

ไทย

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:
ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้ใช้ขาดจากทางการแพทย์เท่านั้น
มีความเป็นไปได้ว่าไม่สามารถทนทานการฆ่าล้างและนำการใช้งานเครื่องมือที่เก็บไว้และอุปกรณ์เสริมที่เชื่อมต่อไป

ข้อบ่งชี้:
การบรรจุของ Sutter ทำหน้าที่บรรจุเครื่องมือ Sutter ที่เหมาะสมไว้อย่างปลอดภัยในระหว่างการรักษาโดยในอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) และในระหว่างการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำร้อน

อายุการใช้งาน:
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยการทำงานซ้ำอย่างน้อย 100 รอบ

หมายเหตุทั่วไป:
สำหรับการทำความสะอาด ให้อ่านคำแนะนำในการใช้งานเครื่องมือที่จะจัดเก็บ
❗ ควรให้ความสำคัญกับคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องมือที่จะจัดเก็บเป็นอันดับแรกเสมอก่อนคำแนะนำเหล่านี้

การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อด้วยเครื่องจักร:
เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพผ่านการรับรอง (เช่น DGHM หรือการตรวจผ่าน FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

ความเหมาะสมขั้นพื้นฐานของมาตรฐานสำหรับการทำความสะอาดเครื่องมือใน RDG ได้รับการพิสูจน์ด้วยโปรแกรมต่อไปนี้

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

• โปรดทราบ: ข้อมูลข้างต้นเป็นการแนะนำขั้นต่ำที่ใช้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์ทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะนำไปใช้กับรุ่นรายสัปดาห์และได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₂ เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนที่ 90 °C 5 นาทีหรือ แนวคิด A₂>3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ไม่ใช่เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณสมบัติลักษณะเหมือนกันกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายของคุณ

❗ ข้อควรระวังสำหรับเครื่องมือที่มีช่องว่างภายใน (เช่น สันนิษทว่าความสะอาด):

- โปรดใส่ใจกับการทำความสะอาดเบื้องต้นเป็นพิเศษ!
- หากเป็นไปตาม ให้ใช้ตัวเลือกการเชื่อมต่อเพื่อทำความสะอาดให้ทั่ว!
- หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายของคุณ

การตรวจสอบ:
ก่อนการฆ่าเชื้อต่อไปได้ด้วย ใช้ทำการตรวจสอบด้วยตาและตรวจสอบตำแหน่งที่ถูกต้อง ความสะอาด และความสมบูรณ์ของมาตรฐานและเครื่องมือที่ดำเนินการในนั้น

การบรรจุภัณฑ์:
บรรจุอุปกรณ์ที่มีความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครึ่งเดียวหรือสองครึ่ง) หรือนำภาชนะบรรจุที่มีเครื่องมือทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ไว้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไม่เป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
• การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการฆ่ารูดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:
ทำการฆ่าเชื้อลดบรรจุ / เครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

ความเหมาะสมขั้นพื้นฐานของมาตรฐานสำหรับการฆ่าเชื้อของเครื่องมือในเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ได้รับการยืนยันตาม EN 13060 หรือ EN 285 และ EN ISO 17665) ได้รับการพิสูจน์ด้วยโปรแกรมต่อไปนี้

| ขั้นตอนของโปรแกรม | พารามิเตอร์ |
|--|--|
| กระบวนการกระบวนการ | กระบวนการที่สูญเสียภายใต้แบ่งเป็น 3 ส่วน |
| อุณหภูมิฆ่าเชื้อ | ต่ำสุด 132 °C |
| เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลาดังกล่าวอุณหภูมิฆ่าเชื้อ) | 3 นาที |
| เวลาในการทำให้แห้ง | ต่ำสุด 1 นาที |

❗ ห้ามฆ่าเชื้อในภากร้อน!
❗ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
❗ ทำลายเครื่องมือและบรรจุที่จากอุณหภูมิสูงสุดพร้อม (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และน้ำหนักกลับมาใช้ซ้ำ

การบำรุงรักษา:
โดยทั่วไปต้องไม่ใช้แปรงไหม, เหล็กผสม, ผ้าทราย หรือน้ำยาทำความสะอาดที่กัดกร่อนอื่นๆ ในการทำความสะอาดเครื่องมือและถาดบรรจุของ Sutter รวมทั้งเก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อของ Sutter
ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดที่มีอุณหภูมิมากกว่า 141 °C

การเก็บ / การขนส่ง:
เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องไม่ให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับการขนส่ง
สำหรับภาชนะสัน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:
คู่มือการใช้งานได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ขายเพื่อปากกลับมาใช้ใหม่
ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบริหารผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ส่งรายการอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้ทำงานและ/หรือผู้จำหน่าย

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้
มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

Sutter เปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการ ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

VI

Tiếng việt

Sản phẩm / Người dùng / Xử lý:
Sản phẩm y tế phải 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 công cụ lưu trữ và các phụ kiện khác.

Mục đích chính:
Khay lưu trữ Sutter phục vụ cho việc lưu trữ an toàn phù hợp với các dụng cụ Sutter trong tái xử lý trong làm sạch-vỏ trùng (RDG) và trong quá trình tiệt trùng bằng hơi nước nóng.

Tuổi thọ:
Nếu được sử dụng chính xác, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 100 chu kỳ tái chế.

Lưu ý chung:
Đổi với việc làm sạch, phải làm theo các hướng dẫn cụ thể với thiết bị được lưu trữ.
❗ Các hướng dẫn sử dụng của các dụng cụ lưu trữ luôn được ưu tiên đọc trước khi sử dụng.

Làm sạch / Vỏ trùng bằng máy:
Khi lựa chọn các thiết bị làm sạch và tiệt trùng (RDG) phải đảm bảo rằng các RDG đó đã được kiểm nghiệm về hiệu quả sử dụng (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc mã CE tương ứng EN ISO 15883).

Sự phù hợp của khay lưu trữ với dụng cụ làm sạch trong RDG đã được chứng minh với các chương trình sau đây:

| Các bước tiến hành | Thông số |
|--|-----------------|
| Rửa bằng với nước lạnh | 3 phút |
| Làm sạch với 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) 70 °C | 5 phút |
| Trong và sau khi rửa bằng với nước ấm (40-45 °C) | 1 phút |
| Rửa với với 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 A₂ ví dụ tiệt trùng nhiệt ở 90 °C, 5 phút, so sánh với giá trị A₂>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). 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.

❗ Hãy cẩn thận với các dụng cụ bằng lumens bên trong (ví dụ kẹp thủy lực):

- Lưu ý quy trình tiệt trùng khi làm sạch đặc biệt!
- Nếu có thể, sử dụng lựa chọn kết nối để làm sạch!
- Nếu còn vấn đề gì không rõ, vui lòng liên lạc với 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 khay lưu trữ trước khi tiệt hành tiệt trùng.

Đóng gói:
Đóng gói khay lưu trữ làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các khay lưu trữ 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 máy.

Tiệt trùng:
Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch / khử khuẩn.

Sự phù hợp của khay lưu trữ cho khử trùng các dụng cụ (theo xác nhận EN 13060 hoặc EN 285 và EN ISO 17.665) đã được chứng minh với chương trình sau đây:

| Các bước tiến hành | Thông số |
|--|--|
| Quy trình | Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn 3 lần |
| Nhiệt độ tiệt trùng | Tối thiểu 132 °C |
| Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng) | 3 phút |
| Thời gian làm khô | tối thiểu 1 phút. |

❗ Không tiệt trùng trong không khí nóng!

❗ Không tiệt trùng trong STERRAD®!

❗ Tiêu hủy thiết bị và khay lưu trữ bằng cách tiếp xúc tiềm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Bảo dưỡng:
Nhìn chung không sử dụng bàn chải kim loại, len thép, vải bảo mòn hoặc chất tẩy rửa ăn mòn khác.
Tạm dừng khi nhiệt độ trên 141 °C.

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 bổ 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 số lại 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. Một 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.

HE

מוצר / משתמש / סילוק:
מוצרים רפואיים מותרים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות רפואי שהוכשרו לכך
הנהיגו זו אינה באה במקום קריאת מודרך השימוש של הכלים המאוחסנים ובאבזורים הנוספים בהם נעשה שימוש

שימוש מיוחד:
משו האחסון Sutter מיועדים לאחסן בטוח של כלי Sutter בזמן ההכנה מחדש במכשיר הניקוי והחיתוי ובזמן הסטריליזציה בעזרת אדים חמים.

חיי שירות:

כאשר נעשה שימוש בנכון במוצר, ניתן לפחות ל-100 מחזורי הכנה מחדש לפחות.

הערה כללית:

יש לשים לב להוראות השימוש של הכלים המאוחסנים בכל הקשור לניקוי הראשוני.

❗ להוראות השימוש של הכלים המאוחסנים יש תמיד עדיפות מול הוראות שימוש אלו.

ניקוי / חיסוי בעזרת מכונה:

כאשר בורחים מכשיר לניקוי וחיתוי, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור DGHM או FDA או סימון CE בהתאם ל-ISO 15883).

ההתאמה באופן עקרוני של משו האחסון לניקוי כלים במכשיר לניקוי וחיתוי ההכנה בעזרת הונכנית הבאה:

| שלב התוכנית | פרמטר |
|--|--------------|
| שטיפה ראשונית עם מי ברז קרים | 3 דקות |
| ניקוי עם 0.5 % (deconex® 28 ALKA ONE-x ב-70 °C | 5 דקות |
| שטיפה בניימי / שטיפה חוזרת עם מים חמים מהברז (40-45 °C) | דקה אחת |
| שטיפה עם מים סטיל-מינרלים | דקה אחת |

• יש לב: התונים ה'לב הם ומנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי החליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר ומטפורטורט ניקוי גבוהות יותר עד 95° צלזיוס) אינם מיוקים למגשים מורחים לפי קונסטט A0, למשל חיתוי תרמי במטפורטורט 90 ° C במשך 5 דקות, ניתן להשוואה לערך 3000 > A0. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש רק בחומרי ניקוי עם מאפינים דומים לחומר הניקוי deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie). אם קיים ספק, יש לפנות לספק או לאחראי ההיגיינה שלכם.

❗ הזרות בעת השימוש בכלים עם פתח פנימי (למשל פינטטוט שטיפה):

- יש לשים לב להליכי הניקוי הראשוני המיוחדים!

• אם הדבר אפשרי, יש להשתמש באפשרויות היברוד למיצוי שטיפה!

• אם קיים ספק, יש לפנות לאחראי ההיגיינה שלכם!

בדיקה:

לפני הסטריליזציה, יש לבצע בדיקה חזונית ויש לבדוק שהאחסון של משו האחסון ושל הכלים הנמצאים בתוכם נכון, שהם נקיים ושלא קיימים בהם פגמים.

אריזיה:

יש לארוז משו אחסון שנוקו ווטואו באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (באריזה עם שכבה יחידה או כפולה) או לאחסן את משו האחסון המכיל כלים שנוקו ווטואו במכלי סטריליזציה העונים לדרישות הבאות:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

• התאמה לסטריליזציה בקיטור (עמידות בפני מטפורטורט של 141 °C פחות עם עדירות מספיקה לקיטור)

• מגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מניחים מנייים.

סטרליזציה:

יש לבצע סטריליזציה אך רק למגשי אחסון / כלים שעברו ניקוי וחיתוי.

ההתאמה באופן עקרוני של משו האחסון לסטריליזציה של כלים במכשיר סטריליזציה בעזרת אדים (בהתאם ל-ISO 13060 או EN 285 ובחוקף לפי EN ISO 17665) EN ISO 17665) EN ISO 17665)
התוכנית הבאה:

| שלב התוכנית | פרמטר |
|--|---------------------------------|
| תהליך | תהליך וואקום מקוטע עם 3 מחזורים |
| טמפורטורט סטריליזציה | 132 °C לפחות |
| זמן סטריליזציה (זמן שהייה בטמפורטורט סטריליזציה) | 3 דק' |
| זמן ייבוש | דקה אחת לפחות |

❗ לא לחיתוי באוויר חם!

❗ לא לחיתוי ב־STERRAD®!

❗ יש להשימד כלים ומגשי אחסון שייחכו שבאו במגע עם פרוינים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

תחזוקה:

באופן כללי, אין להשתמש במברשות העשויות ממתכת, בצמר פלדה, בספוג שיכול לגרום לשרירות או בחומרי ניקוי אחרים לניקוי כלי Sutter או לניקוי מגשי אחסון של Sutter או מכלי סטריליזציה של Sutter.

אין להשוף אף אחד מהמפורטרים למטפורטורט הגבוהות מ-141 °C.

אחסן / משלוח:
יש להגן מפני קרני שמש. יש לאחסן ולשלוח במכלים/אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.

הנחיות מיוחדות:

ההנחיות המפורטות למעלה אשושר רק על ידי היצרן כמתאימות להכנה של מוצר רפואי לצורך שימוש חוזר. במגע ההכנה אחראי לדאוג לכך שהכנה המתבצעת בפועל באמצעות יציוד, החומרים ואנשי הצוות במתקן ההכנה חשיגי את ההתאמה המבוקשת.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש וא/או המטופל.

קיומם במצרים השמים להתבצר רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פנה האחריות ובמקרים מסוימים גם בעיתות אחריות מול היצרן.

לכ שנוי הנעשה בחומר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש יש גורם להתערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH.

בכפוף לשונייים. ניתן למצוא גרסה עדיכנית באתר: www.sutter-med.de

בְּמִגְרָם Johnson & Johnson הוא סימן מסחרי של STERRAD®

AR

المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:
يسمح فقط للموظفين المدربين ذي الخلفية الطبية باستخدام المنتجات الطبية والقيام بإجراءات التخلص منها. لا يقبل هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام للأدوات المختزنة ولما يلقى بها.

الغرض المقصود:
تستخدم صينية التخزين من شركة Sutter من أجل التخزين الآمن للأدوات التابعة لشركة Sutter وذلك أثناء إعادة المعالجة في جهاز التنظيف والتطهير وكذلك أثناء التعقيم في البخار الساخن.

العمر التشغيلي:

في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 100 دورة إعادة معالجة على الأقل.

إرشادات عامة:

قبل التنظيف الأولي يرجى مراعاة دليل الاستخدام للأداة المراد تخزينها.
❗ ويكون دائماً لدليل استخدام الأداة المراد تخزينها الأوية على دليل الاستخدام هذا.

التنظيف / التطهير الألي:

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يرجى مراعاة أن جهاز التنظيف والتطهير هذا لديه شهادة فاعلية معتمدة (على سبيل المثال: من قبل الجمعية الألمانية للحفاظ على الصحة وعلوم الحرايم أو بحمل شهادة إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية، أو عليها علامة سي إس حسب معايير الأيزو 15883).
(من شركة deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie)).

تم إثبات الملائمة الأساسية لصينية التخزين لتنظيف الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير من خلال البرنامج التالي:

| خطوات البرنامج | المعيار |
|---|----------------|
| تنظيف أولي بماء الصنوبر العادية | 3 دقائق |
| التنظيف بتركز 0.5% من (deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) عند | 5 دقائق |
| درجة حرارة 70 درجة مئوية | |
| يتم أثناء أو بعد ذلك الشطف بمياه الصنوبر العادية (40 إلى 45 درجة مئوية) | دقيقة واحدة |
| الغسل باستخدام مياه منزوعة الأملاح المعدنية | دقيقة واحدة |

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج الصنوبرية. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالصينية وسيدمج بها وفقاً للقيمة ب₂. على سبيل المثال التطهير الحراري عند درجة حرارة 90 درجة مئوية لمدة 5 دقايق، يرجى مراجعة القيمة >3000A₂ عند استخدام نوع منطفٍ آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المنطقات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن معارفتها بالمنتج deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie).
في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع الشركة العفورة أو بمندوب شركة العناية بالصحة.

❗ يرجى توخي الحذر لدى الأدوات ذات التجاويف الداخلية (على سبيل المثال: ملاقط الإرواء):

• يرجى مراعاة القواعد الخاصة للتنظيف الأولى!

• إذا كان ذلك متاحاً فإنه يرجى استخدام وصلات من أجل القيام بشطف المنتج!

• في حالة وجود شكوك، فإن عليك بالتواصل مع مندوب شركة العناية بالصحة الخاص بكم.

العناية:

قبل إجراء التعقيم التالي يرجى القيام بمعاينة بصرية، والتحقق من طريقة التخزين الصحيح، وكذلك نظافة وسلامة كل من صينية التخزين والأدوات الموجودة بداخلها.

الصورة:

يتم تغليف صينية التخزين نظيفة ومعقمة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعبئة أحادية أو مزدوجة) أو يتم وضع الصيغة مع الأدوات النظيفة والمعقمة في حاويات معقمة تتطابق مع المتطلبات التالية للمعيار:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- تناسب التعقيم بالبخار (الاستقرار الحراري حتى 141 درجة مئوية على الأقل نفاذية بخار كافية)
- حماية كافية للأدوات ولعبوات التعقيم من حدوث أي أضرار آلية.

التعقيم:

يتم فقط تعقيم صينية التخزين / الأدوات النظيفة والمعقمة.

تم إثبات الملائمة الأساسية لصينية التخزين لتعقيم الأدوات في المعقم الحراري (تم الاعتماد وفقاً للمعيار EN 13060 أو EN 285 وحسب المعيار EN ISO 17665) EN ISO 17665) EN ISO 17665)
خلال استخدام البرنامج التالي:

| خطوات البرنامج | المعيار |
|---|----------------------------------|
| الإجراءات | إجراء الفراغ الجزأ - ثلاثة أضعاف |
| درجة حرارة التعقيم | حد أدنى 132 °C |
| زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم) | 3 دقائق |
| زمن التجفيف | حد أدنى دقيقة واحدة |

❗ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!

❗ لا تقوم بالتعقيم في STERRAD®!

❗ يجب التخلص النام من الأدوات و صينية التخزين عند الاتصال المحتمل بالبريوات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

الصيانة:

لا يتم عموماً استخدام الفرشاة المعدنية، أو الصوف الصلب، أو إسفنج اللطخ، أو وسائل التنظيف الكاشطة الأخرى عند تنظيف كل من أدوات شركة Sutter أو صينية التخزين شركة Sutter أو حاويات تعقيم شركة Sutter. لا تعرض أي من تلك المنتجات لدرجة حرارة تتجاوز 141 درجة مئوية.

التخزين / النقل:

تحفظ حافة، 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:

تم التحقق من صحة التعليمات المذكورة أعلاه من قبل الشركة المصنعة بأنها مناسبة لإعداد جهاز طبي لإعادة استخدامه. تقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن المعالجة التي يتم تنفيذها فعلياً باستخدام المعدات والمواد والأفراد المستخدمة في منشأة المعالجة تحقق النتيجة المرجوة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولية 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، يتطل الضمان ويتطلب 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.

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

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

VI

HE

AR

REF 899021_LB 5 | 03/2021 © Sutter Medizintechnik GmbH

صينية التخزين (صينية تخزين من الفولاذ المقاوم للصدأ) (مגשי תְּחִינָה מְעֻשֵׂים מִפְּלוֹד מְרֻזָּה)

Khay lưu trữ (Khay lưu trữ bằng thép không gỉ)

III

Sutter

REF: 701724, 701725, 701740, 701746, 701747, 701764, 701765, 701766, 701767, 701775-01, 701775-02, 701775-05, 701775-10, 701778-01, 701778-02, 701778-05, 701778-10

IV

MD

MD

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 pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain.

Penggunaan Yang Dimaksudkan:

Dulang Penyimpanan Sutter berfungsi sebagai tempat yang selamat untuk menyimpan alatan Sutter semasa proses pencuci dan pembasmi kuman (RDG) serta pensterilan wap panas.

Jangka hayat operasi:

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

Maklumat am:

Bagi cucian awal, sila ambil perhatian tentang arahan penggunaan untuk alatan yang disimpan.

⚠ Arahan penggunaan bagi alat yang disimpan akan sentiasa diutamakan berbanding dengan arahan penggunaan ini.

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).

Kesesuaian dulang penyimpanan bagi alatan pencuci dan pembasmi kuman (RDG) telah dibuktikan melalui program berikut:

| Langkah-langkah program | Parameter |
|--|-----------|
| Cucian awal dengan air sejuk | 3 minit |
| Cucian dengan 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) pada 70 °C | 5 minit |
| 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 A₀, contohnya pembasmi kuman termal pada suhu 90 °C, 5 min., nilai A₀>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.

⚠ Berhati-hati semasa menggunakan alat yang mempunyai lubang di bahagian dalam (contohnya, forsep pengaliran):

- Sila ambil perhatian tentang peringatan khusus sebelum cucian!
- Jika boleh, gunakan penyambung untuk mengepam!
- Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pegawai kebersihan anda.

Kawalan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan tempat penyimpanan dan betul dan kedua-dua dulang berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sama seperti alatan lain sebelum melakukan pensterilan.

Pembungkusan:

Dulang penyimpanan yang dicuci dan dibasmi kuman diletakkan dalam bungkusan yang disteril (pek tunggal atau berganda) atau dulang penyimpanan dengan alatan yang dicuci dan dibasmi kuman di dalam bekas yang disteril yang 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 dulang penyimpanan / alatan yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Kesesuaian dulang penyimpanan bagi pensterilan alatan dalam wap (mengikut EN 13060 atau EN 285 dan EN ISO 17665 yang disahkan) telah dibuktikan melalui program berikut:

| Langkah-langkah program | Parameter |
|--|-------------------------------|
| Tatacara | Pra-vakum terpecah 3-lapisan |
| Suhu pensterilan | Minimum 132 °C |
| Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan) | 3 minit |
| Masa pengeringan | Minimum 1 Minit |

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

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

Penyelenggaraan:

Secara amnya, jangan gunakan berus logam, sabut keluli, kain lelasan atau bahan pencuci kasar yang lain untuk membersihkan alatan, dulang penyimpanan dan bekas pensterilan Sutter.

Jangan dedahkan mana-mana produk pada suhu yang melebihi 141 °C.

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 diinginkan.

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

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

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengu-bahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

Tertaluk kepada perubahan. Versi terkini tersedia di www.sutter-med.de.

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