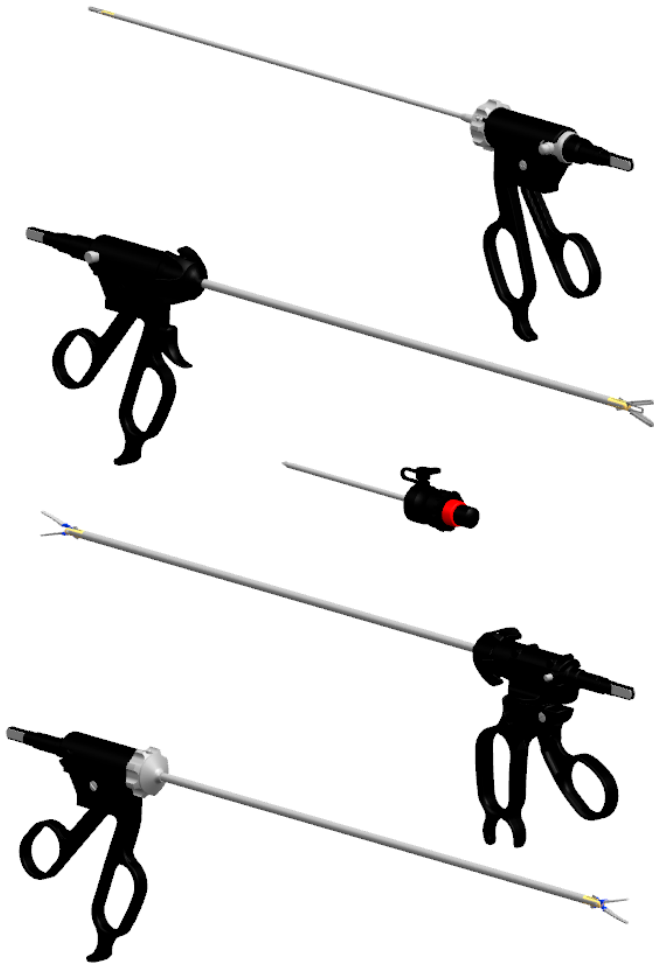


Інструкція по постерилізації
ERGO 320R/ 325R/ 330R/ 335R



8.3 Ручні очищення та стерилізація

8.3.1 Інструмент ERGO 330R з ножем



ВКАЗІВКА

Цей інструмент **не придатний** для ручного очищення та ручної стерилізації.

8.3.2 Інструменти ERGO 320R/325R/335R і система троакарів

8.3.2.1 Попередня обробка в ультразвуковій ванні

1. Інструменти кладуть в ультразвукову ванну з 0,5% ферментативним розчином для очищення і очищають 15 хвилин при 40 °С.
2. Витягніть інструменти та промийте їх холодною водою для усунення залишків розчину для очищення.

8.3.2.2 Очищення

Підготуйте ванну для очищення відповідно до вимог виготовлювача.

1. Промийте продукти холодною водою з крану (< 40 °С) до усунення всіх видимих забруднень. Усуньте м'якою щіткою забруднення, які залишилися.
2. Покладіть продукти в підготовлену ванну для очищення. Відмочіть продукти впродовж часу, зазначеного виготовлювачем.
3. Очистіть інструмент вручну м'якою щіткою, все поверхні необхідно очистити щіткою декілька разів.
4. Лише для каналів та внутрішніх поверхонь трубок інструментів ERGO 320R/325R/335R: прочистіть щіткою трубки всередині щонайменше шість разів. Промийте трубки деіонізованою водою. Повторіть цю процедуру.
5. Ретельно промийте продукти деіонізованою водою для повного усунення засобу для очищення.

8.3.2.3 Дезінфекція

Підготуйте ванну для дезінфекції відповідно до вимог виготовлювача дезінфекційного засобу. Покладіть інструменти в ванну для дезінфекції та витримайте їх в ванні впродовж зазначеного часу відмочування. Ретельно промийте інструменти деіонізованою водою для повного усунення дезінфекційного засобу.

8.3.2.4 Сушіння

Ручне сушіння здійснюється за допомогою ганчірки, яка не залишає волокон; для сушіння порожнеч та каналів необхідно використовувати стерильне стиснене повітря.

8.4 Машинна підготовка в термодезінфекторі

8.4.1 Очищення

8.4.1.1 Інструменти ERGO 320R/325R/335R

Покладіть інструменти в сітчастий лотік зсувного візка або на спеціальний візок та почніть процес очищення.

1. 1 хвилина попередньої промивки холодною водою.
2. Спорожнення.
3. 3 хвилини попередньої промивки холодною водою.
4. Спорожнення.
5. 5 хвилин промивки при 55 °C 0,5 % луговим або 45 °C ферментативним розчином для очищення.
6. Спорожнення.
7. 3 хвилини нейтралізації теплою водопровідною водою (> 40 °C) з нейтралізатором.
8. Спорожнення.
9. 2 хвилини промивки теплою водопровідною водою (>40 °C).
10. Спорожнення.

8.4.1.2 Інструмент 330R з ножем

Покладіть інструменти в сітчастий лотік зсувного візка або на спеціальний візок та почніть процес очищення.

1. 4 хвилини попередньої промивки холодною водопровідною водою.
2. Спорожнення.
3. 10 хвилин промивки при 45 °C 0,5% лужно-ферментативним розчином для очищення (Neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Hamburg, Deconex 23 Neutrazym).
4. Спорожнення.
5. 3 хвилини нейтралізації холодною деіонізованою водою.
6. Спорожнення
7. 2 хвилини промивки холодною деіонізованою водою.
8. Спорожнення.

8.4.1.3 Троакари:



Перед машинним очищенням троакар необхідно повністю розібрати відповідно до інструкції з демонтажу.

Покладіть гільзу троакара, стилет троакара і силіконові клапани/ущільнення в пристрій для очищення та дезінфекції (RDG) та приєднайте трубопровід для промивки.

1. 1 хвилина попередньої промивки холодною водою.
2. Спорожнення.
3. 3 хвилини попередньої промивки холодною водою.
4. Спорожнення.
5. 5 хвилин промивки при 55 °C 0,5 % лужовим або 45 °C ферментативним розчином для очищення.
6. Спорожнення.
7. 3 хвилини нейтралізації теплою водопровідною водою (>40 °C) з нейтралізатором.
8. Спорожнення.
9. 2 хвилини промивки теплою водопровідною водою (> 40 °C).
10. Спорожнення.

8.4.2 Дезінфекція

Проведіть машинну термічну дезінфекцію з врахуванням національних вимог щодо величини A0 (дивись ISO 15883).

8.4.3 Сушіння

Сушіння зовнішньої сторони інструментів з допомогою циклу сушіння пристрою для очищення та дезінфекції. При необхідності додатково просушить вручну ганчіркою, яка не залишає волокон. Просушить порожнечі стерильним стисненим повітрям.

ВКАЗІВКА



Пошкодження рукоятки стисненим повітрям!

- ▶ Тиск стисненого повітря для сушіння рукоятки не повинен перевищувати 2 бар.

Візуальний контроль чистоти, при необхідності повторення процесу очищення та стерилізації до досягнення видимої чистоти. Замініть пошкоджені деталі. Після очищення або перед монтажем нанесіть на нарізку інструментів медичне біле масло, яке не викликає сумнівів (наприклад, парафінове масло відповідно до німецьких, європейських або американських норм (відповідно DAB, Ph.Eur. або USP).

Здійсніть монтаж відповідно до пункту 5, для ERGO 330R додатково потрібен ніж REF 743-999.

1. Перевірте продукт на відсутність видимих пошкоджень та зношення:

- Пошкоджень продукту, наприклад, тріщин, шорстких поверхонь, відколів.
- Пошкоджень ізоляції продукту та (або) кабелю/штекера, наприклад тріщин та зломів.
- Пошкоджень покриття.
- Зігнутої продукту або його деталей.

Не розпрямляйте зігнуті деталі.

2. Перевірте механічну функціональність продукту:

- Чи можна відкрити та закрити бранші?
- Чи відкривається та закривається рукоятка?
- Рукоятка ERGO: чи обертається верхня частина рукоятки відносно нижньої частини без обмеження? Чи фіксується та відпускається кнопка фіксатора?

Пошкоджений продукт не дозволяється використовувати.

3. Змажте всі рухомі деталі рукоятки та місце шарніра вставки маслом, який не викликає сумнівів з точки зору фізіології (наприклад, парафіновим маслом).

НЕБЕЗПЕКА



Небезпека опіку пацієнтів у випадку крихкої або дефектної ізоляції!

- ▶ Заміняйте деталі інструментів, які мають пошкоджену ізоляцію.

8.6 Упаковка



Стерилізація в транспортній упаковці заборонена.

Стандартна упаковка інструментів для стерилізації методом попереднього вакуумування відповідно до ISO 11607 і EN 868.

8.7 Стерилізація

ВКАЗІВКА



Пошкодження інструментів внаслідок стерилізації гарячим повітрям!

- ▶ Виконуйте вимоги очищення і стерилізації цієї інструкції з використання.

Стерилізація продуктів методом фракційного попереднього вакуумування (по ISO 13060 / ISO 17665) з врахуванням відповідних національних вимог.

- 3 фази попереднього вакуумування з тиском мін. 60 мбар.
- Нагрівання до температури стерилізації мінімум 132 °C; макс. 137 °C.
- Мінімальний час витримки: 3 хвилини.
- Тривалість сушіння: мінімум 10 хвилин.

ОБЕРЕЖНО



При підозрі зараження пріонами (СJK)

- ▶ При необхідності дотримуйтесь відповідних національних директив, якщо вони відрізняються, та збільшуйте тривалість витримання (наприклад, 15 хвилин).



Можливість використання менш ефективних гравітаційних методів необхідно підтвердити шляхом додаткової валідації (можливо необхідна більша тривалість стерилізації).

За використання інших методів стерилізації (наприклад, стерилізації оксидом етилену, формальдегідом, променевої стерилізації та стерилізації низькотемпературною плазмою) виготовлювач не несе ніякої відповідальності.
