

สำหรับสายไฟ 360185 / 360186 / 360187 มิกระบวนาการฆ่าเชื้อต่อไปนี้:

ขั้นตอนของโปรแกรม	พารามิเตอร์
กระบวนการ	การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ
อุณหภูมิฆ่าเชื้อ	134 °C (สูงสุด 138 °C บวกกับความทนทานตามมาตรฐาน EN ISO 17665)
เวลาในการฆ่าเชื้อ (เวลาคัดค่าที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ)	20 นาที

หลักฐานของความเหมาะสมโดยทั่วไปของเครื่องมือสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่มีประสิทธิภาพได้มาจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ผ่านรับรองโดยอิสระ, รายงานการทดสอบ 99d005 เมื่อวันที่ 26.04.1999 สถาโดยทั่วไปในคลินิกและสำนักงานแพทย์ และกระบวนการที่ระบุไว้จะถูกนำมาพิจารณา ณ ที่นี้

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำไฟแฟ้งที่เพียงพอ!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อในอากาศร้อน!

⚠ ห้ามฆ่าเชื้อใน STERRAD®!

⚠ ทำลายผลิตภัณฑ์ที่อาจถูกสัมผัสด้วยพริออน (CJD – อันตรายจากการป่นเนื้อ) และห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ

การเก็บ / การขนส่ง:

เก็บไว้ในที่แห้ง ปกป้องให้ห่างจากแสงแดด เก็บและขนส่งไว้ในคอนเทนเนอร์ / การบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดภัย

สาย ไฟอาจมีน ไม้ห่อเก็บไว้อย่างดี จอหรือพับไว้

สำหรับการส่งคืน โปรดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ทำความสะอาดและกำจัดเชื้อแล้วในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเท่านั้น

หมายเหตุพิเศษ:

สายไฟ 370135 A, G, K, L, R, S, T, W ไม่เป็นไปตามส่วนที่ 201.12.2f ของ IEC 60601-2-2:2017

⚠ เชื่อมต่อสายไฟนี้กับเอาต์พุตแบบสองขั้วของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้าเท่านั้น ยอมรับความเสี่ยงได้เมื่อมีการใช้งานอย่างเหมาะสมโดยผู้เชี่ยวชาญ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบ Sutter Medizintechnik GmbH

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง 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:

Bagi menyambung alatan pembedahan elektro (contohnya elektrod dan forsep) kepada unit pembedahan elektro yang bersesuaian.

Jangka hayat operasi:

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

Sebelum penggunaan:

⚠ Periksa dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

⚠ Hanya gunakan penyambung palam dan produk yang sesuai. Jangan sesekali menyambungkan produk kepada sumber kuasa lain yang tidak diketahui!

⚠ Pilih produk yang tepat bagi penyambungan kepada unit pembedahan elektro atau pilih alatan: Bipolar - Monopolar - Elektrod Neutral.

⚠ Hanya sambungkan kepada unit pembedahan elektro yang telah dimatikan atau yang berada dalam mod sedia. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjatan elektrik!

Semasa penggunaan:

⚠ Pegang bahagian kabel ketika menyambung kepada atau mencabut daripada palam. Jangan bengkokkan kabel. Pastikan kabel tidak berselirat atau bergulung.

Pasang kabel dengan betul.

⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah terbakar atau mudah melecut!

⚠ Sila ambil perhatian tentang voltan maksimum yang dibenarkan:

Kabel monopolar dan penyesuai: 5000 Vp

Kabel bipolar dan penyesuai: 1000 Vp

Pemegang monopolar: 4000 Vp

Penggunaan semula:

Maklumat am:

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

Asingkan kabel / pemegang daripada alatan / unit pembedahan elektro!

Jangan gunakan alat bantuan yang tajam / melelaskan untuk pencucian!

Selepas penggunaan, sisa kotoran kasar perlu dibuang dalam tempoh maksimum 1 jam daripada kabel / pemegang dengan membilas menggunakan air sejuk.

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).

Simpan produk dengan selamat semasa pencucian / pembasmian kuman menggunakan mesin untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Jangan membersihkan alatan menggunakan objek tajam atau runcing.

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

Kawalan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Kabel / pemegang / penyesuai yang telah dicuci dan dibasmi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkusan pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau berganda) 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)

• Perlindungan mencukupi bagi alatan dan bungkusan yang disteril untuk mengelak daripada kerosakan mekanikal.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

Mulakan pensterilan secara ***eksklusif*** mengikut tatacara pelaksanaan pensterilan.

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

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pra-vakum terpecah
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum. 138 °C + tolerans EN ISO 17665) – tempoh maksimum pensterilan adalah 20 minit
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	4 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 121741 3776 berkuatkuasa dari 13.12.2002. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

Sentiasa letakkan kabel 360185 / 360186 / 360187 mengikut prosedur pensterilan berikut:

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Pensterilan wap
Suhu pensterilan	134 °C (maksimum 138 °C + tolerans EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	20 minit

Pengesahsahihan kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 99d005 berkuatkuasa dari 26.04.1999. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dijelaskan di atas turut diambil kira.

Pastikan pengeringan dilakukan dengan cukup!

⚠ 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.

Pastikan kabel berada dalam keadaan longgar, tidak bergulung, bengkok atau berselirat.

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

Arahan khusus:

Kabel 370135 A, G, K, L, R, S, T, W tidak sepadan dengan 201.12.2f dan IEC 60601-2-2:2017.

⚠ Sambungkan kabel ini hanya pada output dwikutub peranti elektrosurgeri. Risiko boleh diterima jika produk digunakan dengan betul oleh pekerja yang berkelayakan.

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.