REF 899016_LB 5 | 03/2021 © Sutter Medizintechnik GmbH

Calvian® / Calvian endo-pen®

AR ملقط تخثر ثنائي القطبية

HE מלקחי הקרישה דו-קוטביים

VI Kẹp cầm máu lưỡng cực

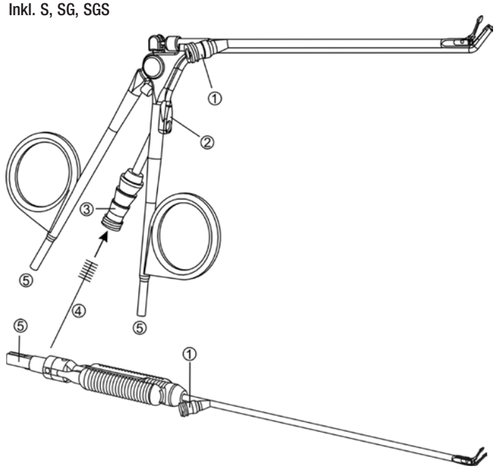
Calvian® / Calvian endo-pen®

TH คีมหนีบการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว

MS Forsep Koagulasi Bipolar

Sutter

REF:
700900 – 700959
700961 – 700994
Inkl. S, SG, SGS



AR
① للتنظيف Luer وصلة
② قاطع أنبوبة المص (على حسب النوع)
③ أنبوبة مص وصلة Luer
④ الرقم المرجعي لغرشاة التنظيف: (290 mm, Ø 1.8 mm) 992901018 (380 mm, Ø 1.8 mm) 993801018
⑤ كابلات توصيل

HE
① ליניקר Luer חיבור
② מחסק צינורית שאיבה (לפי הדגם)
③ חיבור Luer לצינורית שאיבה
④ מברשת ניקוי - מספר אסמכתא: REF: 992901018 (290 מ"מ, קוטר 1.8 מ"מ), 993801018 (380 מ"מ, קוטר 1.8 מ"מ)
⑤ חיבורי כבלים

TH
① ปลั๊ก Luer สำหรับทำความสะอาด
② เครื่องบดหลอดดูด (ขึ้นอยู่กับรุ่น)
③ ปลั๊ก Luer สำหรับหลอดดูด
④ แปรงทำความสะอาด REF: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ จุดเชื่อมสายไฟ

MS
① Penyambung Luer untuk pencucian
② Tiub emecah sedutan (bergantung kepada model)
③ Tiub penyambung sedutan Luer
④ Berus pencuci RUJUK: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Penyambung kabel

VI
① Đầu nối Luer để làm sạch
② Bộ ngắt ống hút (theo từng model máy)
③ Đường ống kết nối Luer
④ Bàn chải làm sạch THAM CHIẾU: 992901018 (290 mm, Ø 1.8 mm), 993801018 (380 mm, Ø 1.8 mm)
⑤ Cáp kết nối

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

MD

CE 0297

العربية (AR)

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:
.يتم التخلص من الأداة حسب القواعد الداخلية للمستشفى المتعلقة بالأشياء الحادة والملوثة بيولوجيًا
يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية.
لا يغنى هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائية المستخدم وما يلحق به.
⚠ **غير معقم!** قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغى القيام بالتنظيف والتعقيم.

الغرض المقصود:
تختر تناني القطبية للأنسجة اللينة. كذلك شفط السوائل أثناء العملية الجراحية، وذلك حسب المجال الوظيفى للأداة

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

قبل الاستعمال:
⚠ يجب التأكد من نظافة، والوظيفة الميكانيكية، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال.
نحن نوصى باختبار العزل باستخدام جهاز اختبار مناسب.
⚠ ينبغى استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!
التغير الحتمى لألوان نهايات الأدوات ضد الالتصاق هو أمر طبيعى ولا بأس به.
لا يجوز توصيل الملقط والكابل بجهاز الجراحة الكهربائية عند وجوده فى حالة التشغيل، بينما يمكن إجراء ذلك عندما يكون فى وضعية الاستعداد. قد يؤدى عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

أثناء الاستخدام:
⚠ للقيام بالتأثير الجراحى المطلوب ينبغى دائمًا العمل بأقل مستوى للإعدادات.
⚠ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربى هو 500 ذروة فلطية.
⚠ يجب تنظيف بقايا الدم والأنسجة بانتظام من النهايات.
⚠ قد تتسبب نهايات الأدوات فى إحداث إصابات!
⚠ قد تصبح نهايات الأدوات بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها التسبب فى إحداث حروق!
⚠ يحظر بتاتًا وضع الملاقط على المريض أو بجواره مباشرة!
⚠ يحظر الاستخدام فى وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!

إعادة المعالجة:

إرشادات عامة:
يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!
يرجى فصل الأداة من الكابل!
لا تدع بقايا للدم أو الأنسجة بدون إزالة!
قم بإزالة بقايا الدم والأنسجة من خلال قطعة قماش ناعمة أو فرشاة!
لا تستخدم أداة حادة أو أداة للحك!
⚠ يحظر وضع المنتج فى بيروكسيد الهيدروجين (H_2O_2)!

التنظيف والتطهير اليدوي:
⚠ يجب دائمًا إعادة معالجة الأداة آليا، حيث لا يسمح إجراء التنظيف اليدوي!
حسب توصيات الجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة فإنه تم إدراج كل من Calvian® وCalvian endo-® pen ضمن مجموعة المخاطر ب*. لذا فإنه يستوجب تنظيف هذا المنتج فقط بطريقة آلية.
* تم هذا الإدراج وفق المخطط البيانى للجمعية الألمانية للتجهيزات المعقمة لتصنيف المنتجات الطبية لعام 2013، على أساس توصيات كل من لجنة الرعاية الصحية بالمستشفيات والوقاية من العدوى، و المعهد الاتحادى للعقاقير والأجهزة الطبية، المجلة الصحية الاتحادية إصدار 2012 ;55:1244-1310

التنظيف الأولى اليدوي:
⚠ بعد التنظيف الأولى اليدوي شرطًا هامًا للحصول على تنظيف آلى ناجح، ويعد بالتالى جزءًا لكامل عملية إعادة المعالجة!

Calvian®	Calvian endo-pen®
يتم شطف الأداة على الفور بعد الاستخدام (خلال مدة أقصاها ساعة واحدة) بالماء البارد جيدًا.	ضع الأداة على الفور بعد الاستخدام (خلال مدة أقصاها ساعة واحدة) فى الماء البارد لمدة لا تقل عن 5 دقائق، إضافة إلى ملء التجويف (القناة) بالماء.
نظف الأداة (وبخاصة نهايات الأداة) بفرشاة ناعمة، حتى يتم التأكد بصريًا (عدسة!) أنه لا يوجد أي آثار تلوث.	نظف الأداة (وبخاصة نهايات الأداة) بفرشاة ناعمة، حتى يتم التأكد بصريًا (عدسة!) أنه لا يوجد أي آثار تلوث.
اشطف التجويفين (القناتين) 10 ثوان على الأقل باستخدام بخاخة جيدًا. أثناء ذلك استمر فى غلق قاطع أنبوبة المص [2] باصبعك. نظف القنوات الملوثة تحت الماء المتساب باستخدام فرشاة تنظيف مناسبة [4] وتأكد أثناء ذلك أن الفتحات فى نهاية القنوات ليست منسدة. يجب أن تخرج نهايات فرشاة التنظيف من نهاية قناة السحب. اغسل كلتا القناتين مرة أخرى جيدا باستخدام بخاخة لمدة 10 ثوان على الأقل. أثناء ذلك استمر فى غلق قاطع أنبوبة المص [2] باصبعك.	اغسل التجويف (القناة) بالنبض (4 صدمات ضغط) لمدة 20 ثانية على الأقل باستخدام بخاخة الماء. اغسل طرف الأداة باستخدام مسدس رش الماء لمدة 10 ثوانٍ (ضربتان 5 ثوانٍ ، ضغط الماء الثابت 2 بار).
تنظيف الأداة فى حمام موجات فوق صوتية: ٤٠ درجة مئوية، 0,5 x. Borer Chemie deconex® 28 ALKA ONE-xمنظف قلوي خفيف بتركيز %	–

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 بحمل شهادة ادارة الاغذيه والادويه الامريكيه، أو عليها علامة سى إي حسب معايير الأيزو ISO 15883 EN). يجب توفر وصلات للشطف فى جهاز التنظيف والتطهير من أجل غسل الأداة.

الطريقة:
• ضع الأدوات فى جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن. من المفترض أن قد تم إرفاق الـ Calvian endo-pen® فى جهاز التنظيف والتطهير مع صينية التخزين التى تم شحنها أو كملحق إضافى (REF 701778-01، 701778-02، 701778-05، 701778-10). يتم توصيل تجاويف الأداة باستخدام وصلات Luer-Lock إلى وصلة الغسل فى جهاز التنظيف والتطهير.

خطوات البرنامج I لبرنامج	خطوات البرنامج
تنظيف أولى بماء الصنبور العادية	3 دقائق
التنظيف بتركيز 0.5 % من deconex® 28 ALKA ONE-x عند درجة حرارة 70°C درجة مئوية	5 دقائق
يتم التحييد باستخدام مياه صنبور عادية (40 إلى 45 درجة مئوية)	–
يتم أثناء أو بعد ذلك الشطف بمياه الصنبور العادية (40 إلى 45 درجة مئوية)	دقيقة واحدة
الغسل باستخدام مياه منزوعة الأملاح المعدنية	دقيقة واحدة

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هى أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدى 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، على سبيل المثال التطهير الحراري عند درجة حرارة 90 درجة مئوية لمدة 5 دقائق، يرجى مراجعة القيمة A_0 > 3000. عند استخدام نوع منظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنظفات التى تظهر نفس الخصائص التى يمكن مقارنتها بالمنتج deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجينى وكذلك التوافق اللدنى. فى حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة المورِدة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

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

الصيانة:
لا يوجد

العبوة:
يتم تغليف الأدوات نظيفة ومعقمة فى عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو يتم وضع الأداة أو الصينية مع الأدوات النظيفة و المعقمة فى حاويات معقمة تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 •
• تناسب التعقيم بالبخار (الاستقرار الحرارى حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)
• حماية كافية للأدوات أو لعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

التعقيم:
يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفة والمطهرة.
لغرض التعقيم استخدم **فقط** إجراءات التعقيم التالية:
• التعقيم بالبخار، معقم البخار يطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

معايير البرنامج	خطوات البرنامج
الإجراءات	إجراء الفراغ المجزأ - ثلاثة أضعاف
درجة حرارة التعقيم	132 °C
(زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم	3 دقائق
الحد الأقصى درجة حرارة التعقيم بما فى ذلك درجة السماح بالتخطى تتطابق مع المعيار EN ISO 17665	138 °C
ز من التجفيف	حد أدنى 10 دقائق

⚠ لا تقوم بالتعقيم فى الهواء الساخن!
⚠ لا تقوم بالتعقيم فى STERRAD®!
⚠ يجب التخلص التام من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبريونات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانيَة.

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

إرشادات خاصة:
تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبى لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التى يتم تنفيذها فعليًا باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة فى منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة فى العضو التى يقيم فيها المُستخدم 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 ويُبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر.

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

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

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

עברי (HE)

מוצר / משתמש / סילוק:
אבזרי אלקטרוכירורגיה מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך! יש לסלק את הכלי בהתאם לקווים המנחים המפנימיים של בית החולים עבור חפצים חדים מזוהמים ביולוגית.
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדריך השימוש של המכשיר האלקטרוכירורגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.
⚠ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הראשון ולפני כל שימוש נוסף.

שימוש מיועד:
הקרשת דו-קוטבית של רקמות רכות. בהתאם להיקף השימוש בכלי, ניתן להשתמש בו גם לשאיבת נוזלים במסגרת הליכים כירורגיים.

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

לפני השימוש:
⚠ לפני כל שימוש, יש לבדוק את ניקיון המוצר, את תפקודו המכני ושלא קיימים פגמים בבידוד שלו. אנו ממליצים על בדיקת הבידוד בעזרת מכשיר בדיקה מתאים.
⚠ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמצאים במצב מצוין!
שינויים מסוימים בצבע קצוות כלים לא-דביקים הם רגילים ואינם מזיקים.
יש לחבר את הכלי ואת הכבל רק כאשר המכשיר האלקטרוכירורגי מכובה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-עיות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

בזמן השימוש:
⚠ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לפעולה הכירורגית הנדרשת.
⚠ מתח מרבי מורשה 500 Vp.
⚠ יש לנגב שאריות דם ורקמות מהקצוות באופן קבוע.
⚠ קצוות הכלי יכולים לגרום לפציעות!
⚠ קצוות הכלי יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!
⚠ לעולם אין להניח את הכלי מעל למטופל או בקרבתו הישירה!
⚠ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!

הכנה מחדש:

הנחיות כלליות:
יש לשים לב לקווים המנחים ולהוראות החוק במדינה!
יש לנתק את הכלי מכבלים!
אין לאפשר לשאריות דם ורקמות להתייבש על הכלי!
יש להסיר שאריות דם ורקמות בעזרת בד או מברשת רכים!
אין להשתמש בחומרי עזר חדים / הגורמים לשריטות!
⚠ אין להניח במי חמצן (H_2O_2)!

ניקוי וחיטוי ידניים:
⚠ יש לבצע תמיד הכנה מחדש על ידי מכונה – אין לבצע ניקוי ידני!
בהתאם להמלצת ה-DGSV (האיחוד הגרמני לטיפול בכלים סטריליים) שייכים Calvian® ו-Calvian® endo-pen לקבוצת הדירוג B*. עבור מוצרים אלה נדרש באופן עקרוני ניקוי בעזרת מכונה.
*דירוג זה נקבע בהתאם לתרשים הזרימה של ה-DGSV לדירוג מוצרים רפואיים משנת 2013, בהתבסס על המלצת KRINKO/BfArM ב-Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310

ניקוי ראשוני ידני:
⚠ הניקוי הראשוני הידני הוא תנאי חשוב לניקוי מוצלח בעזרת מכונה ובכך מהווה חלק מתהליך ההכנה מחדש הכולל!

Calvian®	Calvian endo-pen®
יש לשטוף את הכלי ביסודיות מייד לאחר השימוש (תוך שעה אחת לכל היותר) בעזרת מים קרים.	יש להניח את הכלי מייד לאחר השימוש (תוך שעה אחת לכל היותר) במים קרים למשך 5 דקות לפחות. במזן זה על הפחת (התעלה) להיות מלא(ה) במים.
נקה את הכלי (במיוחד את קצה הכלי) בעזרת מברשת רכה, עד שלא יהיה ניתן לראות (עם זכוכית מגדלת!) עוד שאריות זיהום.	נקה את הכלי (במיוחד את קצה הכלי) בעזרת מברשת רכה, עד שלא יהיה ניתן לראות (עם זכוכית מגדלת!) עוד שאריות זיהום.
שטוף את הפחת (התעלה) בפעימות (4 פעימות לחץ) למשך 20 שניות לפחות בעזרת אקדח המים. שטוף את קצה הכלי למשך 10 שניות בעזרת אקדח התזת מים (2 פעימות של 5 שניות, לחץ מים סטטי של 2 בר).	–
יש לנקות את הכלי בעזרת אולטרה-סאונד: 40 °C, 15 דקות, תומר ניקוי אלקלי עדין בריכוז 0,5%, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

ניקוי וחיטוי בעזרת מכונה:
כאשר בוחרים מכשיר לניקוי וחיטוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-EN ISO 15883). אפשרויות חיבור לשטיפת הכלים חייבות להיות קיימות במכשיר החיטוי.

תהליך:
• הנח את הכלים במכשיר לניקוי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושהם מאוחסנים באופן בטוח. יש לאחסן את ה-Calvian endo-pen® במכשיר הניקוי והחיטוי בתוך מגש האחסון אשר צורפו למוצר או אשר ניתן להזמינם כאביזר (מספר אסמכתא 701778-01, 701778-02, 701778-05 ו-701778-10). יש לחבר את פתחי הכלים על ידי השימוש בחיבורי נעילת Luer הקיימים לחיבור השטיפה של מכשיר החיטוי.

שלבי התוכנית	שלב התוכנית
שטיפה ראשונית עם מי ברז קרים	3 דקות
ניקוי עם 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ב-C° 70	5 דקות
נטרול עם מים חמימים מחברז (C° 40-45)	–
שטיפת ביניים / שטיפה חוזרת עם מים חמימים מחברז (C° 40-45)	דקה אחת
שטיפה עם מים נטולי-מינרלים	דקה אחת

• 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 קונסנס A0, למשל חיטוי תרמי בטמפרטורת C° 90 במשך 5 דקות, ניתן להשוואה לערך A0, > 3000. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש רק בחומרי ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי (deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. אם קיים ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה שלכם.

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

תחזוקה:
אין

אריזה:
יש לארוז כלים שנוקו וחוטאו באריזות סטרילייזציה חד-פעמיות (באריזה עם שכבה יחידה או כפולה) או לאחסן את הכלי או את המגש המכיל כלים שנוקו וחוטאו במכלי סטרילייזציה העונים לדרישות הבאות:
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 •
• התאמה לסטרילייזציה בקיטור (עמידות בפני טמפרטורות של 141 °C לפחות עם חדירות מספיקה לקיטור)
• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטרילייזציה מפני נזקים מכניים.

סטרילייזציה:
יש לבצע סטרילייזציה אך ורק למוצרים שעברו ניקוי וחיטוי.
עבור הסטרילייזציה יש להשתמש אך **ורק** בתהליך הסטרילייזציה הבא:
• סטרילייזציה בקיטור, מכשיר סטרילייזציה בקיטור מתאים ל-EN 13060 או EN 285 ומאומת לפי EN ISO 17665.

פרמטרי התוכנית	שלב התוכנית
תהליך	תהליך וואקום מקדים מקוטע עם 3 מחזורים
טמפרטורת סטרילייזציה	132 °C
זמן סטרילייזציה (זמן שהייה בטמפרטורת סטרילייזציה)	3 דק'
טמפרטורת סטרילייזציה מרבית בנוסף לסבילות בהתאם ל-EN ISO 17665	138 °C
זמן ייבוש	10 דקות לפחות

⚠ לא לחיטוי באוויר חם!
⚠ לא לחיטוי בSTERRAD®!
⚠ יש להשמיד כלים שיתקבו שבאו במגע עם פריונים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

אחסון / משלוח:
יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להגן מפני קרני שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים/אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.
במשלוח חוזר, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעברו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

הנחיות מיוחדות:
ההנחיות המפורטות למעלה אושרו על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. מבצע ההכנה אחראי לדאוג לכך שההכנה המתבצעת בפועל באמצעות הציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה תשיג את התוצאה המבוקשת.
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 שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם חבויות אחריות מול היצרן.
כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.
בכפוף לשינויים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de

© STERRAD® הוא סימן מסחרי של Johnson & Johnson בע"מ

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! Xử lý thiết bị theo quy định của bệnh viện đối với các vật dụng sắc, bị ô nhiễm sinh học.
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 chính:
Cầm máu lưỡng cực của mô mềm. Tùy thuộc vào các chức năng của dụng cụ cũng hút khí lỏng trong các thủ tục 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:
⚠ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, chức năng hoạt động của máy, cách nhiệt đầu vào.
Chúng tôi khuyên bạn nên kiểm tra tính cách nhiệt bằng một thiết bị thử nghiệm phù hợp.
⚠ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!
Sự dối màu của đầu thiết bị không dính là bình thường và vô hại.
Chỉ nối thiết bị 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!

Trong quá trình sử dụng:
⚠ Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành lắp đặt thấp nhất.
⚠ Điện áp tối đa 500 Vp.
⚠ Thường xuyên lau phần dư máu và mô tại đầu mút.
⚠ Các đầu mút của thiết bị có thể gây ra thương tích!
⚠ Các đầu mút của thiết bị 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!
⚠ 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!
Không được để lượng máu và mô bị khô!
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!
⚠ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H_2O_2)!

Rửa sạch và tiệt trùng thủ công:
⚠ Tái xử lý thiết bị bằng máy - không xử lý bằng tay!
Theo đề nghị của DGSV (Tổ chức xử lý tiệt trùng Đức) Calvian® und Calvian endo-pen® được đưa vào nhóm nguy cơ B*. Đối với những sản phẩm này, nhất thiết cần phải làm sạch.
*Cách phân loại này đã được thực hiện theo sơ đồ DGSV về việc phân loại các thiết bị y tế năm 2013, dựa KRINKO/BfArM Tờ thông báo sức khỏe liên bang 2012; 55: 1244-1310

Trước khi làm sạch thủ công:
⚠ Trước khi làm sạch thủ công là một điều kiện tiên quyết để làm sạch bằng máy có hiệu quả và là một phần của quá trình tái tạo tổng thể!

Calvian®	Calvian endo-pen®
Rửa sạch kỹ thiết bị ngay sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ) bằng nước lạnh.	Rửa sạch ngay thiết bị ngay sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ) bằng nước lạnh trong ít nhất 5 phút để lấp đầy Lumen bằng nước.
Rửa sạch thiết bị (đặc biệt là đầu mút của thiết bị) bằng bàn chải mềm, cho đến khi không còn nhìn thấy bụi bẩn.	Rửa sạch thiết bị (đặc biệt là đầu mút của thiết bị) bằng bàn chải mềm, cho đến khi không còn nhìn thấy bụi bẩn.
Rửa sạch kỹ cả hai Lumen (ống hút) tối thiểu trong 10 giây bằng súng làm sạch. Khóa bộ ngắt ống hút [2] bằng chốt. Làm sạch ống hút bị nhiễm bẩn bằng một bàn chải làm sạch phù hợp [4] bằng nước sinh hoạt, đảm bảo rằng các lỗ được mở ở hai đầu. Phần đầu của bàn chải làm sạch có thể loại bỏ được bụi bẩn tại phần cuối của ống hút. Rửa kỹ lần nữa cả hai ống hút tối thiểu trong 10 giây bằng súng làm sạch. Khóa lại bộ ngắt ống hút [2] bằng chốt.	Rửa kỹ Lumen (ống) 4 tăng áp suất tối thiểu 20 giây bằng súng phun nước. Rửa sạch đầu dụng cụ bằng súng phun nước trong 10 giây (2 xung 5 giây, áp lực nước tính 2 bar).
Làm sạch các thiết bị trong siêu âm: 40 °C, 15 phút, chất tẩy rửa có tính kiềm với nồng độ 0,5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

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 đượcđược kiểm nghiệm về hiệu quả sử dụng (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc mã CE tương ứng EN ISO 15883). Phải có sẵn tùy chọn kết nối để rửa thiết bị trong RDG.
Quy trình:
• 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. Calvian endo-pen® nên được lưu giữ trong RDG trong khay lưu giữ (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 und 701778-10) như một phụ kiện có sẵn hoặc được cung cấp. Lumen của thiết bị được kết nối bằng cách sử dụng khóa Luer-Lock sẵn có tại đường nối của RDG.

Các bước tiến hành	Thông số
Rửa bằng vòi nước lạnh	3 phút
Làm sạch với 0,5 % deconex® 28 ALKA ONE-x 70 °C	5 phút
Trung hòa với vòi nước ấm (40-45 °C)	–
Trong và sau khi rửa bằng vòi nước ấm (40-45 °C)	1 phút
Rửa với vòi nước VE	1 phút

• 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 ví dụ tiệt trùng nhiệt ở 90 °C, 5 phút, so sánh với giá trị A_0>3000. Khi sử dụng chỉ 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:
Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiến 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 hoặc khay cùng với dụng cụ đã tiệt trùng trong thùng container tiệt trùng thích hợp 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 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 mảy.

Tiệt trùng:
Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.
Để tiệt trùng sử dụng các bước tiệt trùng **chuyên** dụng sau đây ngoại trừ:

• Tiệt trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Thông số tiến hành	Thông số
Quy trình	Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn 3 lần
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	3 phút
Nhiệt độ tiệt trùng tối đa + dung sai tương ứng với tiêu chuẩn EN ISO 17665	138 °C
Thời gian làm khô	tối thiểu 10 phút

⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
⚠ Không tiệt 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 hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bố nhiệm nhân viên thao tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.

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
กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ปนเปื้อนสารชีวภาพ
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

⚠ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

ข้อบ่งใช้:
การแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วของเนื้อเยื่ออ่อน ขึ้นอยู่กับช่วงการทำงานของเครื่องมือและการดูดของเหลวในระหว่างกระบวนการศัลยกรรม

อายุการใช้งาน:
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:
⚠ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสะอาด การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ดีก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ดีด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
⚠ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
สีดกบางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกันไม่ให้ติดภาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย
เชื่อมต่อเครื่องมือและเคเบิลเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟ้าปิดอยู่หรืออยู่ในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น
การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:
⚠ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
⚠ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์
⚠ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ
⚠ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
⚠ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!
⚠ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง!
⚠ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

การดำเนินการซ้ำ:

หมายเหตุทั่วไป:
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!
ต้องไม่ทำให้คราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อแห้ง!
ใช้ผ้าหนุ่มหรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!
ไม่ใช้เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!
⚠ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2)

การทำความะสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:
⚠ รีไซเคิลเครื่องมือด้วยเครื่องจักรเสมอและไม่ทำความสะอาดด้วยตนเอง!
Calvian® และ Calvian endo-pen® ในกลุ่มเสี่ยง B จะแบ่งประเภท* ตามคำแนะนำของ DGSV (สมาคมจัดหาสินค้าฆ่าเชื้อแห่งเยอรมนี) โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์นี้จะถูกทำความสะอาดด้วยเครื่องจัก
** การจัดประเภทเป็นไปตามผังงานของ DGSV เพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในปี 2013 ตามคำแนะนำ KRINKO/BfArM ประกาศด้านสุขภาพแห่งสหพันธรัฐ 2012; 55:1244-1310*

การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง:
⚠ การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเองเป็นข้อกำหนดสำคัญสำหรับการทำความสะอาดที่ดำเนินการด้วยเครื่องจักรและส่วนประกอบของกระบวนการรีไซเคิลทั้งหมด!

Calvian®	Calvian endo-pen®
ล้างเครื่องมือด้วยน้ำเย็นโดยทันทีหลังจากใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง)	จุ่มเครื่องมือลงในน้ำเย็นโดยทันทีเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาทีหลังจากการใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง) เพื่อเติมน้ำลงในช่องว่าง (ช่องภายในหลอด)
ทำความสะอาดเครื่องมือ (โดยเฉพาะปลายแหลมของเครื่องมือ) ด้วยแปรงนุ่ม เพื่อให้มองไม่เห็นสิ่งปนเปื้อนที่ตกค้างได้อีก (ใช้แว่นขยาย!)	ทำความสะอาดเครื่องมือ (โดยเฉพาะปลายแหลมของเครื่องมือ) ด้วยแปรงนุ่ม เพื่อให้มองไม่เห็นสิ่งปนเปื้อนที่ตกค้างได้อีก (ใช้แว่นขยาย!)
ทำความสะอาดช่องว่างในหลอดอย่างน้อย 10 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาดให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] ด้วยนิ้วเดียว ทำความสะอาดช่องที่ปนเปื้อนด้วยแปรงทำความสะอาดที่เหมาะสม [4] โดใช้น้ำประปาและตรวจสอบให้แน่ใจว่ารูที่ปลายว่างอยู่ ต้องปล่อยปลายของแปรงทำความสะอาดไว้ที่ปลายของช่องสุญญากาศ ทำความสะอาดช่องทั้งสองอีกครั้งด้วยปืนทำความสะอาดอย่างน้อย 10 วินาทีให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] อีกครั้งด้วยนิ้วเดียว	ขยายช่องในหลอด (ช่อง) เป็นจุ้งหวะ (4 กระตุ้นด้วยแรงดัน) ด้วยปืนน้ำอย่างน้อย 20 วินาที ล้างปลายเครื่องมือเป็นระยะเวลา 10 วินาทีด้วยสเปรย์ฉีดน้ำ (2 ครั้ง 5 วินาที ด้วยความดันน้ำคงที่ 2 บาร์)
ทำความสะอาดเครื่องมือด้วยอัลตร้าซาวด์: 40 °C, 15 นาที, ผงซักฟอกที่เป็นด่างอ่อนที่มีความเข้มข้น 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie)	–

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

วันหมดอายุ:
• สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว ควรเก็บ Calvian endo-pen® ไว้ในถาดบรรจุที่ให้มาหรือใช้เป็นอุปกรณ์เสริมใน RDG (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 และ 701778-10) ช่องว่างของเครื่องมือต้องเชื่อมต่อกับปลั๊ก Luer-Lock ที่มีอยู่ที่ตัวเชื่อมทำความสะอาดของ RDG

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น	3 นาที
ทำความสะอาดด้วย 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ที่ 70 °C	5 นาที
ทำให้เป็นกลางด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	-
ทำความสะอาดระหว่างหรือภายหลังการใช้งานด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	1 นาที
ล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออน	1 นาที

• โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด ขนาด A_0 เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนที่ 90 °C, 5 นาที, ขนาด A_0>3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกันค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนด้านสุขอนามัยของคุณ

การตรวจสอบ:
ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คฉนวนกันความร้อน ความสะอาด และะความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไปนี้

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:
บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือถาดที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความต้านทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
• การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำรุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:
ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น
ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อ**เท่านั้น**
• การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

พารามิตเตอร์ของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	กระบวนการทำสุญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	3 นาที
อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อสูงสุดบวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)	138 °C
เวลาในการทำให้แห้ง	นาที 10 นาที

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

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย
สำหรับการส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:
คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำรับรองให้รับผิดใดๆ 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! 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.

Penggunaan Yang Dimaksudkan:
Melaksanakan koagulasi bipolar ke atasi tisu lembut bergantung kepada fungsi alatan dan juga untuk menyedut cecair semasa tatacara pembedahan.

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!

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 meletup!

Penggunaan semula:

Peringatan am:
Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!
Asingkan alatan daripada kabel!
Jangan biarkan lebihan tisu dan darah kering!
Gosok lebihan tisu dan darah dengan kain lembut atau berus!
Jangan gunakan alat bantuan yang kasar / melelaskan!
⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H_2O_2)!

Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:
⚠ Jangan cuci alatan secara manual – sentiasa kitar semula secara mekanikal!
Menurut pengesyoran DGSV (Persatuan Pembekal Steril Jerman) Calvian® dan Calvian endo-pen® dikelaskan dalam kategori risiko B*. Produk-produk ini memerlukan cucian menggunakan mesin.
** Pengelasan ini berlaku menurut carta alir bagi DGSV untuk pengelasan produk perubatan pada tahun 2013, berdasarkan pengesyoran KRINKO/BfArM Lembaran Majlis Kesihatan 2012; 55:1244-1310*

Pencucian secara manual:
⚠ Manual pra-cucian adalah sesuatu yang penting untuk memastikan cucian yang bersih dan merupakan sebahagian daripada proses penghasilan semula keseluruhan komponen!

Calvian®	Calvian endo-pen®
Cuci alatan dengan segera selepas digunakan (dalam tempoh maksimum 1 jam) dengan air sejuk.	Masukkan alatan ke dalam air sejuk selepas digunakan dengan segera (dalam tempoh maksimum 1 jam) selama 5 minit untuk merendamkan bahagian lubang (saluran) dengan air.
Alatan (terutamanya hujung alatan) perlu dicuci dengan berus yang lembut sehingga tiada kotoran kelihatan (walaupun dengan kanta pembesar!).	Alatan (terutamanya hujung alatan) perlu dicuci dengan berus yang lembut sehingga tiada kotoran kelihatan (walaupun dengan kanta pembesar!).
Bersihkan saluran sedutan sekurang-kurangnya 10 saat dengan penyembur cucian. Tutup penghenti sedutan [2] dengan menggunakan jari. Cuci saluran sedutan yang tercemar dengan berus cucian [4] yang sesuai menggunakan air yang mengalir dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kotoran. Hujung berus pencuci perlu dikeluarkan pada hujung saluran sedutan. Bersihkan saluran sedutan sekali lagi sekurang-kurangnya 10 saat dengan penyembur cucian. Tutup penghenti sedutan [2] dengan menggunakan jari.	Bersihkan lubang (saluran) secara berterusan (4 tolakan tekanan) kira-kira 20 saat dengan penyembur air. Bilas hujung instrumen selama 10 saat dengan pistol semburan air (2 impuls 5 saat, tekanan air statik 2 bar).
Cuci alatan dalam rendaman ultrasonik: 40 °C, 15 minit, pencucian alkali lembut berkepekatan 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

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). Pilihan penyambungan untuk mengepam alatan perlu ada pada RDG.

Tatacara:
• Masukkan alatan ke dalam RDG. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat. Calvian® endo-pen perlu disimpan di dalam RDG bersama-sama kelengkapan dulang penyimpanan yang lain (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 dan 701778-10). Lubang instrumen perlu disambungkan menggunakan penyambung Luer-Lock yang sedia ada pada sambungan pengepaman RDG.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal dengan air yang sejuk	3 minit
Cucian dengan 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	5 minit
Nuetralkan dengan air panas (40-45 °C)	-
Bilas dengan air panas (40-45 °C)	1 minit
Bilas dengan air bebas mineral	1 minit

• 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 dulang dan dibenarkan di bawah konsep A_0, contohnya pembasmi kuman termal pada suhu 90 °C, 5 min., nilai A_0>3000. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

Pengawasan:
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 bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda – berhati-hati dengan hujung alatan yang tajam!) atau ke dalam bekas yang telah disterilkan dengan baik serta memenuhi syarat-syarat berikut:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan yang cukup)
• Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:
Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.
Digunakan secara **ekslusif** untuk pensterilan, tatacara pensterilan adalah seperti berikut:
• Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Thông số tiến hành	Parameter
Tatacara	Pra-vakum terpecah 3-lapisan
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	132 °C
Suhu pensterilan maksimum mengikut tolerans EN ISO 17665	3 minit
Masa pengeringan	138 °C
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	minimum 10 minit.

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!
⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!
⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat 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:
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 diingini.

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.