

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.

Tujuan Penggunaan:

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.