Адаптер STERRAD™

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бустер STERRAD (REF 15400-020) предназначен для доставки перекиси водорода внутрь канала при использовании с системой стерилизации STERRAD™ (S STERRAD™ 100S). Бустер STERRAD устанавливается в адаптер STERRAD. Адаптер STERRAD (REF 15401, 15402, 15403 и 15407) (адаптеры **I, II, III, IV**) подсоединяется к портам медицинских изделий, имеющим каналы. Внимательно прочтите эту инструкцию, прежде чем приступить к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ СООТВЕТСТВУЮТ ЭТОЙ ИНСТРУКЦИИ. КРОМЕ ТОГО, ВАМ СЛЕДУЕТ ПРОЧЕСТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОЗВОНИТЬ В РЕГИОНАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО

ASP ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВОЗМОЖНОСТИ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОМОЩЬЮ СТЕРИЛИЗАТОРА.

Необходимо последовательно выполнить три основных этапа:

Этап 1. Определить размеры (внутренний диаметр и общую длину канала) каждого канала медицинского изделия, используя информацию от производителя медицинского изделия. Учтите, что у большинства медицинских изделий «рабочая длина» обычно короче, чем «общая длина канала».

Этап 2. Определить, необходим ли адаптер бустера STERRAD для работы с системой стерилизации STERRAD, ознакомившись с разделом A. Учтите, что для некоторых изделий может потребоваться несколько бустеров/адаптеров STERRAD. Бустер/адаптер STERRAD требуется для каждого проксимального порта изделия, если для одного из каналов изделия требуется бустер/адаптер.

Этап 3. Если для изделия требуется бустер/адаптер STERRAD, следуйте этапам и иллюстрациям в разделе B для выбора и подсоединения бустера/адаптера.

Каждый раз при работе используйте средства индивидуальной защиты (например, химически стойкие перчатки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ОТКАЗ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БУСТЕРА/АДАПТЕРА STERRAD, КОГДА ЭТО НЕОБХОДИМО, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАЛИЧИЮ НЕСТЕРИЛЬНОГО КАНАЛА.

Раздел А:

С учетом размеров канала медицинского изделия, подлежащего обработке, определите, требуется ли бустер/адаптер STERRAD для его обработки в системе стерилизации STERRAD. В этом разделе перечислены четыре различные конфигурации каналов изделия:

Примечание: «рабочая длина», приведенная в инструкции по эксплуатации изделия, обычно не соответствует общей длине канала. Если «общая длина канала» не указана, уточните ее у производителя изделия.

1) **Медицинские изделия, имеющие единственный канал из нержавеющей стали**

Используйте только адаптеры I, II и III

Для STERRAD 100S:
Тип цикла: Выберите на стерилизаторе Short Cycle (Сокращенный цикл), если применимо

Используйте бустер/адаптер STERRAD для каждого канала при следующих условиях:
Размер канала:
Внутренний диаметр ⩾ 1 мм, но < 2 мм, а длина > 125 мм, но ⩽ 500 мм.
Внутренний диаметр ⩾ 2 мм, но < 3 мм, а длина > 250 мм, но ⩽ 500 мм.
Внутренний диаметр ⩾ 3 мм, а длина > 400 мм, но ⩽ 500 мм.

2) **Медицинские трубки — единичный полиэтиленовый или тефлоновый® (PTFE) канал**

Используйте только адаптеры I, II и III

Для STERRAD 100S:
Тип цикла: Выберите Long Cycle (Продолжительный цикл) на стерилизаторе

Используйте бустер/адаптер STERRAD для каждого канала при следующих условиях:
Внутренний диаметр 1 мм или более (⩾ 1 мм), а длина более 1000 мм (> 1000 мм), но менее или равна 2000 мм (⩽ 2000 мм).

3) **Гибкие эндоскопы с каналами, изготовленными из полиэтилена или Teflon (PTFE)**

Адаптеры I, II и III: Используйте с эндоскопами, порты которых не заглублены.
Адаптер IV: Используйте только с заглубленными портами эндоскопов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для STERRAD 100S:
Тип цикла: Выберите Long Cycle (Продолжительный цикл) на стерилизаторе

Используйте адаптеры I, II и III с одноканальными гибкими эндоскопами, имеющими:
Внутренний диаметр 1 мм или более (≥ 1 мм), а длину более 500 мм (> 500 мм), но менее или равную 2000 мм (≤ 2000 мм).

Используйте адаптеры I, II и III с многоканальными гибкими эндоскопами, имеющими:

Внутренний диаметр 1 мм или более (≥ 1 мм), а длину менее или эквивалентную 2000 мм (≤ 2000 мм).

Используйте адаптер IV с одноканальными гибкими эндоскопами, имеющими:
Внутренний диаметр 2 мм или более (≥ 2 мм), а длину более 500 мм (> 500 мм), но менее или равную 959 мм (≤ 959 мм).

или

Внутренний диаметр 1,2 мм или более (≥ 1,2 мм), а длину более 500 мм (> 500 мм), но менее или равную 850 мм (≤ 850 мм).

4) **Медицинские изделия с каналом, изготовленным из меди, содержащей сплавы, такие как монель**

Используйте только адаптеры I, II и III

Для STERRAD 100S:
Тип цикла: Выберите на стерилизаторе Short Cycle (Сокращенный цикл), если применимо

Используйте бустер/адаптер STERRAD для каждого канала при следующих условиях:
Размер канала: Внутренний диаметр 3 мм или более (≥ 3 мм), а длина менее или равна 500 мм (≤ 500 мм).

Ознакомьтесь с руководствами пользователя STERRAD™ для получения дополнительной информации о требованиях к каналам для бустеров.

Предостережения
Бустер STERRAD содержит как минимум 145 мкл 58 % раствора перекиси водорода. Убедитесь, что индикаторная полоска в пакете с бустером STERRAD имеет желтый цвет. Если индикаторная полоска красная, бустер, возможно, поврежден. НЕ ВСКРЫВАЙТЕ упаковку, если индикаторная полоска красная. Утилизируйте все содержимое пакета.
Бустеры следует использовать не позднее 24 часов после активации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Необходимо тщательно очищать медицинские изделия, особенно в зоне подсоединения, для обеспечения стерильности с помощью всех методов стерилизации, включая метод с использованием стерилизатора STERRAD™, ввиду риска попадания микроорганизмов в зону соединения адаптера с медицинским изделием при установленном бустере/адаптере. Расположите бустер(ы) таким образом, чтобы пары перекиси водорода могли диффундировать по всей длине канала, не выходя из него до достижения внутренних поверхностей. Некоторые эндоскопы настолько сложны, что бустер STERRAD не может быть подсоединен надлежащим образом. При невозможности обеспечения надежного соединения не проводите обработку изделия в стерилизаторе STERRAD. Если требуется стерилизация эндоскопа этиленоксидом с выпускной крышкой, подсоедините выпускную крышку перед его обработкой в стерилизаторе STERRAD. Если происходит сбой при наличии бустера и адаптера в камере, они подлежат утилизации, а изделия необходимо заново упаковать с использованием нового бустера и адаптера STERRAD перед запуском нового цикла.

Бустер и адаптер: Для одноразового использования

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БУСТЕР И АДАПТЕР ПОВТОРНО. ПРИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БУСТЕРА И АДАПТЕРА СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ БЫТЬ НЕ ДОСТИГНУТА.

Хранение
Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F).
Примечание. Если бустер хранится в холодильнике, перед использованием выдержите его до достижения комнатной температуры.

Пояснения символов можно найти по адресу eifu.asp.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru