

เมื่อวันที่ **11.05.2011** ความสามารถในการพกพาได้รับบริการสาธิตโดยการตรวจสอบภายในหมายเลข *V268*

• โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการรวมเวลาขั้นต่ำที่ใช้ได้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดนานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด แนวคิด A₀ (ขนาด A₀>3000) เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกันเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA-ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติกห้ามมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อชดเชยน้ำหนักความร้อน ความสะอาด และคุณสมบัติของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อต่อไปนี้

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุภัณฑ์เครื่องมือที่ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง หากจำเป็นให้ระวังปลายแหลมของเครื่องมือ) หรือบรรจุเครื่องมือในถังเก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่อไปี้:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันทานอุณหภูมิขั้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การป้องกันที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการฆ่ารังเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

- การฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	สูญญากาศย่อย (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C ควบกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลาคัดล้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	15 นาที

หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่มีประสิทธิภาพมิใช่สำหรับผลิตภัณฑ์ในการแพทย์ที่ผลิตโดยห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ. รายงานการทดสอบ 111739-10 เมื่อวันที่ 07.06.2011,สภาพโดยทั่วไปในคลินิกและสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่ระบุไว้จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้ความสามารถในการพกพาได้รับการพิสูจน์ โดยการตรวจสอบภายในหมายเลข V268 และ V280

- △ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
- △ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
- △ ห้ามวางเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพรีออน (CJD – อันตรายจากกรป่นเขี้ยว) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัยสำหรับกาส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ถือ่าให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ Sutter Medizintechnik

ขสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ 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:

Elektrod Monopolar digunakan untuk memotong dan mengumpul tisu lembut dalam tatacara pembedahan.

Jangka hayat operasi:

Jangka hayat boleh menjadi pendek secara tidak spesifik bergantung kepada jenis penggunaan. Elektrod perlu ditukar selewat-lewatnya selepas 20 penggunaan. Model ARROWtip™ mempunyai 2 lapisan penebat. Lupuskan elektrod atas sebab-sebab keselamatan jika penebat hitam di atas rosak dan penebat kuning di bawah telah dapat dilihat!

Sebelum penggunaan:

△ Periksa produk dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan kerosakan setiap kali sebelum penggunaan.

Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan dengan menggunakan set ujian yang sesuai untuk elektrod yang panjang.

△ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

Masukkan keseluruhan terminal elektrod dengan betul mengikut kesesuaian pemegang pembedahan elektro.

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!

Beri perhatian ketika memperbetulkan kedudukan elektrod neutral. Sila rujuk DIN EN 60601-2-2 Tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan dengan keselamatan elektrik.

Semasa penggunaan:

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

△ Sila ambil perhatian tentang voltan maksimum dan panduan palam (TAB 1).

△ 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 alatan jika terdapat bahan yang mudah terbakar atau mudah meletup di kawasan sekitar!

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

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 keberkesannya 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.

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 V277 dan V279.

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 0.5 % (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 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 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 111738-10 berkuatkuasa dari 11.05.2011. Hal ini telah disahkan melalui pengesahan dalaman bernombor V268.

- 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 kemusylikan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

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 – 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:

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
Tatacara	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	15 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. 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. Hal ini telah disahkan melalui pengesahan dalaman bernombor V268 dan V280.

△ 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 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.