتج شركة MED100.33 Medisafe GmbH) حتى يتم التأكد من عدم وجود أية بقايا.
الموجات فوق الصوتية والتطهير	حمام موجات فوق صوتية 35 كيلوهرتز في درجة حرارة الغرفة، 10 دقائق، محلول وتنظيف أو تطهير 2% من منتج Bomix® plus شركة (Bode Chemie).
بعد التنظيف	المواضع التي يصبغ الوصول إلى تنظيفها يتم عند الضرورة استخدام بخاثة للفصل لمدة 20 ثانية، ثم يتم بعد ذلك شطف كامل الأداة لمدة 30 ثانية بغاء 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 وصلت نسبته 2%، رقم تقرير الاختبار 07015-2 بتاريخ 24/11/2015. تم التحقق من إمكانية التحويل من خلال اختبار التحقق الداخلي رقم V278.

**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 للحفاط على الصحة وتعلوم الجرايم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي إي حسب معايير الأيزو 15883 ISO)

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

