

การทำ ความสะอาดและการกำจัดเชื้อ โดยอัตโนมัติ:

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

• สอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าว ไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำ ความสะอาดด้วย 0.3 % (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

• โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาที่ต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₀, ขนาด A₀>3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกันเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไปนี้

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุภัณฑ์เครื่องมือทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง หากจำเป็นให้ระวังปล่อยแหลมของเครื่องมือ) หรือบรรจุเครื่องมือในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขึ้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการฆ่ารดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

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

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	สุญญากาศย่อย (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำแห้ง	ต่ำสุด 30 นาที

△ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

△ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

△ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพริออน (CJD – อันตรายจากกรป็นเบี้ยน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องไม่ให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกาส่งคืน โปรดแจ้งเพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยานำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้จำเป็นต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ขายอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

Melayu

Produk / Penggunaan / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Alatan dilupuskan mengikut garis panduan di hospital untuk objek yang tajam dan tercemar secara biologi.

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 tataraca 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 di kawasan sekitar! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.

△ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah melelept!

△ 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 (H₂O₂)!

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).

Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:

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 % (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.

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 % (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

• 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 A₀, nilai A₀>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 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 bungkusn yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterikan 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
Tataraca	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	minimum 30 minit

△ 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:

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.

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

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