

Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiệt hảnh 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 trong thùng container tiệt trùng thích hợp tương ứng với yêu cầu sau:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- phù hợp với tiệt trùng bằng hơi nước (tính thẩm hơi nước đầy đủ chịu nhiệt độ tối thiểu lên đến 141 °C)
- có đầy đủ dụng cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại và mảy.
- Bảo dưỡng thường xuyên theo nhà sản xuất của các container tiệt trùng

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 phân đoạn (rút động 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 tòi tẹ nhất bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng, báo cáo thử nghiệm 111739-10 ngày 07.06.2011. 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.

- Không tiệt trùng trong STERRAD®!
- Không tiệt trùng trong không khí nóng!
- Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiệt xúc tiêm năng với Prion (CJD-nguy cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Kháng vật liệu:

Hãy chắc chắn rằng các chất được liệt kê bên dưới hoặc không làm sạch một phần của thiết bị khử trùng là:

- Axit hữu cơ, axit khoáng, oxy hóa axit (pH tối thiểu cho phép độ 5.5)
- Rượu mạnh (pH tối đa cho phép 12)
- Dung môi hữu cơ (ví dụ, acetone, ether, cồn, xăng dầu)
- Oxy hóa (ví dụ, peroxit)
- Halogen (ví dụ, clo, iốt, brom)
- Hương liệu, hydrocarbon halogen hóa

Không sử dụng chất kim loại, len thép, vải bảo mòn hoặc chất tẩy rửa ăn mòn khác để làm sạch dụng cụ, khay khử trùng và container!

Tạm dừng sử dụng dụng cụ, khay khử trùng và thùng chứa với nhiệt độ trên 141 °C!

Lưu trữ / Vận chuyển:

Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đặt 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.

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.

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:

Tiub sedutan monopolar adalah untuk menyedut wap dan cecair serta melaksanakan koagulasi tiub lembut semasa 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 fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan. Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan menggunakan set ujian yang sesuai.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

Kelunturan warna pada hujung alatan yang tidak melekat adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.

Jangan gunakan jika anda mengenal pasti berlaku kerosakan pengasingan elektrik, hakisan dapat dilihat atau produk menunjukkan takuk, lekuk, serpihan atau pecah. Lupuskan produk sedemikian dengan betul.

⚠ Gunakan alatan daripada Sutter dengan penyambung kabel yang sesuai (lihat **TAB1:A-C**).

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!

⚠ Alatan monopolar tidak akan berfungsi tanpa elektrod neutral! Berhati-hati ketika memperbetulkan kedudukan elektrod neutral.

⚠ Pernyataan ini tidak menggantikan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain. Baca semua amaran dan panduan keselamatan dengan teliti dan patuhi arahan daripada pengilang unit pembedahan Elektro.

Semasa penggunaan:

⚠ Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki. Hanya lakukan pengendalian unit dalam mod KOAGULASI dengan kuasa maksimum 40 watt. Aktifkan impuls dengan cepat. Elakkan daripada membuat pengaktifan > 15 saat.

Jangan gunakan mod semburan / fulguration.

Elakkan daripada ricih api!

⚠ Picagari boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan kebakaran!

⚠ Jangan sesekali meletakkan alatan di atas pesakit atau di kawasan sekitar!

⚠ Pastikan kabel tidak bersentuhan dengan pesakit dan arus elektrik lain.

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

⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah meletp!

⚠ Jangan gunakan cecair pembilas yang mengalirkan haba secara serentak dengan alatan yang dibilas!

⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 3000 Vp.

Penggunaan semula:

Maklumat am:

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

Asingkan alatan daripada kabel!

Jangan biarkan sisa tisu dan darah menjadi kering!

Bersihkan sisa tisu dan darah dengan kain lembut atau berus!

Jangan gunakan alat pembersih yang kasar / meelaskan!

⚠ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H₂O₂)!

Pencucian secara manual dan pembasmian kuman:

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

Menurut pengesyoran DGSV (Persatuan Pembekal Steril Jerman) tiub sedutan monopolar 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/BIArM Lembaran Majlis Kesihatan 2012; 55:1244-1310

Pencucian secara manual:

Elakkan tisu dan darah menjadi kering bagi memudahkan proses pencucian selepas menggunakan-nya.

Bersihkan alatan daripada kekotoran kasar dengan segera selepas digunakan (dalam tempoh maksimum 1 jam). Gunakan air yang mengalir atau larutan pembasmi kuman. Bahan pembasmi kuman mestilah bebas daripada aldehid (untuk mengelakkan partikel darah melekat pada alatan) dan terbukti berkesan (contohnya, mempunyai siji VAH/DGHM atau disahkan selamat oleh CE) serta sesuai untuk membasmi kuman pada alatan (Lihat "Keutuhan Bahan").

Sentiasa gunakan berus yang lembut atau kain yang lembut untuk kotoran biasa. Jangan sesekali menggunakan berus logam, sabut keluli, kain penelas dan bahan pencuci lain yang melepaskan.

Bilas penyambung Luer-Lock dan tiub sedutan yang sedia ada sebanyak lima kali dengan picagari pakai buang (kira-kira 20 ml isi padu), serta tutup penghenti sedutan dengan jari. Bersihkan saluran sedutan di bawah air yang mengalir dengan menggunakan berus pencuci yang sesuai (lihat **TAB1:D-H**) dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kekotoran. Hujung berus pencuci perlu dikeluarkan pada hujung saluran sedutan. Sekali lagi, bilas penyambung Luer-Lock yang sedia ada dan tiub sedutan sebanyak lima kali dengan picagari pakai buang (kira-kira 20 ml isi padu), serta tutup penghenti sedutan dengan jari.

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).

- Program yang digunakan untuk alatan adalah sesuai dan mengandungi kitaran cucian yang cukup.
- Hanya gunakan air yang disteril atau rendah kuman (maksimum 10 bakteria/ml) dan rendah endotoksin (maksimum 0.25 unit endotoksin/ml) contohnya air yang ditapis.
- Udara yang digunakan untuk pengeringan ditapis dan
- Pembasmi kuman diselenggara dan diperiksa dengan kerap.

Apabila memilih sistem pencucian, pastikan

- ia sesuai untuk mencuci alatan yang diperbuat daripada besi dan plastik
- pembasmi kuman tersebut terbukti berkesan (contohnya siji VAH/DGHM atau disahkan selamat oleh FDA atau CE) serta sesuai digunakan bersama pencuci
- bahan kimia sesuai digunakan bersama alatan (lihat „Keutuhan Bahan“).

Sila patuhi arahan yang dinyatakan oleh pengilang sistem cucian tentang larutan cucian dan pembasmi kuman, tempoh pendedahan dalam suhu dan sebagainya.

Tatabara:

- Letakkan alatan dalam pembasmi kuman. Berhati-hati agar tidak menyentuh alatan. Sambungkan tiub sedutan menggunakan penyambung kunci Luer-Lock kepada penyambung bilasan pembasmi kuman. Pastikan ruang hujung terbuka sebelum mencuci. Jika perlu gunakan berus dawai / pencuci (lihat **TAB1:D-H**).
- Program bermula. Sila ambil perhatian tentang parameter yang disahkan dan dilaksanakan bagi kitaran cucian / pembasmi kuman.
- Pisahkan alatan daripada penyambung selepas program berakhir dan keluarkan daripada pembasmi kuman.
- Periksa alatan dengan pantas selepas ditarik keluar dan jika perlu bungkus alatan selepas kering dan letakkan di kawasan yang bersih (lihat juga "Pengawasan")

Langkah-langkah program	Parameter
Bilasan 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

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pencucian dan pembasmian kuman secara automatik yang efektif telah dijalankan oleh makmal ujian bebas menggunakan pembasmi kuman G 7836 CD (pembasmian kuman secara termal, Miele & Cie . GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie Ag, Zuchwil, Switzerland). Laporan Ujian No. 121627-10 berkuatkuasa dari 25.04.2012.

Kawalan:

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) atau dicuci 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)
- Perilindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusn yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.
- Penyelenggaraan teratur bagi bekas pensterilan dengan mematuhi pengesyoran pengilang.

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 menurut toleransi 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 disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 111739-10 berkuatkuasa dari 07.06.2011. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Ketahanan bahan:

Pastikan bahan-bahan yang disenaraikan adalah bukan dari komponen agen pencucian dan pembasmi kuman:

- Asid organik, asid mineral, asid pengoksidaan (nilai minimum yang dibenarkan adalah pH 5.5)
- Lai yang kuat (nilai maksimum yang dibenarkan adalah pH 12)
- Bahan pelarut organik (contohnya aseton, eter, alkohol, minyak)
- Medium pengoksidaan (contohnya peroksida)

- Hidro karbon berhalogen, berperisa

Jangan gunakan berus logam, kain kasar atau agen pencuci melepaskan untuk pencucian alatan, dulang dan bekas pensterilan!

Tetapkan suhu alatan, dulang dan bekas pensterilan tidak melebihi 141 °C !

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.