

• **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<sub>g</sub>, so sánh với giá trị A<sub>g</sub>>3000. Khi sử dụng chỉ sử dụng một thiết bị làm sạch có tính chất so sánh với thiết bị làm sạch được chứng nhận 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 về sinh để biết thêm thông tin.

**Kiểm soát:** Sau đó kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiết 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 cũng như khay có thiết bị làm sạch và tiệt trùng bằng một miếng vải cotton và cũng chứa trong thùng container tiệt trùng 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 thẩmほi 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 và khử khuẩn.

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

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Chân không phần đoạn (rút đồng năng)
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phù hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	tối thiểu 3 phút
Thời gian làm khô	30 phút

*Bảng chứng về sự phù hợp cơ bản của các thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước có hiệu quả đã được cung cấp cho một sản phẩm tối ệ nhất bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng, báo cáo thử nghiệm 100332-10 ngày 19.05.2010. Ở đây xem xét đến nhiệt độ điển hình trong bệnh viện và phòng khám cũng như các quy trình được mô tả ở trên. Việc chuyển đổi này được chứng minh thông qua xác thực nội bộ số V283.*

Δ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
Δ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
Δ 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:**
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

**ผลิตภัณฑ์ / การใช้งาน / การกำจัด:**
อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
ข้อความนี้ไม่สามารถแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้
**Δ ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

**การใช้งานที่แนะนำ:**
ขั้วไฟฟ้าชนิดสองขั้วสำหรับการเชื่อมด้วยเลเซอร์ / การลดปริมาณ / การลดเนื้อเยื่อระหว่างการดำเนินการศัลยกรรม

**อายุการใช้งาน:**
หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยอุปกรณ์ทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

**ก่อนการใช้งาน:**
Δ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งานแต่ละครั้งว่ามีความสะอาด มีฉนวนกันความร้อนครบถ้วน และมีความสมบูรณ์
Δ ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อของเครื่องมือที่ประกอบเข้ากันเป็นพิเศษ
Δ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
Δ ใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดด้วยเครื่องมือแนะนำของ Sutter!
Δ เชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าหรืออุปกรณ์เสริมกับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าหรือในโหมดลดแค้นยพเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของจากรัฐให้เกิดการสุกไหม้และไฟฟ้าช็อตได้!

**ระหว่างการใช้งาน:**
สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรายการในกลุ่มผลิตภัณฑ์จะมีคู่มือศัลยกรรมเป็นคู่มือการใช้งานที่ไม่มีใบ ซึ่งสามารถขอได้จากผู้ผลิต
Δ ทำการปรับกำลังสูงสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
Δ ปล่อยขั้วไฟฟ้าออกจากโหนดจับมือได้!
Δ ปล่อยขั้วไฟฟ้าจากจ็อมหลังจากการใช้งาน จนทำให้นาฬจับมือได้!
Δ ห้ามวางขั้วไฟฟ้าบนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่นำไปใช้จากแยกไว้จ่างหาก
Δ ห้ามใช้บริเวณที่มีวัสดุติดไฟหรือระเบิดได้!
Δ การใช้งานโดยไม่ได้ตั้งใจหรือการเคลื่อนย้ายขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานอยู่โดยไม่มีผู้ดูแลอาจทำให้เกิดการสุกไหม้ที่ไม่พึงประสงค์
Δ แรตค้นไฟฟ้าสูงสุดที่อุณหภูมิ 500 โวลต์

**การดำเนินการฆ่า:**
ให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดขั้วไฟฟ้าออกจากอุปกรณ์เสริม / สายเคเบิล!
การดำเนินการทั้งหมดประกอบด้วยการทำงานสะอาด การกำจัดจุดแข็ง และการฆ่าเชื้อ
Δ เพื่อประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงจะขอมีการทำความสะอาด / การทำลาย / การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติเสมอ !
Δ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**ก่อนทำความสะอาด:**
ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสุด 1 ชม.! หากจำเป็นให้ใช้เบรจขงนุ่ม (ไม่ใช่เบรจลวดหรืออื่นๆ ที่สากกับถ)

การทำความสะอาดและการกำจัดข้อผิดพลาด	ข้อผิดพลาด
<b>ขั้นตอนการทำความสะอาด</b>	<b>ข้อผิดพลาด</b>
การทำงานสะอาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาทีหรือด้วยเบรจขงนุ่ม (เช่น MED100.33 ของบริษัท Medisafe) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่
การทำอัลตราซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อามต์อัลตราซาวด์ 35 KHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้โซลิวชันทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2% ผสมกับขั้ว Bomix® plus (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดกลายเป็นเวลา 20 นาทีด้วยเบรจทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วยน้ำที่ปราศจากแร่ตกเป็นเวลา 30 นาที

**สตริลิซยา:**

יש לבצע סטריליזציה אין רוק למוצרים שעבור ניקוי וחיטוי.

שלב התוכנית	פרמטר
תהליך	וקום מקוטעו (פינוי דינמי)
טמפרטורת סטריליזציה	132° צלזיוס (בבילוט של סקוסימים 138° צלזיוס בהתאם ל-EN ISO 17665)
זמן סטריליזציה (זמן שנייה בטמפרטורת סטריליזציה)	3 דקות לפחות
זמן ייבוש	30 דקות

ידידו ההתאמה הבסיסית של הכלים ליעילות הסטריליזציה בקיטור בוצע עבור מוצר worst-case (במקרה הגרוע ביותר) על ידי מעבדת בדיקה מורשת עצמאית. דו"ח בדיקה 10-100332-10 מתאריך 19.05.2010. כאן לנקחו בחשבון נתונים הטיפוסיים בבתי חולים ובמרפאות והתהליך שתואר לעיל. יכולת ההעברה הוכחה בהליך אימות פנימי מספר V283.

Δ לא לחיטוי באוויר חם!
Δ לא לחיטוי ב-ISTERRAD®!
Δ יש להשמיר מוצרים שייחכן שבאו במגע עם פרוינים (CJD – סכנת זיהום) ואין לעשות בהם שימוש חוזר.

**אחסון / משלוח:**
יש לאחסן במקום יבש. אין לאחסן תחת קרינת שמש. יש לאחסן ושלוש במכלים / אריזות שמאפשרים אחסון בטוח.

במשלוח חזרה, יש לשלוח אך ורק מוצרים שעבור ניקוי וחיטוי באריזות סטריליות.

**הנחיות מיוחדות:**

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש של גורם להתעוררות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik GmbH

בכפוף לשוניים. ניתן למצוא גרסה עדכנית באתר www.sutter-med.de.

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

## VI

**Sản phẩm / ứng dụng/ 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!
Hướng dẫn này không thay thế cho việc đọc hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật điện và các phụ kiện khác.

Δ **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 sử dụng:**
Điện cực lưỡng cực với mục đích làm đông máu / giảm mô tích / cắt mô mềm trong quá trình phẫu thuật.

**Tuổi thọ:**
Nếu được sử dụng theo đúng cách, tuổi thọ của thiết bị sẽ được ít nhất 20 chu kỳ tái chế.

**Trước khi sử dụng:**
Δ Trước khi sử dụng sản phẩm phải kiểm tra được tính sạch sẽ, cách nhiệt đầu vào, tình nguyên vẹn. Đặc biệt chú ý đến những dấu mùt của thiết bị để gây thương tích.
Δ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp và đã được tiệt trùng!

Sử dụng tất cả các sản phẩm có cấp kết nối phù hợp của Sutter!
Δ Chỉ nối điện cực và các phụ kiện 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:**
Chỉ áp dụng hướng dẫn OP như một sự hỗ trợ sử dụng không ràng buộc đối với một số sản phẩm trong nhóm sản phẩm. Điều này được yêu cầu từ các nhà sản xuất.
Δ Luôn làm việc với năng suất hiệu quả như mong muốn với giá thành lắp đặt thấp nhất.
Δ Các đầu mùt của điện cực có thể gây ra thương tích!
Δ Các đầu mũi điện cực sau khi sử dụng sẽ có nhiệt, có thể gây ra bỏng!
Δ Không được đặt điện cực vào người bệnh hoặc để ở khu vực lân cận! Đặt cấp điện cực cách ly khỏi người bệnh và tách riêng các thiết bị không sử dụng.
Δ Không sử dụng các chất dễ cháy khí, hoặc gây nổ!
Δ Việc vô ý kích hoạt hoặc di chuyển điện cực đã kích hoạt bên ngoài khu vực sử dụng có thể sẽ bị bỏng!
Δ Điện áp tối đa 500 Vp.

**Tái xử lý:**
Lưu ý đến hướng dẫn và quy định trong nước!
Ngắt điện cực khỏi phụ kiện / cấp kết nối!
Quy trình tái xử lý bao gồm xử dụng các thiết bị tiệt trùng, làm sạch, và tiệt trùng.
Δ Do tính hiệu quả và khả năng tái làm sạch sơ kỳ / tiệt trùng luôn là một lợi thế!
Δ Không ngâm trong hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Làm sạch:**
Không được để lưỡng máu và mô bị khô, để tối đa 1h rời từ sạch với nước lạnh! Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải mềm (nếu không có bản chải sắt hoặc tương tự).

Các bước thanh lọc	Mô tả
Trước khi làm sạch	Rửa trong 5 phút bằng nước lạnh hoặc sử dụng một bàn chải mềm (như MED100.33 Medisafe GmbH) cho đến khi không còn nhìn thấy phần cặn.
Siêu âm và tiệt trùng	Máy rung siêu âm 35 KHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch hoặc tiệt trùng dung dịch 2 <span> </span> % Bomix® plus (Bode Chemie).
Quá trình sau khi làm sạch	Rửa sạch các vị trí khó làm sạch bằng súng làm sạch trong 20 giây, sau đó rửa bằng nước tiệt trùng trong 30 giây bằng nước sạch.

*Bảng chứng về sự phù hợp cơ bản của các công cụ làm sạch và tiệt trùng thủ công đã được cung cấp cho một sản phẩm tối ệ nhất bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng Miele G7836 CD (Tiệt trùng nhiệt, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) và một phòng thí nghiệm số 07015-2 ngày 24.11.2015. Việc chuyển đổi này được chứng minh thông qua xác thực nội bộ số V278*

**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 được chứng minh về hiệu quả sử dụng đã được kiểm nghiệm (ví dụ được chấp thuận DGHM hoặc FDA hoặc CE tương ứng EN ISO 15883).

- 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.

Các bước tiến hành	Thông số
Trước khi làm sạch	10±2 °C, 1 phút
Rửa sạch với 0,3% (3ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 phút
Sau khi rửa	10±2 °C, 2 phút
Tiệt trùng nhiệt	90±2 °C, 5 phút

*Bảng chứng về sự phù hợp cơ bản của các công cụ làm sạch và tiệt trùng bằng máy hiệu quả đã được cung cấp cho một sản phẩm tối ệ nhất bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng Miele G7836 CD (Tiệt trùng nhiệt, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) và các thiết bị làm sạch deconex® 28 ALKA ONE-x với nồng độ 0,3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Thụy sĩ). Báo cáo thí nghiệm số. 100331-10 ngày 30.04.2010. Việc chuyển đổi này được chứng minh thông qua xác thực nội bộ số V283.*

החיול מן خلال اختبار التحقق الداخلي رقم V283.
Δ لا تقوم بالتعقيم في الهواء الساخن!
Δ لا تقوم بالتعقيم في ISTERRAD®!
Δ يجب التخلص النائم من الأدوات عند الاتصال المحتمل بالبإرويات (مرض كروتزفيلد جاكوب - خطر انتقال العدوى) وعدم استعمالها ثانية.

**التخزين / النقل**
يجب حماية المنتج من أشعة الشمس. يتم التخزين والنقل في أوعية / عبوات آمنة. عند القيام بإرجاع المنتجات يجب أن تكون نظيفة ومعمقة وفي عبوات معمقة.

**إرشادات خاصة:**
لا تحمل شركة Sutter Medizintechnik GmbH أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الجودة عما جاء في دليل التشغيل.

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

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

## עברי

**מוצר / שימוש / סילוק:**
אביזרי אקטרוטכנולוגיה מתורזים לשימוש וסילוק רק על ידי אנשי צוות מוכשרים!
הנחיה זו אינה באה במקום קריאת מדרך השימוש של המכשיר האקטרוטכנולוגי בו נעשה שימוש ובאביזרים הנוספים.

Δ **לא סטרילי.** יש לנקות ולחטא לפני השימוש הרשון ולפני כל שימוש נוסף.

**שימוש מיוחד:**
לקטרודות דו-קוטביות להקרשה / הקטנת נפח / חיזוק רקמות וכוח לשימוש בבליטים כירורגיים.

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

**לפני השימוש:**
Δ יש לבדוק שהמוצר נקי, שהבידוד שלם ושאיך בו נוקים לפני כל שימוש. יש לשים לב במיוחד לקצוות הכלי הרגישים.

Δ יש להשתמש רק במוצרים מעוקרים שנמאצים במצב מצוין!
Δ יש להשתמש בבבלי חיבור מתאימים של Sutter עבור כל המוצרים!
Δ יש לחבר את האקטרודות או האביזרים רק כאשר המכשיר האקטרוטכנולוגי מוכבה או כאשר הוא נמצא במצב המתנה. אי-עיות להנחיה זו יכול לגרום לכוויות ולהתחשמלות!

**בזמן השימוש:**
זמנים מדויכים כירורגיים עבור מוצרים נפרדים בקבוצת מוצרים זו כמדויכי שימוש לא מחייבים. ניתן לפנות ליצרן להזמנת מדויכים זה.

Δ יש לעבוד תמיד עם הגדרת העוצמה הנמוכה ביותר הנדרשת לאפקט הכירורגי הנדרש.
Δ קצוות האקטרודות יכולים לגרום לפציעות!
Δ קצוות האקטרודות יכולים להתחמם לאחר השימוש ולגרום לכוויות!
Δ על לנעום אין להניח את האקטרודות מעל למטפול או בקרבת הישרה! יש לשמור על בידוד בין הכלל וכלים שאינם נמצאים בשימוש לבין ההטופל.
Δ לא לשימוש בקרבת חומרים דליקים או נפיצים!
Δ הפעלה או חזרה של קטרודה מופעלת שלא בכוונה למחץ לשדה הראייה עלולת לגרום לכוויות לא רצויות!
Δ מתח מרבי מורשה 500 Vp.

**הכנה מחדש:**
יש לשים לב לקווים המניחים ולהראות החוק.
יש לנקת את האקטרודות מהאזורים / כבלי החיבור!
ההכנה מחדש כוללת ניקוי ראשוני, ניקוי / חיטוי וסטריליזציה.
Δ בעל היעילות ההרריות של הלידריך תמיד את השימוש בניקוי / חיטוי בעזרת מכונה!
Δ אין להניח במתן (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**ניקוי ראשוני:**
להרושת לשאיזות דם ורקמות להתייבש, ז'א יש לטוץ אותם לאחר שעה אחת לכל היותר! במידת הצורך, השתמש במברשת רכות (א במברשת ברזל או במברשת דומה).

שלב ניקוי	תיאור
ניקוי ראשוני	שטיפה במשך 5 דקות במים קרים או שימוש במברשת רכה (למשל MED100.33 של GmbH Medisafe) עד שכל השאריות יעלמו.
אולטרה-סאונד וחיטוי	אמבט אולטראסוני עם 30 kHz בטמפרטורת החדר למשך 10 דקות, תמיסת ניקוי או חיטוי מסוג Bomix® plus (Bode Chemie) בריכוז של 2 <span> </span> %.
ניקוי משני	במידת הצורך, שטיפת אזורים קשים לניקוי עם אקדח ניקוי, ולאחר מכן שטיפת הכלי כולו למשך 30 שניות עם מים טוטלי מלוחים.

ידידו ההתאמה הבסיסית של הכלים לניקי וחיטוי ידויים בוצע עבור מוצר worst-case (במקרה הגרוע ביותר) על ידי מעבדת בדיקה מורשת עצמאית בשימוש במכונה לחיטוי כלים (Bode Chemie) Bomix® plus עם ריכוז של 2 %, דו"ח בדיקה מס' 07015-2 מתאריך 24.11.2015. יכולת ההעברה הוכחה בהליך אימות פנימי מספר V278.

כאשר בחורים מכשיר סטריליזציה, יש לשים לב שהוא בעל יעילות מוכחת (למשל אישור FDA או CE בהתאם ל-EN ISO 15883).

ינה את הכלים במכשיר לניקי וחיטוי. בתהליך זה, שים לב שהכלים אינם נוגעים אחד בשני ושזהם מאוחסים באופן בטוח.

שלב התוכנית	פרמטר
שטיפה ראשונית	10±2° צלזיוס לוקה אחת
ניקוי עם א-deconex® 28 ALKA ONE-x (ריכוז של 0.3 <span> </span> % (3 מ"ל/ליטר))	70±2° צלזיוס למשך 5 דקות
שטיפה סופית	10±2° צלזיוס לדקות 2
חיטוי חتمي	90±2° צלזיוס למשך 5 דקות

ידידו ההתאמה הבסיסית של הכלים לניקי וחיטוי בעזרת מכונה בוצע עבור מוצר worst-case (במקרה הגרוע ביותר) על ידי מעבדת בדיקה מורשת עצמאית בשימוש במכונת החיטוי Miele G7836 CD (חיטוי חتمي, Miele & Cie GmbH & Co., Gütersloh) וצוכולי, שוויץ). דו"ח בדיקה מס' 10-100331-10 מתאריך 30.04.2010. יכולת ההעברה הוכחה בהליך אימות פנימי מספר V283.

שים לב הבטיחה ה"ל עם זמנים מינימליים לניקוי יעיל בעזרת שלבי התוכנית המתוארים. פרמטרי תהליך שונים (זמן ניקוי ארוך יותר ומטפרטורות ניקוי גבוהות יותר עד 95° צלזיוס) אינם מדיקים כללים מורשים לפי קונפטס A<sub>g</sub>, ראה ערך deconex® 28 ALKA ONE-x. אם נעשה שימוש בחומר ניקוי אחר, יש להשתמש בחומר ניקוי עם מאפיינים דומים לחומר הניקוי (Borer Chemie) deconex® 28 ALKA ONE-x, למשל עם ערך pH דומה והתאמה לחומרים סינתטיים. יש איך בטוח, אם פנה לספק או לאחראי הרגיינה שלך.

**בדיקה:**
לפני הסטריליזציה הבאה, יש לבצע בדיקה חזותית ולבדוק שהבידוד של הכלים שלם, שום נוקים ושאיך בהם נוקים.

**תחזוקה:**
אין

**אריזה:**
יש להאזר כלים שעבורו ניקוי וחיטוי באריזות סטריליזציה חד-פעמיות (אריזה פשוטה או כפולה - אם קיימים, יש לשים לב לקצוות כלים חדים!) או לאחסן אותם במכלי סטריליזציה מתאימים שעונים על הדרישות הבאות:
EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
• התאמה לסטריליזציה בסיוט (מידות בפני מטפרטורות של 141° צלזיוס לפחות עם חדריות מספיקה לקיטור)
• הגנה מספיקה של הכלים או אריזות הסטריליזציה מפני נוקים מכניים.

## العربية

**المنتج / الاستعمال / وسيلة التخلص:**
يسمح فقط للموظفين ذوي الخبرة الطبية باستعمال والتخلص من ملحقات الجراحة الكهربائية.

لا يقضى هذا الدليل عن قراءة دليل الاستخدام لجهاز الجراحة الكهربائي المستخدم والملحقات الأخرى.

Δ **غير معقم!** قبل أول استعمال وكذلك قبل كل استعمال بعد ذلك ينبغي القيام بالتنظيف والتعقيم.

**الفرض من الاستخدام:**
تستخدم الأقطاب الكهربائية التناوبة لأغراض نحتز / إنقاص حجم / قطع الأنسجة اللينة أثناء العمليات الجراحية.

**العمر التشغيلي:**
في حالة الاستخدام الصحيح، فإنه يتوقع أن يصل العمر التشغيلي للمنتج إلى 20 دورة إعادة معالجة على الأقل.

**قبل الاستعمال:**
Δ يجب التأكد من نظافة، وسلامة، والعزل السليم للمنتج قبل كل استعمال. كما يجب إبلاء اهتمام خاص لهبات الأدوات نظراً لحساسيتها.
Δ ينبغي استعمال فقط المنتجات السليمة والمعقمة!
ينبغي تنظيف جميع المنتجات بكامل توصيل مناسب من شركة Sutter!
Δ لا يتم توصيل الأقطاب الكهربائية أو الملحقات إلا بجهازه الجراحة الكهربائية الغير موصلة كهربائياً، أو الموجودة في وصعية الاستعداد. قد يؤدي عدم الامتثال لذلك إلى حدوث حرائق أو صدمات كهربائية!

**أثناء الاستخدام:**
بالنسبة للمنتجات المفردة لتلك المجموعة من المنتج فإنه يتوفر دليل العمليات الجراحية المساعدة عند الاستخدام، لكنه غير ملزم. ويمكن طلب هذا الدليل من الشركة المصنعة للمنتج.
Δ للقيام بالتأثير الجراحي المطلوب ينبغي دائماً العمل بأقل مستوى للأعدادات.
Δ قد تسبب نهايات الأقطاب الكهربائية جروحاً!
Δ قد تصبح نهايات الأقطاب الكهربائية بعد الاستخدام شديدة السخونة لدرجة أنه يمكنها أن تسبب في إحداث حروق!
Δ يحظر بناتاً وضع الأقطاب الكهربائية على المريض أو بجواره مباشرة! كما يجب نشر النكابل بعزل عن المريض وعزل الأدوات التي لا يتم استخدامها والقيام بتخزينها.
Δ يحظر الاستخدام في وجود مواد قابلة للاشتعال أو للانفجار!
Δ قد يؤدي التفعيل الغير مقصود أو تحريك الأقطاب الكهربائية المفعلة خارج مجال الرؤية إلى حروق غير مرغوب فيها!
Δ الحد الأقصى المسموح به للجهد الكهربى هو 500 ذروة فلفطة.

**إعادة المعالجة:**
يرجى مراعاة القواعد واللوائح الوطنية!
يرجى فصل الأقطاب الكهربائية من الملحج بالجهاز ومن كابل التوصيل!
تشمّل كامل عملية إعادة المعالجة كل من التنظيف الأولي، التنظيف / التطهير، والتعقيم.
Δ نظراً للفاعلية وإمكانية الاستعادة بغضل دائماً التنظيف / التطهير الميكانيكي!
Δ يحظر وضع المنتج في بيروكسيد الهيدروجين (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**التنظيف الأولي:**
لا تدع بقايا لدم أو الأنسجة بدون إزالة، بل قم بعد حد أقصى ساعة واحدة بشطف المنتج بالماء البارد جيداً إذا اقتضت الضرورة، فإن عليك استخدام فرشاة ناعمة (ليس فرشاة سلكية، أو ما شابه).

الوصف	التنظيف والتطهير البدوي:
التنظيف الأولي	التنظيف الأولي <p>5 دقائق تحت الماء البارد، أو التنظيف بفرشاة ناعمة (على سبيل المثال: منتج شركة Medisafe GmbH MED100.33) حتى يتم التأكد من عدم وجود أية بقايا.</p>
الموجات فوق الصوتية	حمام موجات فوق صوتية 35 كيلوهيرتز في درجة حرارة الغرفة، 10 دقائق، محلول تنظيف أو تطهير 2% من منتج Bomix® plus شركة (Bode Chemie).
بعد التنظيف	للمواضع التي يصعب الوصول إلى تنظيفها يتم عند الضرورة استخدام بخاثة للفصل لمدة 20 ثانية، ثم يتم بعد ذلك شطف كامل الأداة لمدة 30 ثانية بماء محلي.

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية لتعرض الأداة للتنظيف والتطهير البدوي مع فرض أسوأ حالات المنتج من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، وذلك تحت استخدام وسيلة تنظيف الأدوات Miele G7836 CD (التطهير الحراري، من شركة Bomix® plus (Bode Chemie) بتركيز 0,3 % (من نسبه 2%، رقم تقرير الاختبار 2-07015-2 بتاريخ 24/11/2015. تم التحقق من إمكانية التحويل من خلال اختبار التحقق الداخلي رقم V278.

**التنظيف والتطهير 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 الجرايم أو من قبل وكالة إدارة الغذاء والدواء، أو عليها علامة سي أي حسب معايير الأيزو 15883 EN (ISO

• صنع الأدوات في جهاز التنظيف والتطهير، مع مراعاة عدم ملامسة الأدوات لبعضها البعض، وأنه تم تخزينها بشكل آمن.

خطوات البرنامج	المعيار
قبل الفسّل	10±2 درجة مئوية، دقيقة واحدة
التنظيف باستخدام 0.3% (3 مل / لتر) من منتج deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 درجة مئوية، 5 دقائق
بعد الفسّل	10±2 درجة مئوية، دقيقتان
التطهير الحراري	90±2 درجة مئوية، 5 دقائق

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية لتعرض الأداة للتنظيف والتطهير الألي الفعال مع فرض أسوأ حالات المنتج من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، وذلك تحت استخدام المطهر Miele G7836 CD (التطهير الحراري، من شركة Miele & Cie. GmbH & Co.، مقر غوتسلسوه) وكذلك وسيلة التنظيف deconex® 28 ALKA ONE-x بتركيز 0,3 % (من شركة Borer Chemie AG، تسونقيل، سويسرا). رقم تقرير الاختبار 100331-10 بتاريخ 30/04/2010. تم التحقق من إمكانية التحويل من خلال اختبار التحقق الداخلي رقم V283.

• يرجى مراعاة: البيانات المذكورة أعلاه هي أرقام قياسية معتمدة من أجل تنظيف فعال خلال خطوات البرنامج المشروحة. لا يؤدي استخدام معايير مختلفة (مدة تنظيف أطول، درجة حرارة أعلى للتنظيف تصل إلى 95 درجة مئوية) إلى إلحاق الضرر بالأدوات وسميح بها وفقاً للقيمة A<sub>g</sub>، يرجى مراجعة القيمة >3000 A<sub>g</sub>. عند استخدام نوع تنظف آخر، فإنه يرجى استخدام تلك المستطقات التي تظهر نفس الخصائص التي يمكن مقارنتها بالمنتج.
deconex® 28 ALKA ONE-x (من شركة Borer Chemie)، وذلك بالنظر على سبيل المثال إلى قيمة الأس الهيدروجيني وكذلك التوافق اللدني. في حالة وجود شكوك، فإن عليك التواصل مع الشركة الموردة أو مهندبو شركة العناية بالوصحة.

**المناسبة:**
قبل إجراء التعقيم التالي يرجى القيام بتعاينة بصيرة، والتحقق من العزل السليم، ونظافة وسلامة الأداة.

**المناسبة:**
لا يوجد
**العوية:**
يتم تعقيم الأدوات المطهرة في عبوات التعقيم أحادية الاستخدام (تعمدة أحادية أو مزدوجة، مع مراعاة الهبات الحادة للأدوات) أو يتم تخزين الأداة في حاوية تعقيم مناسبة تطابق المعايير التالية:

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

**التعقيم:**
يتم تعقيم فقط الأدوات النظيفه والمطهرة.
• استخدام البخار معقم البخار بطابق المعيار EN 13060 أو EN 285 وتم اعتماده حسب EN ISO 17665

خطوات البرنامج	المعيار
الإجراءات	فراغ مجزأ (تفريغ حوي)
درجة حرارة التعقيم	132 درجة مئوية (حد أقصى 138 درجة مئوية لاجوز على الإطلاق) تنظها حسب معيار EN ISO 17665
زمن التعقيم (وقت الانتظار عند درجة حرارة التعقيم)	حد أدنى 3 دقائق
زمن التخصيف	30 دقيقة

تم إثبات مدى الملائمة الأساسية للأدوات من أجل تعقيم فعال البخار مع فرض أسوأ حالات المنتج من قبل معمل فحوصات مستقل ومعتمد، تقرير الاختبار رقم 10-100332-10 بتاريخ 19/05/2010. في هذا الصدد تم الأخذ بالاعتبار الشروط النموذجية في المستشفيات وعبادات الأطباء، وكذلك الإجراءات المشروحة أعلاه. تم التحقق من إمكانية



**REF:**
**700400 – 700429**
**700450 – 700499**
**700497SV1**



*หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเองมิใช่สำหรับผลิตภัณฑ์ ในกรณีนี้ที่ดีที่สุดโดยห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยอิสระโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ Bomix® plus (Bode Chemie) ที่มีความเข้มข้น 2% หมายเหตุขระงานการทดสอบ 07015-2 เมื่อวันที่ 24.11.2015 ความสามารถในการพทพาได้รับการสาธิตโดยการตรวจสอบบภายในหมายเลข V278*

**การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:**
เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)

- สอดคล้องมีลงใน RDG แล้วตรวจสอบใบแนใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกลืมให้สหรับไว้อย่างปลอดภัยแล้ว

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย 0.3 <span> </span> % (3 มล./ลิตร) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 2 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

*หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติมิใช่สำหรับอุปกรณ์ ในกรณีนี้ที่ดีที่สุดโดยห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยิษฐ์ เครื่องกำจัดเชื้อ Miele G7836 CD (การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) และน้ำยาทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x ที่มีความเข้มข้น 0.3 % (Borer Chemie AG, เมืองซุควิล, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์), รายงานการทดสอบหมายเลข 100331-10 เมื่อวันที่ 30.04.2010 ความสามารถในการพทพาได้รับการสาธิตโดยการตรวจสอบภายในหมายเลข V283*

โปรดทราบ: ซ่อมูลเข้าขั้นต้นเป็นกระบวนการเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์ทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A<sub>0</sub> (ขนาด A<sub>0</sub>>3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกันกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากับได้กับพลาสติกหากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

**การตรวจสอบ:**

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเชิควนกันกับความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไปนี้

**การบำรุงรักษา:**

ไม่มี

**การบรรจุภัณฑ์:**

บรรจุภัณฑ์เครื่องมือที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง หากจำเป็นให้ระวังปลายแหลมของเครื่องมือ) หรือบรรจุเครื่องมือในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความต้านทานอุณหภูมิขึ้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการชำระล้างเชิงกล

**การฆ่าเชื้อ:**

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

- การฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	สุญญากาศย่อย (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C นวกับกัความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลาคัดล้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	30 นาที

*หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่มีประสิทธิภาพมิใช่สำหรับผลิตภัณฑ์ ในกรณีนี้ที่ดีที่สุดโดยห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยอิสระ, รายงานการทดสอบ 100332-10 เมื่อวันที่ 19.05.2010 สภาพโดยทั่วไปในคลินิกและสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่ระบุไว้จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้ ความสามารถในการพทพาได้รับการสาธิตโดยการตรวจสอบภายในหมายเลข V283*

△ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
△ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
△ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกลืมให้ด้วยพรีออน (CJD – อันตรายจากการเนบเนียน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

**การเก็บ / การขนส่ง:**

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกำลังคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

**หมายเหตุพิเศษ:**

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

Melayu	MS
<span></span>	<span></span>

**Produk / Penggunaan / 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:**

Elektrod Bipolar untuk melaksanakan koagulasi / menurunkan isi padu / memotong tisu lembut dalam tatabara 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 kerosakan setiap kali sebelum penggunaan.

Beri perhatian khusus pada hujung alatan yang sensitif.

△ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

Gunakan penyambung kabel yang sesuai untuk kesemua produk keluaran Sutter!

△ Hanya sambungkan elektrod kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

**Semasa penggunaan:**

Panduan penggunaan yang tersedia bagi sesetengah produk daripada barisan produk pembedahan adalah bantuan aplikasi tidak terikat. Panduan ini boleh didapati daripada pengilang.

△ Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki.

△ Hujung elektrod boleh mengakibatkan kecederaan!

△ Hujung elektrod boleh menjadi panas selepas digunakan dan boleh mengakibatkan kebakaran!

△ Jangan sesekali meletakkan elektrod atau pemegangnya di atas pesakit atau kawasan sekitar!

△ Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.

△ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meleotul!

△ Pengaktifan yang tidak disengajakan atau pergerakan elektrod yang diaktifkan di luar medan penglihatan akan menyebabkan kebakaran!

△ Sila ambil perhatian bahawa voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp

**Penggunaan semula:**

Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!

Asingkan kabel / pemegang / palam penyesuai / elektrod antara satu sama lain.

Keseluruhan proses ini meliputi pra-pencucian, pensterilan dan pencucian / pembasmian kuman.

△ Mesin pencuci / pembasmi kuman akan sentiasa diutamakan kerana keberkesanannya dan keupayaan untuk diguna semula.

△ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)!

**Sebelum pencucian:**

Jangan biarkan sisa darah dan sisa tisu menjadi kering. Bilas dengan air sejuk dalam tempoh maksimum 1 jam! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya).

Langkah-langkah pencucian	Penerangan
Pencucian	Cuci dengan air sejuk selama 5 minit atau gosok dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.
Pembasmian kuman ultrasonik	Rendaman ultrasonik 35 kHz pada suhu bilik selama 10 minit dengan menggunakan larutan pencuci atau pembasmi kuman Bomix® plus 2 <span> </span> % (Bode Chemie).
Selepas pencucian	Bilas di kawasan yang sukar selama 20 saat dengan penyembur pencuci, seterusnya bilas kesemua alatan dengan air bebas mineral selama 30 saat.

*Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pencucian dan pembasmian kuman secara manual telah dijalankan ke atas sampel produk oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pembasmi kuman Bomix® plus (Bode Chemie) berkepekatan 2 % seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 07015-2 berkuatkuasa dari 24.11.2015. Hal ini telah disahkan melalui pengesahan dalaman bernombor V278.*

**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).

Masukkan alatan ke dalam RDG. Berhati-hati agar alatan tidak bersentuhan antara satu sama lain dan diletak dengan selamat.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.3 <span> </span> % (3 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 2 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

*Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pencucian dan pembasmian kuman secara automatik yang efektif telah dijalankan ke atas sampel produk oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan pembasmi kuman Miele G7836 CD (pembasmian kuman secara termal, Miele & Cie . GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x berkepekatan 0.3 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No.100331-10 berkuatkuasa dari 30.04.2010. Hal ini telah disahkan melalui pengesahan dalaman bernombor V283.*

- 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 alatan dan dibenarkan di bawah konsep A<sub>0</sub>, nilai A<sub>0</sub>>3000. Hanya gunakan bahan pencuci lain yang setanding dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), sebagai contoh, dari segi nilai pH serta keserasiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

**Penyelenggaraan:**

Tiada

**Pembungkusan:**

Alatan yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusn pakai buang yang disterikan (pek tunggal atau pek berganda – berhati-hati dengan hujung alatan yang tajam!) atau ke dalam bekas yang telah disterikan 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 bungkusn yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

**Pensterilan:**

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

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

Langkah-langkah program	Parameter
Tatabara	Vakum terpecah (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C + tolerans EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	minimum 3 minit
Masa pengeringan	30 minit

*Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah dijalankan ke atas sampel produk oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 100332-10 berkuatkuasa dari 19.05.2010. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira. Hal ini telah disahkan melalui pengesahan dalaman bernombor V283.*

△ 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.

**Arahan khusus:**

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.