

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 (H₂O₂)!

Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:

⚠ Jangan cuci alatan secara manual – sentiasa kitar semula secara mekanikal!

Menurut pengesyoran DGSV (Persatuan Pembekal Steril Jerman) tiub sedutan bipolar dikelaskan dalam kategori risiko B* To-BiTE™. 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/BIArM Lembaran Majlis Kesihatan 2012; 55:1244-1310

Pencucian secara manual:

• Bersihkan alatan dengan segera selepas digunakan (dalam tempoh maksimum 1 jam) dengan air sejuk sehingga kesemua kotoran hilang. Hanya gunakan berus lembut untuk pencucian kotoran secara manual. Jangan sesekali menggunakan bahan pencuci yang kasar serta melelaskan, sabut besi atau berus logam lebih-lebih lagi pada bahagian hujung alatan iaitu penyambung Luer dan lubang dalaman saluran sedutan.

• 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 [3] yang sesuai menggunakan air yang mengalir dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kotoran. Hujung berus pencuci perlu dike-luarkan pada hujung saluran sedutan.

• Bersihkan saluran sedutan sekali lagi sekurang-kurangnya 10 saat dengan penyembur cucian. . Tutup penghenti sedutan [2] dengan menggunakan jari.

• Selepas itu, cuci alatan dalam rendaman ultrasonik: 40 °C, 15 minit, pencucian alkali lembut ber-kepekatan 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).

Pengesahsahihan kesesuaian asas alatan untuk pencucian secara manual telah dijalankan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf seperti yang dilaporkan dalam Laporan ujian nombor 0704041002 berkuatkuasa dari 02.04.2004.

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.

Lubang alatan perlu disambungkan menggunakan penyambung Luer-Lock yang sedia ada pada sambungan pengepaman RDG.

Langkah-langkah program	To-BiTE™
Cucian awal dengan air yang sejuk	4 minit
Cucian dengan 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	6 minit
Nuetralkan dengan air panas (40-45 °C)	3 minit
Bilas dengan air panas (40-45 °C)	2 minit
Bilas dengan air bebas mineral	-

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pencucian dan pembasmian kuman secara automatik yang efektif telah dijalankan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pembasmi kuman Vario TD / Miele G7735 CD (pembasmian kuman secara termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x berkepekatan 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 0704041002 berkuatkuasa dari 02.04.2004.

• Sila ambil perhatian: Langkah-langkah program di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan. Proses parameter yang berbeza (tempoh pencu-cian 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.

Pengawasan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan. Jalankan pemeriksaan kebersihan ke atas penyambung Luer [1] dengan menggunakan kanta pembesar. Jika perlu, ulang semula cucian awal secara manual diikuti dengan pencucian dan pembasmian kuman secara manual.

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 kero-sakan 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.

Parameter Program	To-BiTE™
Tatacara	Pra-vakum terpecah 3-lapisan
Suhu pensterilan	132 °C
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	3.5 minit.
Suhu pensterilan maksimum mengikut tolerans EN ISO 17665	138 °C
Masa pengeringan	10 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah dijalankan ke atas sampel produk oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pensterilan wap Autoclave 6-6-6 Selectomat HP (Laporan Ujian No. 2105021003 berkuatkuasa dari 23.03.2005)

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

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

Simpunan / 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.

Sutter Medizintechnik GmbH tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengu-bahsuaian 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.