

ไทย	TH
------------	-----------

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น

ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ ได้

△ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

การใช้งานที่เหมาะสม:

การเช็ดตัวของเลือดแบบสองขั้วของเนื้อเยื่ออ่อน ขึ้นอยู่กับช่วงการทำงานของเครื่องมือและการดูดของเหลวในระหว่างกระบวนการศัลยกรรม

อายุการใช้งาน:

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

△ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสะอาด การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ติดก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง

เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ด้วยเครื่องทดสอบที่เหมาะสม

△ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!

△ สดกบางส่วนของปลายเครื่องมือที่เคลือบสารป้องกัน ไม่ให้ติดกาชนะเป็นเรื่องปกติและไม่เป็นอันตราย

เชื่อมต่อเครื่องมือและเคเบิลเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าปิดอยู่หรืออยู่ในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุ่ใหม่และไฟฟ้าช็อตได้!

ระหว่างการใช้งาน:

△ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลลัพธ์การตามที่ต้องการ

△ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์

△ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ

△ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!

△ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!

△ ห้ามวางเครื่องมือในตู้วางหรือในบริเวณใกล้เคียง!

△ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

การดำเนินการฆ่า:

หมายเหตุทั่วไป:

ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!

ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

ต้องไม่ทำให้ความเลือดและเศษเนื้อเยื่อแห้ง!

ใช้ผ้าห่มหรือประังเพื่อจำกัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!

ไม่ใช่เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!

△ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂)

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:

△ รีไซเคิลเครื่องมือด้วยเครื่องจักรเสมอและไม่ทำความสะอาดด้วยตนเอง! Calvian® และ Calvian endo-pen® ในกลุ่มเสีย B จะแบ่งประเภท* ตามคำแนะนำของ DGSV (สมาคมจัดหาสินค้าฆ่าเชื้อแห่งเยอรมนี) โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์นี้จะถูกทำความสะอาดด้วยเครื่องจักร

* การจัดประเภทเป็นไปตามฟังก์ชันของ DGSV เพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในปี 2013 ตามคำแนะนำ KRINKO/BfArM ประกาศด้านสุขภาพแห่งสหพันธ์รัฐ 2012; 55:1244-1310

ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง:

△ การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเองเป็นข้อกำหนดสำคัญสำหรับการทำความสะอาดที่ดำเนินการด้วยเครื่องจักรและส่วนประกอบของกระบวนการรีไซเคิลทั้งหมด!

Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
ล้างเครื่องมือด้วยน้ำเย็นโดยทันทีหลังจากใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง)	จุ่มเครื่องมือลงในน้ำเย็นโดยทันทีเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาทีหลังจากการใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง) เพื่อเติมน้ำลงในช่องว่าง (ช่องภายในหลอด)
ทำความสะอาดเครื่องมือ (โดยเฉพาะปลายแหลมของเครื่องมือ) ด้วยแปรงนุ่ม เพื่อไม่ให้มองเห็นสิ่งปนเปื้อนที่ตกค้างได้ชัด (ใช้แว่นขยาย!)	ทำความสะอาดเครื่องมือ (โดยเฉพาะปลายแหลมของเครื่องมือ) ด้วยแปรงนุ่ม เพื่อให้มองเห็นสิ่งปนเปื้อนที่ตกค้างได้ชัด (ใช้แว่นขยาย!)
ทำความสะอาดช่องว่างในหลอดอย่างน้อย 10 วินาทีด้วยปืนทำความสะอาดให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสูญญากาศ [2] ด้วยนิ้วเดียวทำความสะอาดช่องที่ปนเปื้อนด้วยแปรง	ขยายช่องในหลอด (ช่อง) เป็นจังหวะ (4 กระตุ้นด้วยแรงดัน) ด้วยปืนน้ำอย่างน้อย 20 วินาที
ทำความสะอาดที่เหมาะสม [4] ใ้ใช้น้ำประปาและตรวจสอบให้แน่ใจว่ารัปปลายวางอยู่ ต้องปล่อยปลายของแปรงทำความสะอาดไปที่ปลายของช่องสูญญากาศ ทำความสะอาดช่องที่งอของอีกครั้งด้วยปืนทำความสะอาดอย่างน้อย 10 วินาทีให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสูญญากาศ [2] อีกครั้งด้วยนิ้วเดียว	
ทำความสะอาดเครื่องมือด้วยอัลตราซาวด์: 40 °C, 15 นาที, ฟังก์ชันฟอกที่เป็นด่างอ่อนที่มีความเข้มข้น 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie)	–

(1) หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ รายงานการทดสอบหมายเลข 2105011203 วันที่ 23.03.2005.

(2) หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ รายงานการทดสอบหมายเลข 30514 วันที่ 02.02.2005.

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:

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

รับหมายเหตุ:

• สดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้ อย่างปลอดภัยแล้ว ควรเก็บ Calvian endo-pen® ไว้ในภาชนะบรรจุที่ใหม่หรือใช้เป็นอุปกรณ์เสริมใน RDG (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 และ 701778-10) ช่องว่างของเครื่องมือต้องเชื่อมต่อกับปลั๊ก Luer-Lock ที่มีอยู่ที่ตัวเชื่อมทำความสะอาดของ RDG

ขั้นตอนของโปรแกรม	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น	4 นาที	3 นาที
ทำความสะอาดด้วย 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x ที่ 70 °C	6 นาที	5 นาที
ทำให้เป็นกลางด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	3 นาที	-
ทำความสะอาดระหว่างหรือภายหลังการใช้งานด้วยน้ำประปาอุ่น (40-45 °C)	2 นาที	1 นาที
ล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออน	–	1 นาที

 (1) หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ โดยอัตโนมัติ ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยใช้เครื่องกำจัดเชื้อ Vario TD / Miele G7735 CD (การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) และน้ำยาทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x ที่มีความเข้มข้น 0.5 % (Borer Chemie AG, เมืองซุทวิล, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์) รายงานการทดสอบหมายเลข 2105011203 เมื่อวันที่ 23.03.2005.

 (2) หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ โดยอัตโนมัติ ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยใช้เครื่องกำจัดเชื้อ Miele G7836 CD (การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) และน้ำยาทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x ที่มีความเข้มข้น 0.5 % (Borer Chemie AG, เมืองซุทวิล, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์) รายงานการทดสอบหมายเลข 30514 เมื่อวันที่ 02.02.2005.

• โปรแกรม: ซ่อมลงในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามีเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด ขนาด A₀ เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนที่ 90 °C, 5 นาที, ขนาด A₀>3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สดตดล้องกับค่า pH และเข้ากับได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนด้านสุขอนามัยของคุณ

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คดูความทนกับความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไป

การบำรุงรักษา:
ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกหรือสองครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือภาชนะที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นหมันช็อกทันทีใน:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความต้านทานอุณหภูมิขึ้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
• การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการฆ่าชุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อเท่านั้น

• การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

พารามีเตอร์ของโปรแกรม	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
กระบวนการ	กระบวนการทำสูญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน	กระบวนการทำสูญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C	132 °C
เวลาในการฆ่าเชื้อ	3.5 นาที	3 นาที
อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อสูงสุดกับควมทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)	138 °C	138 °C
เวลาในการทำให้แห้ง	10 นาที	นาที 10 นาที (2)

(1) หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำที่มีประสิทธิภาพ ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ โดยใช้การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ Autoklav 6-6-6 Selectomat HP รายงานการทดสอบหมายเลข 2105021003 วันที่ 23.03.2005.

(2) หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำที่มีประสิทธิภาพ ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ โดยใช้การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ Autoklav 6-6-6 Selectomat 1HR เวลาในการทำให้แห้ง 1 นาทีครึ่งรอบ ซ่อมุดเกี่ยวกับเวลาในการทำให้แห้งโดยปกติ (เช่น Melag Euroklav 23V-S 13-15 นาที "การขยายโปรแกรมออกอย่างรวดเร็ว) รายงานการทดสอบหมายเลข 13514 วันที่ 05.08.2014.

△ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

△ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

△ ห้ามใช้เครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยฟิรอน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย

สำหรับการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ 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! 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.

Tujuan Penggunaan:

Melaksanakan koagulasi bipolar ke atasi tisu lembut bergantung kepada fungsi alatan dan juga untuk menyedut cecair semasa tatabara pembedahan.

Jangka hayat operasi:

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

Sebelum penggunaan:

△ Periksa produk dari segi kebersihan, keuthan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan. Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan menggunakan set ujian yang sesuai.

△ Hanya gunakan produk yang sempurna dan steril!!

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 brus!

Jangan gunakan alat bantuan yang kasar / meleleaskan!

△ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:

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

Menurut pengesoran 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® (1)	Calvian endo-pen® (2)
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 brus yang lembut sehingga tiada kotoran kelihatan (walaupun dengan kanta pembesar!).	Alatan (terutamanya hujung alatan) perlu dicuci dengan brus 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 brus cucian [4] yang sesuai menggunakan air yang mengalir dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kotoran. Hujung brus 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.
Cuci alatan dalam rendaman ultrasonik: 40 °C, 15 minit, pencucian alkali lembut berkepekatan 0.5 %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).	–

(1) Pengsahsahihan kesesuaian asas alatan untuk pencucian secara manual telah dijalankan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf seperti yang dilaporkan dalam Laporan ujian nombor 2105011203 berkuatkuasa dari 23.03.2005.

(2) Pengsahsahihan kesesuaian asas alatan untuk pencucian secara manual telah dijalankan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf seperti yang dilaporkan dalam Laporan ujian nombor 30514 berkuatkuasa dari 02.02.2015.

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 mengempam alatan perlu ada pada RDG.

Tatabara:

• 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 (RUJUKAN 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	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Cucian awal dengan air yang sejuk	4 minit	3 minit
Cucian dengan 0.5 % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C	6 minit	5 minit
Nuetralkan dengan air panas (40-45 °C)	3 minit	-
Bilas dengan air panas (40-45 °C)	2 minit	1 minit
Bilas dengan air bebas mineral	–	1 minit

 (1) 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, Zurichwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian nombor 2105011203 berkuatkuasa dari 23.03.2005.

 (2) 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, Zurichwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian nombor 30514 berkuatkuasa dan 02.02.2015.

• 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.

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 bungkusn 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 kebohlelelapan yang cukup)

• Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusn yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Digunakan secara eksklusif untuk pensterilan, tatabara pensterilan adalah seperti berikut:

Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Thông số tiến hành	Calvian® (1)	Calvian endo-pen® (2)
Tatabara	Pra-vakum terpecah 3-lapisan	Pra-vakum terpecah 3-lapisan
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	132 °C	132 °C
Suhu pensterilan maksimum mengikut tolerans EN ISO 17665	3.5 minit	3 minit
Masa pengeringan	138 °C	138 °C
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	10 minit	minimum 10 minit. (2)

(1) Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah dijalankan ke atas sampel produk oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pensterilan wap Autoklav 6-6-6 Selectomat HP (Laporan Ujian nombor 2105021003 berkuatkuasa dari 23.03.2005).

(2) Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah dijalankan ke atas sampel produk oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pensterilan wap Autoclav 6-6-6 Selectomat HP 1HR, masa pengeringan 1 minit/separuh kitaran. Di sini dinyatakan masa pengeringan minimum (contohnya oleh Melag Euroklav 23V-S 13-15 minit. " Schnellprogramm unverpackt") Ujian laporan nombor 13514 dari 05.08.2014.

△ 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 / bungkusn yang selamat sebelum dipindahkan. Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusn yang disteril.

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.