

ไทย

ผลิตภัณฑ์ / ผู้ใช้งาน / การกำจัด:

อุปกรณ์เสริมสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้าต้องถูกใช้งานและกำจัดโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เท่านั้น
กำจัดอุปกรณ์หลักการของโรงพยาบาลว่าด้วยการทำลายวัสดุที่มีมันเป็นอันตรายชีวภาพ

ข้อความนี้ ไม่สามารถทดแทนการอ่านคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่นำไปใช้และอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ได้

△ ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ทำทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้ง

การใช้งานที่เหมาะสม:

การจัดเตรียมและการชี้ตัววงเล็ดแบบสองขั้วของเนื้อเยื่ออ่อน การเชื่อมต่อเข้ากับเอาต์พุตสองขั้วของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าที่ใช้งานด้วยสายไปแบบสองขั้วที่เหมาะสม

อายุการใช้งาน:

หากต้องการใช้งานอย่างเหมาะสม จะต้องดำเนินการด้วยรอบการทำงานซ้ำอย่างน้อย 20 รอบ

ก่อนการใช้งาน:

- △ ตรวจสอบความสะอาดและการทวนเชิงกลของผลิตภัณฑ์ก่อนใช้งานและตรวจสอบการชำรุดเสียหายที่อาจเกิดขึ้น
- △ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมและผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น!
- △ ติดกับส่วนของปลายเครื่องมือเป็นรูปปกติและ ไม่เป็นอันตราย
- △ เชื่อมต่อขั้มและสาย ไฟเข้ากับอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าในโหมดสแตนด์บายเท่านั้น การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอาจทำให้เกิดการลุกไหม้และ ไฟฟ้าช็อคได้!
- △ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางไฟฟ้ เราขอแนะนำ DIN EN 60601-2-2 เอกสารประกอบที่ 1

สายไฟสำหรับศัลยกรรมไฟฟ้า:

คัมหนีบสองขั้วรุ่น Masterpiece ของ Sutter มีไว้สำหรับการใช้งานกับสายไฟซิลิกอนแบบสองขั้วที่มีการเชื่อมต่อแนวราบแบบสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตโดย Sutter Medizintechnik GmbH

ระนาบการใช้งาน:

- △ ทำการปรับกำลังค่าสุดเสมอเพื่อผลศัลยกรรมตามที่ต้องการ
- △ คัมหนีบ Masterpiece เป็นคัมหนีบความแม่นยำสูง ซึ่งไม่เป็นไปตาม IEC 60601-2-2:2017 ในส่วน 201.8.8.3.103 และ 201.8.8.3.104
- △ เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม ให้เปิดใช้งานเครื่องมือ หากพบเนื้อเยื่อที่จะแข็งตัวระหว่างลายสียหมึ้น
- △ การ ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้อาจทำให้เกิดผลกระทบทางไฟฟ้าที่ไม่คาดคิด!
- △ แรงดัน ไฟฟ้าสูงสุดที่อนุญาต 500 Vp
- △ เช็ดครามเลือดและเนื้อเยื่อออกจากปลายแหลมเป็นประจำ
- △ ปลายแหลมของคีมอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
- △ ปลายแหลมของคีมอาจร้อนมากหลังจากการใช้งานจนทำให้เกิดการบาดเจ็บได้!
- △ ห้ามวางเครื่องมือไว้บนผู้ป่วยหรือในบริเวณใกล้เคียง! วางสายเคเบิลไว้ห่างจากผู้ป่วยและเก็บเครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งานแยกไว้ต่างหาก
- △ ห้ามใช้ในบริเวณที่มีวัสดุที่ติดไฟหรือระเบิดได้!

การดำเนินการซ้ำ:

หมายเหตุทั่วไป:

โปรดตรวจสอบลักษณะที่แตกต่างและกฎระเบียบของประเทศ!

ถอดเครื่องมือออกจากสายไฟ!

การดำเนินการซ้ำทั้งหมดประกอบด้วยการทำความสะอาดขั้นต้น การทำความสะอาด / การกำจัดเชื้อ และการฆ่าเชื้อ

△ เพื่อประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงจะต้องมีการทำความสะอาด / การทำลาย / การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติเสมอ!

△ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂)

△ ห้ามแยกชิ้นส่วนของคัม!**(FIG1)**

ในการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกล Sutter Medizintechnik GmbH ขอแนะนำให้ทำความสะอาดเชิงกลและฆ่าเชื้อหลังจากนั้นสำหรับการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกลการใช้งานภาคเก็บ **(TAB1:A)**

ก่อนทำความสะอาด:

- ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.! หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรือไนลู ทิคส์ลายก้น)
- เคลื่อนชิ้นส่วนแบบพกพา ไม่มากี่ครั้งระหว่างทำความสะอาด
- ใช้ผ้าหนูนุ่มหรือแปรงเพื่อขจัดครามเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!
- ไม่ใช่เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:

ขั้นตอนการทำความสะอาด	คำอธิบาย
การทำความสะอาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเย็น 5 นาที แล้วใช้งานชิ้นส่วนแบบพกพาทำความสะอาดเครื่องมือในด้วยแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 Medisafe GmbH) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่
การทำอัลตราซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อามด้วยอัลตราซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2 % ผสม Bomix® (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็น ให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดแยกเป็นเวลา 20 วินาทีด้วยบับทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วย น้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 วินาที

การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:

- เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) โปรดตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)
- ถอดเครื่องมือลงใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือตั้งวางในถูกสัมผัสหรือกับไอร่างปลอดด้วยแล้ว
- Sutter Medizintechnik GmbH ขอแนะนำให้ทำความสะอาดเชิงกลและฆ่าเชื้อหลังจากนั้น สำหรับการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกลการใช้งานภาคเก็บ **(TAB1:A)**

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
การล้างขั้นต้น	10±2 °C, 1 นาที
ทำความสะอาดด้วย deconex® 28 ALKA ONE-x 0.5 % (5 มล./ลิตร)	70±2 °C, 5 นาที
ล้างด้วยน้ำ	10±2 °C, 1 นาที
การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน	90±2 °C, 5 นาที

- โปรดทราบ: ข้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้ไว้สำหรับการทำความสะอาดที่สำเร็จในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและ ได้รับอนุญาตตามแนวคิด A₀ โดยค่า A₀ > 3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกันกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และเข้ากันได้กับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

การตรวจสอบ:

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็คนานเกินความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อ

การบำรุงรักษา:

ไม่มี

การบรรจุภัณฑ์:

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยการบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือภาคที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในผ้าฝ้าย และวางรวมกันตู้เก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไม่เป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

- EN ISO/ANSI AAMI JSO 11607
- เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (ความดันพลาสมอุณหภูมิขึ้นต่ำสูงถึง 141 °C ด้วยอัตราการซึมผ่านของไอน้ำที่เพียงพอ)
- การมีก้อนที่เพียงพอสำหรับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อจากการฆ่าชุดเชิงกล

การฆ่าเชื้อ:

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

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	สูญญากาศย่อย (การระบายแบบไดนามิก)
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	132 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความหนาพลาเดตามาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลาคัดล้างที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	ต่ำสุด 3 นาที
เวลาในการทำให้แห้ง	ต่ำสุด 30 นาที

- การฆ่าเชื้อเมื่ออุณหภูมิสูงและเวลาในการฆ่าเชื้อที่ยาวนานจะลดอายุการใช้งานของเครื่องมือ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำให้แห้งที่เพียงพอ!
- ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
- ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
- ห้ามวางเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยพริออน (CJD – อันตราจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้อีก

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับรังสีงั้น โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเลขพิเศษ:

คู่มือการใช้ดังกล่าวได้รับการอนุมัติจากผู้ผลิตว่าเหมาะสมแก่การจัดเตรียมผลิตภัณฑ์ยาเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้

ใช้งานต้องรับผิดชอบตรวจสอบให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานที่ดำเนินการด้วยเครื่องมือที่ใช้งาน

วัสดุ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในเครื่องมือปฏิบัติงานบรรลุผลสำเร็จตามที่ต้องการ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดใดๆ ต่ผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

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 peranti pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain.

△ Tidak steril. Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

Tujuan Penggunaan:

Penyediaan dan pengumpulan bipolar kain lembut. Untuk sambungan ke output bipolar peranti pembedahan elektro dengan kabel bipolar yang sesuai.

Ketahanan:

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

Sebelum penggunaan:

△ Periksa produk dari segi kebersihan, fungsi mekanikal dan kemungkinan kerosakan setiap kali sebelum penggunaan.

△ Hanya gunakan produk yang sempurna dan dsteril!

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

Hanya sambungan forsep dan kabel kepada peranti pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik! Sila rujuk DIN EN 60601-2-2 Lembaran tambahan 1 untuk maklumat lanjut berkaitan dengan keselamatan elektrik.

Kabel pembedahan elektro:

Forsep Masterpiece Bipolar Sutter hanya sesuai digunakan dengan kabel silikon bipolar dengan penyambung rata Eropah yang dikilangkan Sutter Medizintechnik GmbH.

Semasa penggunaan:

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

△ Forsep Masterpiece adalah forsep ketepatan yang tidak ditebat, yang tidak sesuai dengan bahagian 201.8.8.3.103 dan 201.8.8.3.104 IEC 60601-2-2:2017.

△ Untuk penggunaan yang betul, hanya hidupkan instrumen, jika gumpalan tisu selamat berada di antara hujung forsep.

△ Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kesan elektrik yang tidak disengajakan!

△ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 500 Vp

△ Lap sisa tisu dan daran daripada bahagian hujung secara kerap.

△ Hujung forsep boleh mengakibatkan kecederaan!

△ Hujung forsep boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan lecur!

△ Jangan sesekali meletakkan instrumen di atas pesakit atau di kawasan berhampiran! Pindahkan penebat kabel daripada pesakit dan simpan penebat instrumen yang tidak digunakan.

△ Jangan gunakan dengan kehadiran bahan yang mudah terbakar atau mudah meleput!

Penggunaan semula:

Maklumat am:

Sila ambil perhatian tentang garis panduan dan peraturan kebangsaan!

Aasingkan instrumen daripada kabel!

Keseluruhan penggunaan semula ini meliputi pra-pencucian, pencucian / disinfeksi dan pensterilan.

△ Oleh kerana keberkesanan dan kebolehulangan, pencucian / disinfeksi mekanikal sentiasa disyorkan!

△ Jangan masukkan hidrogen peroksida (H₂O₂)!

△ Jangan bengkokkan forsep!**(FIG1)**!

Untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal, Sutter Medizintechnik GmbH mencadangkan penggunaan dulang penyimpanan untuk pencucian mekanikal dan pensterilan selepas penggunaan untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal **(TAB1:A)**

Pra-pencucian:

- Jangan biarkan sisa darah dan tisu menjadi kering, bilas dengan air sejuk selepas tempoh maksimum 1 jam! Gunakan berus lembut jika perlu (bukan berus dawai atau seumpamanya)
- Gerakkan bahagian bergerak ke hadapan dan ke belakang beberapa kali semasa pra-pencucian.
- Keluarkan sisa darah dan tisu dengan kain dan berus lembut!
- Jangan gunakan sebarang alat tajam / kasar!

Pencucian dan Disinfeksi secara manual:

Langkah-Langkah Pencucian	Penerangan
Pra-pencucian	Bilas di bawah air sejuk selama 5 minit sambil menggerakkan bahagian yang bergerak.
Gosok instrumen dengan berus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.	Máy rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sach hoặc tiệt trùng dung dịch 2 % Bomix® plus (Bode Chemie).
Ultrabunyi dan Disinfeksi	Rendaman ultrabunyi 35 kHz pada suhu bilik selama 10 minit dengan menggunakan larutan pencucian atau disinfeksi Bomi® plus 2 % (Bode Chemie).
Selepas pencucian	Bilas di kawasan yang sukar selama 20 saat dengan penyembur pencucian, seterusnya bilas semua instrumen dengan air bebas mineral selama 30 saat.

Pencucian dan Disinfeksi secara Mekanikal:

Ketika memilih peranti pencucian dan disinfeksi (RDG) pastikan bahawa peranti tersebut telah terbukti keberkesanannya (contohnya, kelulusan DGHM atau FDA atau tanda CE mengikut EN ISO 15883).

• Masukkan peranti ke dalam RDG. Pastikan instrumen tidak bersentuhan antara satu sama lain dan disimpan dengan selamat.

• Sutter Medizintechnik GmbH mencadangkan penggunaan dulang penyimpanan untuk pencucian mekanikal dan pensterilan selepas penggunaan untuk melindungi instrumen daripada kerosakan mekanikal **(TAB1:A)**

Langkah-Langkah Program	Parameter
Bilas-bilas	10±2 °C, 1 minit
Pencucian dengan 0.5 % (5 ml/liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Disinfeksi secara terma	90±2 °C, 5 minit

- การฆ่าเชื้อเมื่ออุณหภูมิสูงและเวลาในการฆ่าเชื้อที่ยาวนานจะลดอายุการใช้งานของเครื่องมือ yang diperlukan bagi pencucian yang berkesan dalam langkah-langkah program yang diterangkan. Parameter proses yang berbeza (tempoh pencucian yang lebih panjang dan suhu pencucian yang lebih tinggi sehingga 95 °C) tidak merosakkan instrumen dan dibenarkan di bawah konsep A₀, nilai A₀ > 3000. Semasa penggunaan pencuci yang lain, gunakan pencuci yang hanya mempunyai ciri-ciri yang sama dengan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie), sebagai contoh, dan segi nilai pH serta kesesuaiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusyikan, sila hubungi pembekal yang bertanggungjawab atau pegawai kebersihan anda.

Kawalan:

Lakukan kawalan dan pemeriksaan visual penebat, kebersihan dan integriti instrumen sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Instrumen yang telah dicuci dan disinfeksi perlu diletakkan ke dalam bungkusn pakai buang yang disterikan (pek tunggal atau pek berganda) atau instrumen atau dulang dengan instrumen yang dicuci dan disinfeksi dibungkus dengan kain kapas dan disimpan bersama-sama di dalam bekas yang disterikan serta memenuhi keperluan berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- sesuai untuk pensterilan wap (kelahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan wap yang mencukupi)
- Perindungan yang mencukupi bagi instrumen atau bungkusn yang disteril untuk mengelakkan daripada kerosakan mekanikal

Pensterilan:

Sterikan produk yang telah dicuci dan disinfeksi sahaja.

• Pensterilan wap, pensteril wap disahkan mengikut EN 13060 atau EN 285 dan disahkan mengikut ISO 17665

Langkah-Langkah Program	Parameter
Prosedur	Vakum terpecah (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maks. 138 °C ditambah toleransi mengikut EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	min. 3 minit
Masa pengeringan	min. 30 minit

△ Pensterilan pada suhu yang tinggi dan masa pensterilan yang panjang memendekkan jangka hayat instrumen.

△ Pastikan pengeringan yang mencukupi!

△ Jangan mensteril dalam udara panas!

△ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

△ Lupuskan dan jangan guna semula instrumen 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 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.