

Melayu	MS
--------	----

Produk / Pengguna / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubahan 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:

Bagi menyambung alatan pembedahan elektro (contohnya elektrod dan forsep) kepada unit pembe-dahan elektro yang bersesuaian.

Jangka hayat operasi:

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

Sebelum penggunaan:

⚠ Periksa dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum peng-gunaan.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

⚠ Hanya gunakan penyambung palam dan produk yang sesuai. Jangan sesekali menyambungkan produk kepada sumber kuasa lain yang tidak diketahui!

⚠ Pilih produk yang tepat bagi penyambungan kepada unit pembedahan elektro atau pilih alatan: Bipolar - Monopolar - Elektrod Neutral.

⚠ Hanya sambungkan kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia.

Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Semasa penggunaan:

⚠ Pegang bahagian kabel ketika menyambung kepada atau mencabut daripada palam. Jangan bengkokkan kabel. Pastikan kabel tidak berselirat atau bergulung.

Pasang kabel dengan betul.

⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup!

⚠ Sila ambil perhatian tentang voltan maksimum yang dibenarkan:

Kabel monopolar dan penyesuai: 5000 Vp

Kabel bipolar dan penyesuai: 1000 Vp

Pemegang monopolar: 4000 Vp

Penggunaan semula:

Maklumat am:

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

Asingkan kabel / pemegang daripada alatan / unit pembedahan elektro!

Jangan gunakan alat bantuan yang tajam / melelaskan untuk pencucian!

Selepas penggunaan, sisa kotoran kasar perlu dibuang dalam tempoh maksimum 1 jam daripada kabel / pemegang dengan membilas menggunakan air sejuk.

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).

Simpan produk dengan selamat semasa pencucian / pembasmian kuman menggunakan mesin untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Jangan membersihkan alatan menggunakan objek tajam atau runcing.

Langkah-langkah program	Parameter
Cucian awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

Kawalan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Kabel / pemegang / penyesuai yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau berganda) 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 kero-sakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Mulakan pensterilan secara ***eksklusif*** mengikut tatacara perlaksanaan pensterilan.

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

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pra-vakum terpecah
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C + tolerans EN ISO 17665) – tempoh maksimum pensterilan adalah 20 minit
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	4 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 121741 3776 berkuatkuasa dari 13.12.2002. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

Sentiasa letakkan kabel 360185 / 360186 / 360187 mengikut prosedur pensterilan berikut:

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pensterilan wap
Suhu pensterilan	134 °C (maksimum 138 °C + tolerans EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam pensterilan)	20 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 99d005 berkuatkuasa dari 26.04.1999. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

Pastikan pengeringan dilakukan dengan cukup!

⚠ 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 / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.

Pastikan kabel berada dalam keadaan longgar, tidak bergulung, bengkok atau berselirat.

Sekiranya berlaku pemulangan, hanya pulangkan kembali produk yang telah dicuci dan dibasmi kuman dalam bungkusan yang disteril.

Arahan khusus:

Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W tidak sepadan dengan 201.12.2f dan IEC 60601-2-2:2017.

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.