

6 ІНСТРУКЦІЇ З ПОВТОРНОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Переконайтесь, що після використання одноразова рукоятка / ручка подвійного леза видалена із перетворювача та утилізована як клінічні відходи. Інструкція з стерилізації схвалена виробником як така, що забезпечує повторне використання системи LOTUS.

Інструменти слід стерилізувати перед використанням, дотримуючись наведених далі правил. Користувач несе відповідальність за контрольований процес повторної стерилізації з використанням схваленого та відкаліброваного обладнання. Будь-яке відхилення від цих інструкцій слід оцінити щодо зниження ефективності та можливих несприятливих наслідків. Всі перетворювачі поставляються в чистому, але не стерильному вигляді. Всі перетворювачі проходять контроль перед відправкою замовнику. Для отримання детальної інформації зверніться до місцевого представника чи технічної служби. Перетворювачі можна стерилізувати в автоклаві не більше 50 разів.

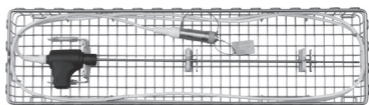
i

- Дотримуйтесь інструкцій та застережень виробника щодо чищення та використання обладнання.
- Під час повторної стерилізації температура НЕ повинна перевищувати 140 °C (285 °F).
- НЕ застосовуйте УЛЬТРАЗВУКОВЕ ЧИЩЕННЯ або CIDEX.
- НЕ стерилізуйте генератор LOTUS.
- Подряпини або вм'ятини на хвилеводі можуть призвести до його поломки або несправності.
- Старанно видаляйте забруднення або рештки тканини, які можуть накопичуватись на генераторі LOTUS.

- Встановлюйте захисний ковпачок на штекер, якщо перетворювач не підключений до генератора, перш за все при транспортуванні, зберіганні і повторній стерилізації.
- Знімайте захисний ковпачок безпосередньо перед підключенням перетворювача до генератора в нестерильній зоні.
- Для захисту хвилепровода під час автоматичного чищення і стерилізації рекомендуємо використовувати вказане далі обладнання.

АРТ. КОРЗИНИ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

	КОД
773-984	SV3-200
	CV3-400
	ES4-200СТ
	ES4-400СТ
	LR3-200
	LR3-400
	W3-200
	W3-400
	DB3-400
	DB3-100
773-985	SV3-500
	ES4-500СТ



773-984 / 773-985
Корзина для стерилізації LOTUS з кришкою

ОБМЕЖЕННЯ ПІД ЧАС ПОВТОРНОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

- Перетворювачі можна стерилізувати в автоклаві не більше 50 разів.
- Кінцевий термін, як правило, визначається зносом або пошкодженням під час застосування за призначенням.
- Ретельно перевіряйте інструменти перед використанням, щоб переконатися в їх належному функціонуванні.
- Пошкоджені інструменти слід замінити, щоб запобігти можливому травмуванню пацієнта та втраті металевих фрагментів у місці хірургічного втручання.

ОДРАЗУ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

- Після використання негайно протріть усі компоненти та видаліть зайві рідини та забруднення.
- Встановіть відповідний ковпачок на вільний кінець кабелю перетворювача. Натисніть на ковпачок, доки він не стане на місце із відповідним звуком.

РУЧНЕ ЧИЩЕННЯ

- Підготуйте ферментний розчин для чищення (наприклад, Gigazyme Plus) згідно з інструкціями виробника.
- Покладіть забруднені інструменти у ферментний розчин на 5 хвилин.
- Під час чищення повністю занурюйте інструменти в розчин. Очистіть інструменти від залишків крові та забруднень м'якою неметалевою щіткою або серветкою, приділяючи особливу увагу щілинам, швам та іншим нерівностям поверхні. За допомогою відповідної щітки очистіть отвори та виїмки; переконайтеся, що найнедоступніші місця очищені. Перш ніж перейти до наступного кроку, переконайтеся, що інструменти візуально чисті.
- Ретельно промийте інструменти чистою водою протягом 2 хвилин. Переконайтеся, що отвори та заглиблення заповнюються й промиваються проточною водою.
- Після останнього промивання негайно висушіть інструменти. Температура не повинна перевищувати 140 °C (285 °F).

АВТОМАТИЧНЕ ЧИЩЕННЯ

- Перед автоматичним чищенням по можливості слід очистити інструменти вручну, це гарантує надійне видалення забруднень. Очистіть інструменти у ферментному розчині для чищення за допомогою неметалевої щітки.

- Покладіть інструменти так, щоб розчин покрив усі щілини, шви, нерівності поверхні, отвори та виїмки.
- Очистіть інструменти за допомогою циклу «Інструменти» у валідованому автоматичному пристрої для дезінфекції з використанням рН-нейтрального засобу, призначеного для автоматичного чищення (наприклад, ферментного детергенту Getinge). Цикл чищення має включати в себе попереднє промивання (мінімум 3 хвилини), очищення (мінімум 14 хвилин), промивання (мінімум 7 хвилин), гаряче промивання (мінімум 1 хвилину при температурі 93 °C / 200 °F), а також сушіння при температурі не вище 140 °C (285 °F).
- Замість або додатково до ферментного розчину можна використати лужний розчин для чищення, наприклад Serchem pH Plus, з рН до 13,2.

КОНТРОЛЬ ПІСЛЯ ЧИЩЕННЯ

- Перед стерилізацією або зберіганням переконайтеся, що з поверхні інструментів видалено всі забруднення.
- Огляньте інструменти. Якщо на них залишилися забруднення, очистіть інструменти ще раз.
- Переверте кабелі на знос і пошкодження, переконайтеся, що на них немає тріщин, зламів або інших пошкоджень.
- Переконайтеся, що на хвилеводі немає подряпин.
- Про всі виявлені пошкодження повідомте представнику LOTUS.

ПАКУВАННЯ

- Відповідно до місцевих вимог, запечте подвійне пакування, використовуючи стандартні способи, як описано в ANSI / AAMI ST46-1993.
- Підпишіть упаковку, вказавши вміст незмивним маркером або в інший спосіб, придатний для стерилізації.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Перетворювачі можна стерилізувати в автоклаві не більше 50 разів.
- Стерилізацію краще проводити за день до операції, але не менше ніж за годину до використання, щоб обладнання встигло охолонути та стабілізуватися.
- **ЗАБОРОНЕНО** занурювати перетворювачі в холодну воду для більш швидкого охолодження.
- **ЗАБОРОНЕНО** стерилізувати генератор.
- Вказані компоненти валідовані для стерилізації наступним методом у вакуумному автоклаві. Параметри процесу: температура +134... +137 °C (+270... +277 °F) протягом мін. 3 і макс. 4 хвилин з 5-хвилинним циклом сушіння (якщо стандарти країни передбачають стерилізацію до 18 хвилин, цей метод можливий, але небажаний).

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте стерильні упаковані інструменти таким чином, щоб захистити їх від пилу, вологи, комах, шкідників, екстремальних температур та вологості.

ПОВЕРНЕННЯ ВИРОБНИКОВІ

- Перед поверненням системи LOTUS або будь-яких окремих компонентів виробникові, переконайтеся, що інструменти очищені та стерилізовані. Все обладнання повинне пройти валідований цикл. При поверненні системи або будь-яких окремих компонентів виробникові слід додати сертифікат про деконтамінацію.

Вказівки, наведені вище, були валідовані виробником як НАЛЕЖНІ способи підготовки медичних пристроїв для повторного використання. Уповноважена особа, що відповідає за стерилізацію, несе відповідальність за те, щоб обробка здійснювалася з використанням обладнання, матеріалів і персоналу в належному підрозділі та забезпечувала необхідний результат. Обов'язковою умовою є валідація і стандартний моніторинг процесу. Окрім того, будь-яке відхилення від цих інструкцій слід правильно оцінити на предмет ефективності та можливих несприятливих наслідків.

7 ЕКСПЛУАТАЦІЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Умови експлуатації: температура — від +10 до +50 °C; відносна вологість повітря — 0 – 100%, без утворення конденсату; атмосферний тиск —