





- △ เพื่อประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงต้องมีการทำความสะอาด / การทำลาย / การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ!
- △ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H2O2)
- △ ห้ามแยกชิ้นส่วนออกให้!**(FIG1)**

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

**ก่อนทำความสะอาด:**

- ห้ามปล่อยให้เศษเลือดและเนื้อเยื่อแห้ง แต่ล้างให้ทั่วด้วยน้ำสะอาดหลังจากเวลาผ่านไปสูงสุด 1 ชม.1 หากจำเป็น ให้ใช้แปรงขนนุ่ม (ไม่ใช่แปรงลวดหรือมีดทุ ที่คล้ายกัน)
- เคลื่อนชิ้นส่วนแบบทพพาไปนอีกครึ่งระนาบทำความสะอาด
- ใช้ผ้าขนนุ่มหรือแปรงเพื่อขจัดคราบเลือดและเศษเนื้อเยื่อออก!
- ไม่ใช่เครื่องมือที่แหลมคม / กัดกร่อน!

**การทำควมสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง:**

ขั้นตอนการทำควมสะอาด	คำอธิบาย
การทำควมสะอาดขั้นต้น	ล้างด้วยน้ำเป็น 5 นาที แล้วจึงล้างชิ้นส่วนแบบทพพา ทำควมสะอาดเครื่องมือในตัวแปรงขนนุ่ม (เช่น MED100.33 Medisafe GmbH) จนมองไม่เห็นเศษตกค้างเหลืออยู่
การฆ่าอัตร้าซาวด์และการกำจัดเชื้อ	อาด้วยอัลตราซาวด์ 35 kHz ที่อุณหภูมิห้อง 10 นาที หรือใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือกำจัดเชื้อ 2 <span> </span> % ผสม Bomix® (Bode Chemie)
หลังจากทำความสะอาด	หากจำเป็นให้ล้างบริเวณที่ทำความสะอาดยากเป็นเวลา 20 นาทีกด้วยบีนทำความสะอาด แล้วล้างเครื่องมือทั้งหมดด้วย น้ำที่ปราศจากแร่ธาตุเป็นเวลา 30 นาที

*หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อด้วยตนเอง*
*ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยอิสระโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ Bomix® plus (Bode Chemie) ที่มีความเข้มข้น 2 % หมายเหตุรายงานการทดสอบ 07015-2 เมื่อวันที่ 24.11.2015*

**การทำควมสะอาดและการกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ:**

เมื่อเลือกอุปกรณ์ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (RDG) ให้ตรวจสอบว่า RDG มีประสิทธิภาพที่ผ่านการรับรอง (เช่น การอนุมัติโดย DGHM หรือ FDA หรือเครื่องหมาย CE ตามมาตรฐาน EN ISO 15883)
• สอดคล้องมืองใน RDG แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่ถูกสัมผัสหรือเก็บไว้อย่างลอคภัยแล้ว
• Sutter Medizintechnik GmbH ขอแนะนำให้ทำความสะอาดเชิงกลและฆ่าเชื้อหลังจากนั้น สำหรับการป้องกันเครื่องมือไม่ให้เกิดความเสียหายเชิงกลการใช้งานถัดไป**(TAB1:A)**

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

*หลักฐานเกี่ยวกับความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ*
*ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านการรับรองโดยใช้เครื่องกำจัดเชื้อ Miele G7836 CD (การกำจัดเชื้อด้วยความร้อน, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) และน้ำยาทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x ที่มีความเข้มข้น 0.5 % (Borer Chemie AG, เมืองซูทล, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์), รายงานการทดสอบหมายเลข 111738-10 เมื่อวันที่ 11.05.2011*

- โปรดทราบ: ซ้อมูลในข้างต้นเป็นการระบุเวลาขั้นต่ำที่ใช้สำหรับการทำความสะอาดที่สร้างขึ้นในขั้นตอนของโปรแกรมที่ระบุไว้ พารามิเตอร์การทำงานอื่น (เวลาทำความสะอาดที่นานขึ้นและอุณหภูมิทำความสะอาดที่สูงถึง 95 °C) จะไม่เป็นอันตรายต่อเครื่องมือและได้รับอนุญาตตามแนวคิด A<sub>0</sub> โดยที่ A<sub>0</sub> > 3000 เมื่อใช้เครื่องทำความสะอาดเครื่องอื่น ให้ใช้เฉพาะเครื่องทำความสะอาดที่มีคุณลักษณะเหมือนกับเครื่องทำความสะอาด deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie) เช่น สอดคล้องกับค่า pH และค่ากันไดกับพลาสติก หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ที่เกี่ยวข้องหรือเจ้าหน้าที่ด้านสุขอนามัย

**การตรวจสอบ:**

ทำการตรวจสอบด้วยตาเพื่อเช็ดลบนวนกันความร้อน ความสะอาด และความสมบูรณ์ของเครื่องมือก่อนทำการฆ่าเชื้อ

**การบำรุงรักษา:**

ไม่มี

**การบรรจุภัณฑ์:**

บรรจุเครื่องมือที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วด้วยบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อครั้งเดียว (การบรรจุภัณฑ์ครั้งเดียวหรือสองครั้ง) หรือนำเครื่องมือหรือภาชนะที่มีเครื่องมือที่ทำความสะอาดและผ่านการกำจัดเชื้อไว้ในผ้าฝ้าย และวางรวมกันเก็บที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งไปเป็นตามข้อกำหนดต่อไปนี้:

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

**การฆ่าเชื้อ:**

ทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วเท่านั้น

- การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ, เครื่องฆ่าเชื้อด้วย ไอน้ำต้องเป็นไปตามมาตรฐาน EN 13060 และ EN 285 และ EN ISO 17665

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

*หลักฐานของควมเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือ สำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่มีประสิทธิภาพ*
*ได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ, รายงานการทดสอบ 111739-10 เมื่อวันที่ 07.06.2011 สภาพโดยทั่วไปในคลินิกและสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่ระบุไว้จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้*

- △ การฆ่าเชื้อเมื่ออุณหภูมิสูงและเวลาในการฆ่าเชื้อที่ยาวนานจะลดอายุการใช้งานของเครื่องมือ
- △ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำให้แห้งที่เพียงพอ!
- △ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!
- △ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!
- △ ทำลายเครื่องมือที่อาจถูกสัมผัสด้วยฟร้อน (CJD – อันตรายจากการปนเปื้อน) และห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ

**การเก็บ / การขนส่ง:**

เก็บไว้ในที่แห้ง ป้องกันให้พ้นจากแสงอาทิตย์ เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย สำหรับกาส์คัน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง เวอร์ชันล่าสุดมีอยู่ที่ www.sutter-med.de

STERRAD® เป็นเครื่องหมายการค้าของ Johnson & Johnson

## Melayu

**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 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 sekarang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

**Sebelum penggunaan:**

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

△ Untukประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงต้องมีการทำความสะอาด / การทำลาย / การกำจัดเชื้อโดยอัตโนมัติ!

△ ห้ามวางไว้ในบริเวณที่มีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H2O2)

△ ห้ามแยกชิ้นส่วนออกให้!

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

**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 hiduapkan 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 darah 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!

Asingkan 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 brus lembut jika perlu (bukan brus dawai atau seumpamanya)
- Gerakkan bahagian bergerak ke hadapan dan ke belakang beberapa kali semasa pra-pencucian.
- Keluarkan sisa darah dan tisu dengan kain dan brus 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 brus lembut (contohnya, MED100.33 Mediasafe GmbH) sehingga tiada sisa kelihatan.	Mây rung siêu âm 35 kHz ở nhiệt độ phòng, 10 phút, làm sạch 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 <span> </span> % (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.

*Pengesahan kesesuaian asas instrumen untuk pencucian dan disinfeksi manual telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan bahan disinfeksi Bomix® plus (Bode Chemie) dengan kepekatan 2 % seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 07015-2 berkuatkuasa dari 24.11.2015.*

**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
Pra-bilasan	10±2 °C, 1 minit
Pencucian dengan 0.5 <span> </span> % (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

*Pengesahan kesesuaian asas bagi instrumen untuk pencucian dan disinfeksi mekanikal yang efektif telah dijalankan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf dengan menggunakan bahan disinfeksi Miele G7836 CD (disinfeksi secara terma, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencucian deconex® 28 ALKA ONE-x dengan kepekatan 0.5 % (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland) seperti yang dilaporkan dalam Laporan Ujian No. 111738-10 berkuatkuasa dari 11.05.2011.*

- Sila ambil perhatian: Maklumat yang dinyatakan di atas telah disahkan mengikut tempoh minimum 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 A<sub>0</sub>, nilai A<sub>0</sub> > 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, dari segi nilai pH serta kesesuaiannya dengan plastik. Sekiranya terdapat sebarang kemusykilan, 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 bungkusan pakai buang yang disterilkan (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 disterilkan serta memenuhi keperluan berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehtelapan wap yang mencukupi)
- Perlindungan yang mencukupi bagi instrumen atau bungkusan yang disteril untuk mengelakkan daripada kerosakan mekanikal

**Pensterilan:**

Sterilkan 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	30 minit

*Pengesahan kesesuaian asas bagi instrumen untuk pensterilan wap yang berkesan telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No.111739-10 berkuatkuasa dari 07.06.2011. Keadaan tipikal hospital dan amalan ubatban serta prosedur yang diterangkan di atas turut diambil kira.*

△ Untukประสิทธิภาพและความเที่ยงตรงต้องมีการทำความสะอาด ยาน panjang memendekkan jangka hayat instrumen.

△ Pastikan pengeringan yang mencukupi!

△ Jangan mensteril dalam udara panas!

△ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

△ Lupusan dan jangan guna semula instrumen yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

**Penyimpanan / Pemindahan:**

Letak di tempat yang kering. Elakkan daripada cahaya matahari. Simpan dan pindahkan ke dalam bekas / bungkusan yang selamat.

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

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® adalah tanda niaga bagi Johnson & Johnson, Inc.