





| Thông số tiến hãnh  | <b>Calvian</b> ®                             | <b>Calvian endo-pen</b> ®                    |
|---|--|--|
| Quy trình   | Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn 3 lần | Phương pháp chân không sơ bộ phân đoạn 3 lần |
| Nhiệt độ tiệt trùng   | 132 °C                                       | 132 °C                                       |
| Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)                  | 3,5 phút                                     | 3 phút                                       |
| Nhiệt độ tiệt trùng tối đa + dung sai tương ứng với tiêu chuẩn EN ISO 17665 | 138 °C                                       | 138 °C                                       |
| Thời gian làm khô   | tối thiểu 10 phút                            | tối thiểu 10 phút                            |

△ Không tiệt trùng trong không khí nóng!
△ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
△ 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 mắt trực tiếp. Đựng trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển. Chỉ gói trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

**Lưu ý đặc biệt:**

Các hướng dẫn được liệt kê ở trên đã được nhà sản xuất xác nhận phù hợp nhằm mục đích chuẩn bị tái sử dụng một thiết bị y tế. Bộ phận kỹ sư có trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị được xử lý hiệu quả, sử dụng vật liệu và bố nhiệm nhân viên theo tác tại cơ sở để đạt kết quả theo như mong muốn.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sống tại nơi người dùng và/ hoặc bệnh nhân được thành lập.

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

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 / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:**

อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
กำจัดอุปกรณ์ตามหลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัตถุมีคมที่ป็นอันตรายชีวภาพ
ข้อความนี้ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

△ **ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ** ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

**การใช้งานที่เหมาะสม:**

การใช้งานด้วยมือแบบสองนิ้วของเนื้อเยื่ออ่อน ขึ้นอยู่กับช่วงการทำงานของเครื่องมือและการดูของเหลวในระหว่างกระบวนการศัลยกรรม

**อายุการใช้งาน:**

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการตรวจสอบการทำงานเข้าอย่างน้อย 20 รอบ

**ก่อนการใช้งาน:**

- △ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับความสะอาด การทำงานด้วยระบบอัตโนมัติ และการแยกเชื้อที่ดีก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง
- เราขอแนะนำให้ตรวจสอบการแยกเชื้อที่ตัวเครื่องทดสอบที่เหมาะสม
- △ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
- หลีกเลี่ยงส่วนขของปลายเครื่องมือที่เคลื่อนสารปนื้อกัน ไม่ใช่ติดยาขณะเป็นเรื่องปกติและไม่ใช่อันตราย เชื่อมต่อเครื่องมือและเคเบิลเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำเข้าไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

**ระหว่างการใช้งาน:**

- △ ทำการปรับกำลังต่ำสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
- △ แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 โวลต์
- △ เช็ดคราบเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ
- △ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
- △ ปลายแหลมของเครื่องมืออาจร้อนมากหลังจากการใช้งาน จนทำให้บาดเจ็บได้!
- △ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง!
- △ ห้ามใช้ใบบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

**การดำเนินการฆ่า:**

**หมายเหตุทั่วไป:**
ให้ตรวจสอบหลักเกณฑ์และกฎระเบียบของประเทศ!
ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

ต้องไม่ทำให้คราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อแห้ง!

ใช้ผ้าไหมหรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!

ไม่ใช้เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!

- △ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

**การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:**

△ รีไซเคิลเครื่องมือด้วยเครื่องจักรเสมอและไม่ทำความสะอาดด้วยตนเอง!
Calvian® และ Calvian endo-pen® ในกลุ่มเสียง B จะแบ่งประเภท\* ตามคำแนะนำของ DGSV (สมาคมจัดหาสินค้าเชื้อแห่งเยอรมนี) โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์นี้จะถูกทำความสะอาดด้วยเครื่องจักร
*\* การจัดประเภทเป็นไปตามเนื้อหาของ DGSV เพื่อจัดประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในปี 2013 ตามคำแนะนํา KRINKO/BfArM ประกาศด้านสุขภาพแทนสหพันธ์รัฐ 2012; 55:1244-1310*

**การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเอง:**

△ การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยตนเองเป็นข้อกำหนดสำคัญสำหรับการทำความสะอาดที่ดำเนินการด้วยเครื่องจักรและส่วนประกอบของกระบวนการรีไซเคิลทั้งหมด!

| Calvian®   | Calvian endo-pen®  |
|--|--|
| ล้างเครื่องมือด้วยน้ำเย็นโดยทันทีหลังจากใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง)   | จุ่มเครื่องมือลงในน้ำเย็นโดยทันทีเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาทีหลังจากการใช้งาน (สูงสุดภายใน 1 ชั่วโมง) เพื่อเติมน้ำลงในช่องว่าง (ช่องภายในหลอด)   |
| ทำความสะอาดเครื่องมือ (โดยเฉพาะปลายแหลมของเครื่องมือ) ด้วยแปรงนุ่ม เพื่อให้องค์ไม่เห็นสิ่งปนเปื้อนที่ตกค้างได้อีก (ใช้ผ้าขนยาเยา!)   | ทำความสะอาดเครื่องมือ (โดยเฉพาะปลายแหลมของเครื่องมือ) ด้วยแปรงนุ่ม เพื่อให้องค์ไม่เห็นสิ่งปนเปื้อนที่ตกค้างได้อีก (ใช้ผ้าขนยาเยา!)   |
| ทำความสะอาดช่องว่างในหลอดอย่างน้อย 10 วินาทีด้วยบีบทำความสะอาดให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] ด้วยนิ้วเดียว ทำความสะอาดช่องที่ปนเปื้อนด้วยแปรงทำความสะอาดที่เหมาะสม [4] ใ้ไขเข้าไปและแปรงสะอาดไปในในใจว่าอยู่ที่ปลายว่างอยู่ ต้องปล่อยปลายของแปรงทำความสะอาดไปที่ปลายของของสุญญากาศ ทำความสะอาดช่องที่ส่งเสียงครั้งแรกด้วยบีบทำความสะอาดอย่างน้อย 10 วินาทีให้ทั่ว ปิดกระบอกแก้วสุญญากาศ [2] อีกครั้งด้วยนิ้วเดียว | ขยายช่องในหลอด (ช่อง) เป็นจังหวะ (4 กระตุ้นด้วยแรงดัน) ด้วยบีบอย่างน้อย 20 วินาที <p>ล้างปลายเครื่องมือเป็นระยะเวลา 10 วินาทีด้วยสปรேฉีดน้ำ (2 ครั้ง 5 วินาที ด้วยความดันน้ำครั้งที่ 2 นารี)</p> |
| ทำความสะอาดเครื่องมือด้วยอัลตราซาวด์: 40 °C, 15 นาที, ผงซักฟอกที่เป็นด่างอ่อนที่มีความเข้มข้น 0.5 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie)   | –  |

**การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:**

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

วันหมดอายุ:

- สอดคล้องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างปลอดภัยแล้ว ควรเก็บ Calvian endo-pen® ไว้ในภาชนะบรรจุที่ใหม่หรือใช้เป็นอุปกรณ์เสริมใน RDG (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 และ 701778-10); Calvian endo-pen®; bayonet (REF 701778-01, 701778-02) ช่องว่างของเครื่องมือต้องเชื่อมต่อกับปลั๊ก Luer-Lock ที่มือที่ตัวเชื่อมทำความสะอาดของ RDG

| ขั้นตอนของโปรแกรม   | Calvian® | Calvian endo-pen® |
|---|----------|-------------------|
| ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น                                       | 4 นาที   | 3 นาที            |
| ทำความสะอาดด้วย 0.5 <span> </span> % 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            |

- โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์ทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่เพิ่มขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เปลี่ยนตราเครื่องหมายและได้รับอนุญาตตามแนวคิด ขนาด A<sub>0</sub> เช่น การกำจัดเชื้อด้วยความร้อนที่ 90 °C, 5 นาที, ขนาด A<sub>0</sub>>3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก นามามีชื่อของสือ โปรดติดต่อดูผลิตภัณฑ์ตัวแทนด้านสุขภาพของคุณ

**การตรวจสอบ:**

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนวนกับความเร็ว ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไปนี้

**การบำรุงรักษา:**

ไม่มี

**การบรรจุภัณฑ์:**

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือน้ำเครื่องมือหรือภาชนะที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันหาอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการฆ่ารังสีซิงกล

**การฆ่าเชื้อ:**

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำมาสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

ใช้วิธีการฆ่าเชื้อต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้อเท่านั้น

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

| พารามิเตอร์ของโปรแกรม  | Calvian®                              | Calvian endo-pen®                     |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| กระบวนการ  | กระบวนการทำสุญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน | กระบวนการทำสุญญากาศที่แบ่งเป็น 3 ส่วน |
| อุณหภูมิฆ่าเชื้อ   | 132 °C                                | 132 °C                                |
| เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลากดค้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)                    | 3.5 นาที                              | 3 นาที                                |
| อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อสูงสุดบวกกับความหนาแน่นตามมาตรฐาน EN ISO 17665) | 138 °C                                | 138 °C                                |
| เวลาในการทำให้แห้ง   | นาที 10 นาที                          | นาที 10 นาที                          |

△ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

△ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

△ ทำลายเครื่องมือที่อาจกัมมันต์ด้วยพริออน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

**การเก็บ / การขนส่ง:**

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องไม่ให้จากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัยสำหรับขนส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

**หมายเหตุพิเศษ:**

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อ นำกลับมาใช้ใหม่ ผู้ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้ งาน วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติการบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ตั้งรายขงมูลนิธิเพื่อศรัทธาแรงใจดูๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

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

### Melayu

**Produk / Pengguna / 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:**

Melaksanakan koagulasi bipolar ke atas tisu lembut bergantung kepada fungsi alatan dan juga untuk menyedut cecair semasa tatacara 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.

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 berus!

Jangan gunakan alat bantuan yang kasar / meletakkan!

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

**Pencucian dan pembasmian kuman secara manual:**

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

Menurut pengesyoran 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®  | Calvian endo-pen®  |
|---|--|
| 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 berus yang lembut sehingga tiada kotoran kelihatan (walaupun dengan kanta pembesar!).  | Alatan (terutamanya hujung alatan) perlu dicuci dengan berus 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 berus cucian [4] yang sesuai menggunakan air yang mengalir dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kotoran. Hujung berus 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. Bilas hujung instrumen selama 10 saat dengan pistol semburan air (2 impuls 5 saat, tekanan air statik 2 bar). |
| Cuci alatan dalam rendaman ultrasonik: 40 °C, 15 minit, pencucian alkali lembut berkepekatan 0.5 <span> </span> %, deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie).   | –  |

**Pencucian dan pembasmian kuman secara mekanikal:**

Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmian kuman (RDG) pastikan bahawa alatan tersebut telah dibuktikan berkesan (contohnya, mempunyai lesen DGHM atau disahkan selamat oleh FDA, CE dan EN ISO 15883). Pilihan penyumbungan untuk mengepam alatan perlu ada pada RDG.

**Tatacara:**

• 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 (REF 701778-01, 701778-02, 701778-05 dan 701778-10); Calvian endo-pen®, bayonet (REF 701778-01, 701778-02). Lubang instrumen perlu disambungkan menggunakan penyambung Luer-Lock yang sedia ada pada sambungan pengepaman RDG.

| Langkah-langkah program   | Calvian® | Calvian endo-pen® |
|---|----------|-------------------|
| Cucian awal dengan air yang sejuk   | 4 minit  | 3 minit           |
| Cucian dengan 0.5 <span> </span> % deconex® 28 ALKA ONE-x pada suhu 70 °C | 6 minit  | 5 minit           |
| Neutralkan 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           |

- 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 A<sub>0</sub>, contohnya pembasmii kuman termal pada suhu 90 °C, 5 min., nilai A<sub>0</sub>>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 bungkusan 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 bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

**Pensterilan:**

Sterikan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Digunakan secara **ekslusif** untuk pensterilan, tatacara pensterilan adalah seperti berikut:

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

| Thông số tiến hãnh                                       | Calvian®                     | Calvian endo-pen®            |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Tatacara   | 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)         | minimum 10 minit             | minimum 10 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 / bungkusan yang selamat sebelum dipindahkan.

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