



SONATA IUUS PROBE REPROCESSING TRAY OM-1000-GS

- (EN) IUUS PROBE REPROCESSING TRAY **INSTRUCTIONS FOR USE: English**
- (FR) PLATEAU DE RECONDITIONNEMENT DE SONDE IUUS **MODE D'EMPLOI: Français**
- (DE) WIEDERAUFBEREITUNGSSCHALE FÜR IUUS-SONDEN **GEBRAUCHSANWEISUNG: Deutsch**
- (IT) VASSOIO DI RICONDIZIONAMENTO PER LA IUUS PROBE **ISTRUZIONI PER L'USO: Italiano**
- (ES) BANDEJA DE REPROCESAMIENTO DE SONDA IUUS **INSTRUCCIONES DE USO: Español**
- (PT-BR) BANDEJA DE REPROCESSAMENTO DE SONDA IUUS **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Português**
- (NL) IUUS PROBE-HERVERWERKINGSSCHAAL **GEbruIKSAANWIJZING: Nederlands**
- (SV) IUUS TRÅG FÖR OMBEARBETNING AV PROB **ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Svenska**
- (DA) IUUS PROBE GENINDVINDINGSKASSETTE **BRUGSANVISNING: Dansk**
- (FI) IUUS-ANTURIN UUDELLEENKÄSITTELYTELINEEN **KÄYTTÖOHJEET: Suomi**
- (EL) ΔΙΣΚΟΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ IUUS **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ελληνικά**
- (PL) TACA DO STERYLIZACJI IUUS PROBE **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Polski**
- (TR) IUUS PROBE YENİDEN İŞLEM TEPSİSİ **KULLANMA TALİMATLARI: Türkçe**
- (RU) IUUS ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ ЗОНДА **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: Русский**
- (CS) TÁC NA ZPRACOVÁNÍ SONDY IUUS **NÁVOD K POUŽITÍ: Čeština**
- (HU) IUUS PROBE REGENERÁLÓ TÁLCA **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Magyar**
- (SK) PODNOS NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE SOND IUUS **POKYNY NA POUŽITIE: Slovenčina**
- (NO) REPROSESSERINGSBRETTE FOR IUUS-SONDE **BRUKSANVISNING: Norsk**
- (SL) PLADENJ ZA PONOVRNO OBDELAVO IUUS PROBE **NAVODILA ZA UPORABO: Slovensko**
- (BG) ТАБЛА ЗА ПРЕРАБОТКА IUUS PROBE **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: български**
- (RO) TAVA DE REPROCESARE IUUS PROBE **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Română**
- (ET) IUUS PROBE TAASTÖÖTLUSALUS **KASUTUSJUHEND: Eesti**
- (LV) IUUS ZONDES ATKĀRTOTAS APSTRĀDES PAPLĀTE **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Latviski**
- (HR) PLITICA ZA PONOVRNO PROCESIRANJE IUUS SONDI **UPUTE ZA UPORABU: Hrvatski**
- (SR) TACNA ZA PONOVRNU OBRADU SONDY IUUS PROBE **UPUTSTVA ZA UPOTREBU: Srpski**
- (LT) "IUUS PROBE" PAKARTOTINIO APDOROJIMO PADĖKLAS **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA: lietuvių k.**
- (ZH-CN) IUUS 探针再处理托盘 **使用说明书: 简体中文**
- (ZH) IUUS 探针再處理託盤 **使用說明書: 繁體中文**
- (KO) IUUS PROBE 재처리 트레이 **용도 표기: 한국어**
- (JA) IUUSプローブ再処理トレイ **取扱説明書: 日本語**

TABLE OF CONTENTS | ENGLISH

SUBJECT	PAGE
Intended Use/Indications for Use Summary	1
Device Description	1
Intended User	1
Limitation on Processing	1
Warnings	2
Universal Precautions	2
Point of Use	2
Cleaning	2
Disinfection	2
Maintenance, Inspection, and Testing	2
Sterilization	3
Indications for Use	4
Storage	4
Disposal	4
Serious Incident Reporting	4
Warranty	5
Symbol Reference Key	153

TABLE DES MATIÈRES | FRANÇAIS

SUJET	PAGE
Utilisation prévue/Recommandations d'utilisation - Résumé	6
Description du dispositif	6
Utilisateur prévu	6
Limites de traitement	6
Avertissements	7
Précautions universelles	7
Point d'utilisation	7
Nettoyage	7
Désinfection	7
Maintenance, inspection et tests	7
Sterilisation	8
Recommandations d'utilisation	9
Stockage	9
Mise au rebut	9
Signalement des incidents graves	9
Garantie	9
Définition des symboles	153

INHALTSVERZEICHNIS | DEUTSCH

THEMA	SEITE
Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung - Überblick	11
Beschreibung des Produkts	11
Vorgesehener Anwender	11
Einschränkungen der Wiederaufbereitung	11
Warnhinweise	12
Allgemeine Vorsichtshinweise	12
Am Ort der Verwendung	12
Reinigung	12
Desinfektion	12
Wartung, Inspektion und Prüfungen	12
Sterilisation	13
Indikationen	14
Aufbewahrung	14
Entsorgung	14
Meldung von schwerwiegenden Schadensfällen	14
Garantie	15
Symbollegende	153

INDICE | ITALIANO

SEZIONE	PAGINA
Uso previsto/Indicazioni per l'uso - Riepilogo	16
Descrizione del dispositivo	16
Utente previsto	16
Limitazioni al trattamento	16
Avvertenze	17
Precauzioni universali	17
Punto di utilizzo	17
Pulizia	17
Disinfezione	17
Manutenzione, ispezione e test	17
Sterilizzazione	18
Indicazioni per l'uso	19
Conservazione	19
Smaltimento	19
Segnalazione di incidenti gravi	19
Garanzia	20
Legenda dei simboli	153

ÍNDICE | ESPAÑOL

TEMÁTICA	PÁGINA
Uso previsto/Modo de empleo - Resumen	21
Descripción del dispositivo	21
Usuario previsto	21
Limitación del procesamiento	21
Advertencias	22
Precauciones universales	22
Punto de uso	22
Limpieza	22
Desinfección	22
Mantenimiento, inspección y pruebas	22
Esterilización	23
Modo de empleo	24
Almacenamiento	24
Eliminación	24
Notificación de incidente grave	24
Garantía	25
Definición de los símbolos	153

CONTEÚDO | PORTUGUÊS

ASSUNTO	PÁGINA
Resumo do uso/indicações de uso pretendido	26
Descrição do dispositivo	26
Usuário pretendido	26
Limitação no processamento	26
Avisos	27
Precauções universais	27
Ponto de uso	27
Limpeza	27
Desinfecção	27
Manutenção, inspeção e teste	27
Esterilização	28
Indicações de uso	29
Armazenamento	29
Eliminação	29
Comunicação de incidentes graves	29
Garantia	30
Chave de referência de símbolo	153

INHOUDSOPGAVE | NEDERLANDS

HOOFDSTUK	PAGINA
Samenvatting beoogd gebruik/gebruiksaanwijzing	31
Beschrijving van apparaat	31
Beoogde gebruiker	31
Beperkt aantal verwerkingen	31
Waarschuwingen	32
Algemene voorzorgsmaatregelen	32
Nuttige tip	32
Reiniging	32
Desinfectie	32
Onderhoud, inspectie en testen	32
Sterilisatie	33
Gebruiksaanwijzing	34
Opslag	34
Verwijdering	34
Melding van ernstige incidenten	34
Garantie	35
Legenda	153

INNEHÅLLSFÖRTECKNING | SVENSKA

ÄMNE	SIDA
Avsedd användning/Sammanfattning av indikationer för användning	36
Beskrivning av apparat	36
Avsedd användare	36
Begränsning för bearbetning	36
Varningar	37
Allmänna försiktighetsåtgärder	37
Användningsområde	37
Rengöring	37
Desinfektion	37
Underhåll, inspektion och testning	37
Sterilisering	38
Användning	39
Förvaring	39
Kassering	39
Rapportering av allvarligt tillbud	39
Garanti	40
Symbol Referensnyckel	153

INDHOLDSFORTEGNELSE PÅ DANSK

EMNE:	SIDE
Tiltænkt anvendelse/oversigt over indikationer for brug	41
Produktbeskrivelse	41
Tilsigtet bruger	41
Begrænsninger i behandling	41
Advarsler	42
Generelle forholdsregler	42
Brugssted	42
Rengøring	42
Desinfektion	42
Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning	42
Sterilisation	43
Indikationer for brug	44
Opbevaring	44
Bortskaffelse	44
Rapportering af alvorlige hændelser	44
Garanti	45
Symbolreferencenøgle	153

SISÄLLYSLUETTELO SUOMI	
AIHE	SIVU
Käyttötarkoituksen/Käyttöaiheiden yhteenveto	46
Laitteen kuvaus	46
Tarkoitettu käyttäjä	46
Käsittelyä koskevia rajoituksia	46
Varoituksia	47
Yleisiä varotoimia	47
Käyttö	47
Puhdistus	47
Desinfiointi	47
Kunnossapito, tarkastus ja testaus	47
Sterilointi	48
Käyttöaiheet	49
Säilytys	49
Hävittäminen	49
Vakavien tapahtumien raportointi	49
Takuu	50
Symbolien merkitys	153

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΕΛΛΗΝΙΚΑ	
ΘΕΜΑ	ΣΕΛΙΔΑ
Προβλεπόμενη χρήση/Σύνοψη ενδείξεων χρήσης	51
Περιγραφή συσκευής	51
Προβλεπόμενοι χρήστες	51
Περιορισμός στην επεξεργασία	51
Προειδοποιήσεις	52
Γενικές προφυλάξεις	52
Σημείο χρήσης	52
Καθαρισμός	52
Απολύμανση	52
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή	52
Αποστείρωση	53
Ενδείξεις χρήσης	54
Αποθήκευση	54
Απόρριψη	54
Αναφορά σε βαρών συμβάντων	54
Εγγύηση	55
Υπόμνημα συμβόλων	153

SPIS TREŚCI POLSKI	
TEMAT	STRONA
Przeznaczenie / Podsumowanie wskazań do stosowania	56
Opis urządzenia	56
Użytkownik docelowy	56
Ograniczenia dotyczące stosowania	56
Ostrzeżenia	57
Uniwersalne środki ostrożności	57
Punkt poboru	57
Czyszczenie	57
Dezynfekcja	57
Konserwacja, kontrola i testowanie	57
Sterylizacja	58
Wskazówki dotyczące stosowania	59
Przechowywanie	59
Utylizacja	59
Zgłaszanie poważnych incydentów	59
Gwarancja	60
Objaśnienie symboli	153

İÇİNDEKİLER TÜRKÇE	
KONU	SAYFA
Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları Özeti	61
Cihaz Tanımı	61
Hedeflenen Kullanıcı	61
İşleme Sınırlaması	61
Uyarılar	62
Evransel Önlemler	62
Kullanım Noktası	62
Temizlik	62
Dezenfeksiyon	62
Bakım, İnceleme ve Test Etme	62
Sterilizasyon	63
Kullanım Endikasyonları	64
Depolama	64
Bertaraf	64
Ciddi Olay Raporlama	64
Garanti	65
Sembol Referans Anahtarı	153

СОДЕРЖАНИЕ РУССКИЙ	
ТЕМА	СТР.
Кратко о целевом назначении / показаниях для использования	66
Описание устройства	66
Целевой пользователь	66
Эксплуатационные ограничения	66
Предупреждения	67
Общие меры предосторожности	67
Использование	67
Очистка	67
Дезинфекция	67
Обслуживание, проверка и испытания	67
Стерилизация	68
Показания для использования	69
Хранение	69
Утилизация	69
Сообщение о серьезных инцидентах	69
Гарантия	70
Расшифровка символов	153

OBSAH ČESKY	
PŘEDMĚT	STRANA
Shrnutí zamýšlených použití / indikací použití	71
Popis prostředku	71
Zamýšlený uživatel	71
Omezení zpracování	71
Varování	72
Všeobecná opatření	72
Body použití	72
Čištění	72
Desinfekce	72
Údržba, kontrola a testování	72
Sterilizace	73
Pokyny k použití	74
Uložení	74
Likvidace	74
Hlášení závažných nehod	74
Záruka	75
Použité symboly	153

TARTALOMJEGYZÉK MAGYAR	
TÁRGY	OLDAL
Tervezett felhasználási/Használati javallat – összefoglaló	76
Eszköz leírása	76
Tervezett felhasználó	76
A feldolgozásra vonatkozó korlátozás	76
Figyelmeztetések	77
Általános óvintézkedések	77
Felhasználási hely	77
Tisztítás	77
Fertőtlenítés	77
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	77
Sterilizálás	78
Tervezett felhasználás	79
Tárolás	79
Ártalmatlanítás	79
Súlyos események jelentése	79
Jótállás	80
Szimbólumok magyarázata	153

OBSAH SLOVENSKY	
PREDMET	STRANA
Zhrnutie určeného použitia/indikácií použitia	81
Popis zariadenia	81
Určený používateľ	81
Obmedzenie spracovania	81
Výstrahy	82
Univerzálne bezpečnostné opatrenia	82
Miesto použitia	82
Čistenie	82
Dezinfekcia	82
Údržba, kontrola a testovanie	82
Sterilizácia	83
Indikácie použitia	84
Skladovanie	84
Likvidácia	84
Hlásenie závažných incidentov	84
Záruka	85
Referenčný kľúč k symbolom	153

INNHOLDSFORTEGNELSE NORSK	
EMNE	SIDE
Tiltenkt bruk / Sammen drag av indikasjon er for bruk	86
Beskrivelse av enheten	86
Tiltenkt bruker	86
Begrensning av prosessering	86
Advarsler	87
Universelle forholdsregler	87
Brukssted	87
Rengjøring	87
Desinfeksjon	87
Vedlikehold, inspeksjon og testing	87
Sterilisering	88
Indikasjoner for bruk	89
Oppbevaring	89
Avfallshåndtering	89
Rapportering av alvorlige hendelser	89
Garanti	90
Symbolreferansenøkk el	153

VSEBINA SLOVENSKO		
PREDMET	STRAN	
Predvidena uporaba/Povzetek indikacij za uporabo	91	
Opis naprave	91	
Predvideni uporabnik	91	
Omejitev obdelave	91	
Opozorila	92	
Splošni varnostni ukrepi	92	
Mesta uporabe	92	
Čiščenje	92	
Dezinfekcija	92	
Vzdrževanje, pregledi in preskusi	92	
Sterilizacija	93	
Indikacije za uporabo	94	
Shranjevanje	94	
Odstranjevanje	94	
Poročanje o resnih incidentih	94	
Garancija	95	
Legenda simbolov	153	

SISUKORD EESTI		
TEEMA	LEHEKÜLG	
Ettenähtud kasutus / kasutusotstarbe kokkuvõte	106	
Seadme kirjeldus	106	
Ettenähtud kasutaja	106	
Töötlemise piirang	106	
Hoiatused	107	
Universaalsed ettevaatusabinõud	107	
Kasutuskoh	107	
Puhastamine	107	
Desinfitseerimine	107	
Hooldus, kontroll ja katsetamine	107	
Steriliseerimine	108	
Kasutusotstarve	109	
Hoidmine	109	
Ringlusest kõrvaldamine	109	
Tõsistest vahejuhtumitest teatamine	109	
Garantii	110	
Sümbolite legend	153	

SADRŽAJ SRPSKI		
TEMA	STRANICA	
Namena/Rezime indikacija za upotrebu	121	
Opis uređaja	121	
Predviđeni korisnici	121	
Ograničenje obrade	121	
Upozorenja	122	
Univerzalne mere predostrožnosti	122	
Na mestu upotrebe	122	
Čišćenje	122	
Dezinfekcija	122	
Održavanje, provera i testiranje	122	
Sterilizacija	123	
Indikacije za upotrebu	124	
Skladištenje	124	
Odlaganje	124	
Prijavljivanje teških incidenata	124	
Garancija	125	
Legenda simbola	153	

目錄 繁體中文		
主題	頁數	
預期用途/適應症概述	136	
器材說明	136	
目標用戶	136	
理限制	136	
警告	137	
萬用預防措施	137	
應需使用	137	
清潔	137	
消毒	137	
維護、檢查和檢驗	137	
滅菌	138	
適應症	139	
存放	139	
處置	139	
嚴重事故報告	139	
保固	140	
符號參考圖例	153	

СЪДЪРЖАНИЕ БЪЛГАРСКИ		
ТЕМА	СТРАНИЦА	
Резюме на предвидената употреба/указанията за употреба	96	
Описание на изделието	96	
Целеви потребител	96	
Ограничение при обработката	96	
Предупреждения	97	
Универсални предпазни мерки	97	
Точка на използване	97	
Почистване	97	
Дезинфекция	97	
Техническа поддръжка, проверка и тестване	97	
Стерилизация	98	
Указания за употреба	99	
Съхранение	99	
Обезвреждане и унищожаване	99	
Съобщаване за сериозни инциденти	99	
Гаранция	100	
Легенда на символите	153	

SATURA RĀDĪTĀJS LATVIEŠU		
TĒMA	LAPPUSE	
Paredzētais lietojums/lietošanas indikāciju kopsavilkums	111	
Ierīces apraksts	111	
Paredzētais lietotājs	111	
Apstrādes ierobežojumi	111	
Brīdinājumi	112	
Vispārīgi piesardzības pasākumi	112	
Lietošanas vieta	112	
Tīrīšana	112	
Apkope, pārbaude un testēšana	112	
Sterilizācija	113	
Lietošanas indikācijas	114	
Uzglabāšana	114	
Likvidēšana	114	
Īpašaņa par nopietnu negadījumu	114	
Garantija	115	
Simbolu skaidrojums	153	

TURINYS LIETUVIŲ K.		
TEMA	PUSLAPIS	
Paskirtis / naudojimo indikacijų santrauka	126	
Prietaiso aprašymas	126	
Numatytasis naudotojas	126	
Apdorojimo apribojimai	126	
Ispėjimai	127	
Universalios atsargumo priemonės	127	
Naudojimo vieta	127	
Plovimas	127	
Dezinfekavimas	127	
Techninė priežiūra, patikra ir bandymai	127	
Sterilizavimas	128	
Naudojimo indikacijos	129	
Laikymas	129	
Šalinimas	129	
Pranešimas apie pavojingus incidentus	129	
Garantija	130	
Simbolių paaiškinimas	153	

목록 한국어		
제목	페이지	
고안된 사용/용도 표기 요약	141	
기기 설명	141	
고안된 사용자	141	
처리 제한	141	
경고	142	
일반 예방 조치	142	
사용 지침	142	
세척	142	
소독	142	
유지 보수, 검사 및 테스트	142	
멸균	143	
용도 표기	144	
보관	144	
폐기	144	
심각한 사고 보고	144	
보증	145	
기호 참조 키	153	

CUPRINS ROMÂNĂ		
SUBIECT	PAGINA	
Utilizarea prevăzută/ Sumar Instrucțiuni de utilizare	101	
Descrierea dispozitivului	101	
Utilizator țintă	101	
Limitări de utilizare	101	
Avertizări	102	
Măsuri generale de precauție	102	
Sfat de utilizare	102	
Curățare	102	
Dezinfectare	102	
Întreținere, inspecție și testare	102	
Sterilizare	103	
Instrucțiuni de utilizare	104	
Depozitare	104	
Eliminarea la deșeuri	104	
Raportarea incidentelor grave	104	
Garanție	105	
Tastă simbol de referință	153	

SADRŽAJ HRVATSKI		
TEMA	STRANICA	
Namjenska uporaba / sažetak indikacija za uporabu	116	
Opis uređaja	116	
Korisnik kojemu je namijenjen	116	
Ograničenje obrade	116	
Upozorenja	117	
Univerzalne mjere opreza	117	
Mjesto uporabe	117	
Čišćenje	117	
Dezinfekcija	117	
Održavanje, pregled i testiranje	117	
Sterilizacija	118	
Indikacije za uporabu	118	
Skladištenje	118	
Zbrinjavanje	118	
izvješćivanje o ozbiljnim incidentima	118	
Jamstvo	119	
Referentni ključ simbola	153	

目录 简体中文		
主题	页码	
预期用途/适应症概述	131	
设备说明	131	
目标用户	131	
处理限制	131	
警告	132	
通用预防措施	132	
使用点	132	
清洁	132	
消毒	132	
维护、检查和测试	132	
灭菌	133	
适应症	134	
存放	134	
处置	134	
严重事故报告	134	
保修	135	
符号参考图例	153	

目次 日本語		
内容	ページ	
用途/適用の概要	146	
機器の説明	146	
対象となるユーザー	146	
処理の限度	146	
警告	147	
一般的な注意事項	147	
使用ポイント	147	
洗浄	147	
消毒	147	
保守、検査、およびテスト	147	
滅菌	148	
適用	149	
保管	149	
処分	149	
重大事故の報告	149	
保証	150	
重要な参照記号	153	

The instructions provided within have been validated by the device manufacturer as being capable of reprocessing reusable medical devices.

Individual sterilizers, instrument cleanliness, specific loading of instrument trays, types and geometry of instruments, sterilization containers, filters, and wrappings vary at each location.

READ THIS SECTION BEFORE PLACING PRODUCT INTO SERVICE

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE SUMMARY

The IUUS Probe Reprocessing Tray OM-1000-GS (Instrument Protection System) is intended to contain and protect the Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe model IUSP-002 during transport, sterilization, and storage. The IUUS Probe Reprocessing Tray is used to organize and protect IUUS Probes that are sterilized by a healthcare provider. The IUUS Probe Reprocessing Tray is intended to allow sterilization of the enclosed IUUS Probe model IUSP-002 during these sterilization cycles:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX and V-PRO maX 2

The IUUS Probe Reprocessing Tray is intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap. The IUUS Probe Reprocessing Tray is not intended on its own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

DEVICE DESCRIPTION

IUUS Probe Reprocessing Trays manufactured by Summit Medical are used to enclose and hold the Sonata® IUUS Probe model IUSP-002 in an organized manner during the sterilization process and subsequent storage and transportation. The tray does not have direct patient contact. The tray by itself does not maintain sterility. The tray has a rectangular base with latchable cover. The tray has perforations to allow sterilant penetration. The tray contains silicone inserts in the base and/or cover to hold, organize, and protect the IUUS Probe within the tray during the sterilization process and subsequent storage and transportation.

INTENDED USER

The IUUS Probe Reprocessing Tray is intended to be used by healthcare professionals in the operating room and sterile processing department for transportation, sterilization, and storage of the Sonata® IUUS Probe model IUSP-002.

LIMITATION ON PROCESSING

1. The end of useful life on the IUUS Probe Reprocessing Tray is a minimum of 25 sterilization cycles. Inspect the tray before use for wear and damage caused by use. Discontinue use if visible signs of wear are present, including corrosion, mechanical failures, cracking, peeling, flaking, broken welds, damaged feet, damaged latches, damaged Hold-Its®/Hold-Downs®, discoloration, etc.
2. See **Table 2** for sterilization methods and configurations.
3. **DO NOT OVERLOAD** Systems or components.
4. **DO NOT OVERLOAD** individual Hold-Its® slots. Load only one instrument per Hold-Its® slot.
5. Inside of sterilizers, **DO NOT STACK** individually wrapped Systems or components. Separate wrapped Systems or components from each other or any other items on separate shelves of the sterilizer to allow for maximum sterilant flow.
6. The total weight of the system (e.g. tray, and instrument load) must not exceed 25 pounds (11.34 kg).
7. The Sonata® IUUS Probe should be prepared and sterilized according to the IUUS Probe manufacturer's instructions.
8. It is the responsibility of the processor to maintain specific validations for the terminal sterilization process being applied to the configurations of instruments being presented to the sterilization process.

WARNINGS

- Do not use if package is damaged or unintentionally opened prior to use.

Note: Clean and inspect trays according to the instructions provided prior to placing into service.

UNIVERSAL PRECAUTIONS

- Personnel should wear all personal protective clothing and equipment as required by their employer's/department's operating procedures for the contamination level they will be exposed to.
- Keep dissimilar metals separated during sterilization to prevent corrosion.

POINT OF USE

Remove gross soil with disposable cloth/paper wipe. Contaminated components should be kept moist until qualified cleaning processes can be applied.

CLEANING

Refer to the instrument manufacturer's instructions for use for specific instructions for cleaning the instruments in the trays.

Use one of the following validated cleaning options to clean the tray is recommended.

DO NOT use scouring pads or abrasive cleaners. **DO NOT** store tray in liquid.

NOTE: These cleaning methods and cycles are validated for the tray ONLY. Refer to the Sonata® IUUS Probe Instructions for Use (REF-003, IUSP-002 Manual) for validated cleaning methods for the IUSP-002 IUUS Probe in the tray OM-1000-GS.

1. Manual Gross Decontamination:

- A. Materials needed: Neutral pH (6.0 – 8.5) enzymatic detergent, soft bristle brush, and running water.
- B. Remove all visible soil and contaminants using a soft bristle brush. The entire tray should be immersed while cleaning, to aid in the removal of contaminants and to reduce splashing of detergent on personnel, for a minimum of 2 minutes.
- C. Rinse thoroughly for a minimum of 1 minute with clean water to remove all detergent. See rinsing instructions on the detergent label.

2. Ultrasonic Clean:

- A. Prepare enzyme wash in an ultrasonic cleaning unit.
- B. Place a single tray in the detergent and run for a minimum of ten minutes.
- C. Rinse for a minimum of 2 minutes with cold tap water.
- D. Visually inspect tray for contaminants. Repeat the cycle if necessary to remove visible contamination.

3. Automated Washer:

The Instrument Protection Systems have been validated for the automatic wash system cycle listed in **Table 1**. Qualification of specific parameters will need to be conducted by the processor.

Table 1

CYCLE	WATER TEMPERATURE	CLEANING PROCESS
Pre-Wash 1 & 2	Cold Tap Water	Re-Circulation Time: 2 Minutes
Enzyme Wash	Hot Tap Water	Soaking Time: 4 Minutes
Wash 1	Heated at 150°F (65.5°C)	Re-Circulation Time: 15 Minutes
Rinse 1 & 2	Hot Tap Water	Re-Circulation Time: 5 Minutes

Note: After completion of an automatic wash cycle, visually inspect the System (tray and accessories) for any remaining visible soil. All visible soil must be removed by hand cleaning, brushing, ultrasonic, or additional automatic cycles prior to sending to sterilization.

DISINFECTION

Systems are intended to be terminally sterilized.

MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING

Systems may be reused until unacceptable deterioration such as corrosion, cracking, rust, peeling, flaking, discoloration, or mechanical failure occurs.

Signs of Mechanical Failure Include:

- Broken or cracked corners or welds
- Broken or non-working latches
- Missing, torn, or cut silicone inserts
- Missing or damaged feet

STERILIZATION

See **Table 2** for typical sterilization parameters that have been qualified for the sterilization of Sonata IUUS Probe Reprocessing Tray.

NOTE: These sterilization methods and cycles are validated for the tray ONLY. Refer to the Sonata® IUUS Probe Instructions for Use (REF-003, IUSP-002 Manual) for validated sterilization methods for the IUSP-002 IUUS Probe in the tray OM-1000-GS.

Table 2.

STERILIZATION METHOD FOR TRAY	CYCLE <i>(times)</i>
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumen, Non-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumen, Non-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumen, Non-Lumen</i>

Summit Medical has validated the following sterilization methods:

- The STERRAD 100S Standard sterilization cycle in legally marketed wrap cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Standard sterilization cycle in legally marketed wrap cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Express sterilization cycle in legally marketed wrap cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Flex sterilization cycle in legally marketed wrap cleared by the FDA.
- The STERRAD NX Standard sterilization cycle in legally marketed wrap cleared by the FDA.
- The STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX and V-PRO maX 2 sterilization cycles in legally marketed wrap cleared by the FDA.

Use an FDA cleared accessory to maintain sterility.

Please consult the sterilizer instruction manual to ensure intended loads are compatible with the intended sterilization cycle.

Ensure IUUS Probe Reprocessing Tray and enclosed instrument are completely dry before STERRAD or STERIS V-PRO sterilization.

INDICATIONS FOR USE

STERILIZATION OF IUUS PROBE IS ONLY VALIDATED FOR WRAP, STERRAD 100NX AND V-PRO CYCLES

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard Cycles, Wrap

InstruSafe® Instrument Protection System trays are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System trays are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad 100S Standard and Sterrad 100NX Standard sterilization cycles. The InstruSafe Instrument Protection System trays are intended to be used in conjunction with legally marketed wrap. The InstruSafe Instrument Protection System trays are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

**Validated by Summit Medical for use in STERRAD 100S Standard Cycle and STERRAD 100NX Standard Cycle ONLY.*

AMSCO® V-PRO® Low Temperature Sterilization Cycles, Wrap

InstruSafe® Instrument Protection System trays are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System trays are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during AmSCO V-PRO Low Temperature Sterilization Cycles. The InstruSafe Instrument Protection System trays are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap. The InstruSafe Instrument Protection System trays are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

AMSCO V-PRO Low Temperature Sterilization Systems			
Sterilizer	Standard Cycle	Lumen Cycle	Non Lumen Cycle
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
<i>*Validated by Summit Medical for use in AMSCO V-PRO Low Temperature Sterilization Systems ONLY.</i>			

STORAGE

Store terminally sterile trays that are wrapped on storage shelf in a horizontal position. Consult wrap manufacturer for shelf life information.

DISPOSAL

In the event the Instrument Protection Systems do not pass inspection prior to use or have otherwise been deemed no longer fit for purpose, the devices shall be disposed of in line with local protocol. The method of disposal shall depend on the potential risks of cross-contamination and infection when the need for disposal is identified.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

WARRANTY

LIMITED WARRANTY FOR SUMMIT MEDICAL INSTRUMENT PROTECTION SYSTEM.

THIS LIMITED WARRANTY AND THE REMEDY PROVIDED HEREIN ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES AND, UNLESS STATED HERE-IN, ANY STATEMENTS OR REPRESENTATIONS MADE BY ANY OTHER PERSON OR FIRM ARE VOID. THE DURATION OF ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE SHALL BE LIMITED TO THE DURATION OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY. NEITHER SUMMIT MEDICAL NOR ITS AFFILIATES SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL LOSSES OR DAMAGES, RESULTING FROM THE USE OR INABILITY TO USE THE SYSTEM, WHETHER RESULTING FROM BREACH OF WARRANTY OR ANY OTHER LEGAL THEORY.

This Limited Warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from State to State. Some States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, or do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusions may not apply to you.

What Is Covered. Summit Medical warrants the original purchaser that the system enclosed with this Limited Warranty conforms to the manufacturer's specifications and is free from defects in workmanship and material for a period of 12 months from the date of original purchase. If the original purchaser transfers the System to another party, this Limited Warranty will not be enforceable by the party to whom the product is transferred.

What We Will Do To Correct Problems. Should your System prove defective during this period, you must notify Summit Medical or an authorized distributor or dealer of Summit Medical. You must permit Summit Medical or its representatives to make such investigation, examination and tests as Summit Medical deems appropriate and, if requested to do so, you will return the product to the factory at the address set forth below. Summit Medical's sole obligation under this Limited Warranty is, at its option, to repair or replace the defective product or products, without charge for parts or labor. Postage, insurance or shipping costs incurred in presenting your System product for warranty service are your responsibility.

What Is Not Covered. This Limited Warranty is contingent upon proper use and maintenance of the product; it does not cover products that have been improperly shipped, or that have been misused, abused, neglected, or improperly maintained, cleaned or stored, or that have been serviced other than by Summit Medical or an authorized distributor or dealer of Summit Medical or that have been modified without the express approval of Summit Medical. Failure to follow the directions in the owner's manual may constitute improper use or maintenance of the product and causes this Limited Warranty not to apply. This Warranty does not extend to normal wear or to replacement items.

If you have questions or claims related to this warranty, contact:

Customer Service Department
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

PHONE: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941
EMAIL: customerservice@innoviamedical.com

Les instructions fournies dans ce document ont été validées par le fabricant du dispositif comme étant adéquates pour le reconditionnement des dispositifs médicaux réutilisables.

Les stérilisateurs individuels, la propreté des instruments, le chargement spécifique des plateaux à instruments, les types et la forme des instruments, les boîtes de stérilisation, les filtres et les emballages varient selon le site.

LIRE CETTE SECTION AVANT DE METTRE LE PRODUIT EN SERVICE

UTILISATION PRÉVUE/RECOMMANDATIONS D'UTILISATION - RÉSUMÉ

Le plateau de reconditionnement de sonde IUUS OM-1000-GS (système de protection des instruments) est destiné à contenir et à protéger la sonde échographique intra-utérine Sonata® (IUUS) modèle IUSP-002 pendant son transport, sa stérilisation et son stockage. Le plateau de reconditionnement de sonde IUUS est utilisé pour organiser et protéger les sondes IUUS stérilisées par un prestataire de soins de santé. Le plateau de reconditionnement de sonde IUUS est destiné à permettre la stérilisation du modèle de sonde IUUS IUSP-002 qu'il contient pendant les cycles de stérilisation suivants :

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX et V-PRO maX 2

Le plateau de reconditionnement de sonde IUUS est conçu pour être utilisé en combinaison avec un emballage légalement commercialisé. Le plateau de reconditionnement de sonde IUUS n'est pas conçu pour maintenir à lui seul la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les plateaux de reconditionnement de sonde IUUS Probe fabriqués par Summit Medical sont des plateaux dans lesquels les dispositifs Sonata® IUUS Probe modèle IUSP-002 sont rangés de façon organisée en vue de leur stérilisation, de leur stockage et de leur transport. Le plateau n'est pas en contact direct avec le patient. Le plateau ne peut à lui seul maintenir la stérilité. Le plateau a une base rectangulaire et un couvercle verrouillable. Il est perforé pour permettre la pénétration de l'agent stérilisant. Il contient des inserts en silicone dans la base et/ou le couvercle pour maintenir, organiser et protéger la sonde IUUS pendant sa stérilisation, son stockage et son transport.

UTILISATEUR PRÉVU

Le plateau de reconditionnement de sonde IUUS est destiné à être utilisé par des professionnels de santé en salle d'opération et dans les services de traitement stérile, pour le transport, la stérilisation et le stockage des dispositifs Sonata® IUUS Probe modèle IUSP-002.

LIMITES DE TRAITEMENT

1. La fin de la vie utile du plateau de reconditionnement de sonde IUUS correspond à 25 cycles de stérilisation minimum. Inspecter le plateau avant utilisation pour déceler des signes d'usure et de dommages causés par l'utilisation. Cesser toute utilisation en cas de signes visibles d'usure, y compris de corrosion, de défaillances mécaniques, de fissure, de décollement, d'écaillage, de soudures cassées, de pieds endommagés, de loquets abîmés, de dispositifs Hold-Its®/Hold-Downs® abîmés, de décoloration, etc.
2. Voir le **Tableau 2** pour les méthodes de stérilisation et les configurations.
3. **NE PAS SURCHARGER** les systèmes ou les composants.
4. **NE PAS SURCHARGER** les fentes Hold-Its® individuelles. Charger un seul instrument par fente Hold-Its®.
5. À l'intérieur des stérilisateurs, **NE PAS EMPILER** de systèmes ou de composants sous emballage individuel. Placer les plateaux ou les composants sous emballage individuel, ou tout autre objet à stériliser, sur des étagères séparées du stérilisateur pour permettre une circulation maximale de l'agent stérilisant.
6. Le poids total du système (par ex. boîte, plateau et instruments chargés) ne doit pas dépasser 11,34 kg (25 livres).
7. Le dispositif Sonata® IUUS Probe doit être préparé et stérilisé conformément au mode d'emploi de son fabricant.
8. Il incombe au responsable du traitement de mettre en place des validations spécifiques pour le processus de stérilisation final appliqué aux configurations d'instruments concernées par le processus de stérilisation.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

Remarque : Nettoyer et inspecter les plateaux conformément aux instructions fournies avant la mise en service.

PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES

- Le personnel doit porter tous les vêtements et équipements de protection individuelle requis par les procédures opérationnelles de leur employeur/service en fonction du niveau de contamination auquel il sera exposé.
- Garder les métaux dissemblables séparés durant la stérilisation pour empêcher la corrosion.

POINT D'UTILISATION

Éliminer les souillures visibles avec une serviette en papier/un chiffon jetable. Les composants contaminés doivent être maintenus humides jusqu'à ce que des procédures de nettoyage appropriées puissent être appliquées.

NETTOYAGE

Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de l'instrument pour obtenir des instructions plus précises concernant le nettoyage des instruments dans les plateaux.

Il est recommandé d'utiliser l'une des options de nettoyage validées suivantes pour nettoyer le plateau.

NE PAS utiliser de tampon à récurer ou de nettoyants abrasifs. **NE PAS** stocker le plateau dans un liquide.

REMARQUE : Ces méthodes de nettoyage et ces cycles sont validés pour le plateau UNIQUEMENT. Consulter le document Sonata® IUUS Probe Instructions for Use (REF-003, IUSP-002 Manual) pour obtenir les méthodes de nettoyage validées pour la sonde IUUS IUSP-002 dans le plateau OM-1000-GS.

1. Décontamination primaire manuelle :

- A. Matériel nécessaire : Détergent enzymatique à pH neutre (6,0 à 8,5), brosse à poils souples et eau courante.
- B. Enlever toutes les souillures et particules visibles avec une brosse à poils souples. Le plateau doit être totalement immergé pendant 2 minutes au moins durant le nettoyage pour faciliter l'élimination des particules et limiter les projections de détergent sur le personnel.
- C. Rincer minutieusement pendant 1 minute minimum à l'eau claire pour enlever tout le détergent. Voir les instructions de rinçage sur l'étiquette du détergent.

2. Nettoyage dans un sonicateur :

- A. Préparer le lavage enzymatique dans un sonicateur.
- B. Placer un seul plateau dans le détergent et traiter pendant dix minutes minimum.
- C. Rincer pendant 2 minutes minimum à l'eau froide du robinet.
- D. Inspecter le plateau pour vérifier l'élimination des particules. Répéter le cycle si nécessaire pour éliminer toute contamination visible

3. Lavage automatique :

Les systèmes de protection des instruments sont validés pour les cycles de système de lavage automatique indiqués dans le **tableau 1**. Il revient au responsable du traitement de valider les paramètres spécifiques.

Tableau 1

CYCLE	TEMPÉRATURE DE L'EAU	PROCÉDURE DE NETTOYAGE
Prélavages 1 et 2	Eau froide du robinet	Temps de recirculation : 2 minutes
Lavage enzymatique	Eau chaude du robinet	Temps de trempage : 4 minutes
Lavage 1	Eau chauffée à 65,5 °C (150 °F)	Temps de recirculation : 15 minutes
Rinçages 1 et 2	Eau chaude du robinet	Temps de recirculation : 5 minutes

Remarque : Une fois qu'un cycle de lavage automatique est terminé, inspecter le système (plateau et accessoires) pour s'assurer qu'il ne reste pas de souillures visibles. Toutes les souillures visibles doivent être enlevées par nettoyage manuel, brossage, nettoyage aux ultrasons et cycles automatiques supplémentaires avant d'envoyer le système à la stérilisation.

DÉSINFECTION

Les systèmes doivent être stérilisés à l'étape finale.

MAINTENANCE, INSPECTION ET TESTS

Les systèmes peuvent être réutilisés jusqu'à ce qu'une détérioration inacceptable telle que de la corrosion, des fissures, de la rouille, un décollement, un écaillage, une décoloration ou une défaillance mécanique se produise.

Les signes de défaillance mécanique incluent :

- Angles ou soudures cassés ou fissurés
- Loquets cassés ou non fonctionnels
- Inserts en silicone manquants, déchirés ou coupés
- Pieds manquants ou endommagés

STÉRILISATION

Consulter le **Tableau 2** pour les paramètres de stérilisation qui ont été validés pour la stérilisation du plateau de reconditionnement de sonde Sonata IUUS Probe.

REMARQUE : Ces méthodes de stérilisation et ces cycles sont validés pour le plateau UNIQUEMENT. Consulter le document Sonata® IUUS Probe Instructions for Use (REF-003, IUSP-002 Manual) pour obtenir les méthodes de stérilisation validées pour la sonde IUUS IUSP-002 dans le plateau OM-1000-GS.

Tableau 2.

MÉTHODE DE STÉRILISATION POUR PLATEAU	CYCLE (<i>temps</i>)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumière, sans lumière</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumière, sans lumière</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumière, sans lumière</i>

Summit Medical a validé les méthodes de stérilisation suivantes :

- Le cycle de stérilisation STERRAD 100S Standard dans un emballage légalement commercialisé autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD 100NX Standard dans un emballage légalement commercialisé autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD 100NX Express dans un emballage légalement commercialisé autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD 100NX Flex dans un emballage légalement commercialisé autorisé par la FDA.
- Le cycle de stérilisation STERRAD NX Standard dans un emballage légalement commercialisé autorisé par la FDA.
- Les cycles de stérilisation STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX et V-PRO maX 2 dans un emballage légalement commercialisé autorisés par la FDA.

Utiliser un accessoire autorisé par la FDA pour maintenir la stérilité.

Consulter le manuel d'instructions du stérilisateur pour s'assurer que les charges prévues sont compatibles avec le cycle de stérilisation prévu.

S'assurer que le plateau de reconditionnement de sonde IUUS et les instruments qu'il contient sont totalement secs avant d'appliquer le cycle de stérilisation STERRAD ou STERIS V-PRO.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

LA STÉRILISATION DE LA SONDE IUUS N'EST VALIDÉE QUE POUR LES CYCLES STERRAD 100NX ET V-PRO DANS UN EMBALLAGE.

Cycles STERRAD® 100S Standard et STERRAD® 100NX® Standard, emballage

Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'ils contiennent durant les cycles de stérilisation STERRAD 100S Standard et STERRAD 100NX Standard. Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisés avec des emballages légalement commercialisés. Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à eux seuls maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

**Validé par Summit Medical pour une utilisation en cycle STERRAD 100S Standard et STERRAD 100NX Standard UNIQUEMENT.*

Cycles de stérilisation à basse température AMSCO® V-PRO®, emballage

Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe® permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'ils contiennent durant les cycles de stérilisation à basse température AMSCO V-PRO. Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisés avec des emballages légalement commercialisés. Les plateaux du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à eux seuls maintenir la stérilité. La liste complète des modèles du dispositif est fournie à l'Annexe A.

Systèmes de stérilisation à basse température AMSCO V-PRO			
Stérilisateur	Cycle standard	Cycle avec lumière	Cycle sans lumière
V-PRO 1	X	S.O.	S.O.
V-PRO 1 PLUS	S.O.	X	X
V-PRO maX	S.O.	X	X
V-PRO maX 2	S.O.	X	X
<i>*Validé par Summit Medical pour une utilisation en cycle de stérilisation à basse température AMSCO V-PRO UNIQUEMENT.</i>			

STOCKAGE

Après leur stérilisation sous emballage, les plateaux doivent être rangés sur l'étagère de stockage en position horizontale. Pour la durée de conservation, consulter le fabricant de l'emballage.

MISE AU REBUT

Dans le cas où les systèmes de protection des instruments ne réussissent pas l'inspection avant utilisation ou sont considérés comme n'étant plus adaptés à l'usage prévu, ils doivent être mis au rebut conformément au protocole local. La méthode de mise au rebut dépend des risques potentiels de contamination croisée et d'infection au moment où le besoin de mise au rebut est identifié.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GARANTIE

GARANTIE LIMITÉE POUR LE SYSTÈME DE PROTECTION DES INSTRUMENTS SUMMIT MEDICAL.

CETTE GARANTIE LIMITÉE ET LE RECOURS PRÉVU DANS LA PRÉSENTE SONT EXCLUSIFS ET REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES ET, SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LA PRÉSENTE, TOUTE DÉCLARATION OU REPRÉSENTATION FAITE PAR TOUTE AUTRE PERSONNE OU ENTREPRISE EST NULLE ET NON AVENUE.

LA DURÉE DE TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN EMPLOI PARTICULIER DOIT ÊTRE LIMITÉE À LA DURÉE DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPRESSE. NI SUMMIT MEDICAL NI SES FILIALES NE POURRONT ÊTRE TENUES POUR RESPONSABLES DE TOUTES LES PERTES ET TOUS LES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER LE SYSTÈME, QUE CES PERTES OU DOMMAGES RÉSULTENT D'UNE VIOLATION DE LA GARANTIE OU DE TOUT AUTRE PRINCIPE LÉGAL.

Cette Garantie limitée vous donne des droits légaux spécifiques, mais il est possible que vous en ayez d'autres, variables d'un État à l'autre. Certains États n'autorisant pas les limites de durée de validité d'une garantie tacite ou l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs, il est possible que la limitation ou les exclusions ci-dessus ne vous concernent pas.

Ce qui est couvert. Summit Medical garantit à l'acheteur d'origine que le système couvert par cette garantie limitée est conforme aux spécifications du fabricant et dépourvu de défauts de fabrication et de matériel pendant une période de 12 mois à compter de la date d'achat d'origine. Si l'acheteur initial transfère le système à un tiers, cette garantie limitée ne pourra pas être invoquée par la partie à laquelle le produit aura été transféré.

Ce que nous ferons pour corriger les problèmes. Si votre système s'avère défectueux durant cette période, vous devrez prévenir Summit Medical ou un distributeur ou revendeur agréé de Summit Medical. Vous devez autoriser Summit Medical ou ses représentants à effectuer l'investigation, l'examen et les tests jugés appropriés par Summit Medical et, sur demande, vous retournerez le produit à l'usine à l'adresse ci-dessous. La seule obligation de Summit Medical dans le cadre de cette Garantie limitée est, à sa discrétion, la réparation ou le remplacement du ou des produits défectueux, les pièces et la main-d'œuvre étant gratuites. Les frais de port, d'assurance ou d'expédition engagés lors de la présentation de votre système pour une réparation sous garantie sont à votre charge.

Ce qui n'est pas couvert. Cette garantie limitée dépend de l'utilisation et de l'entretien corrects du produit ; elle ne couvre pas les produits qui ont été mal expédiés, ou qui ont été utilisés de manière impropre ou abusive, négligés ou mal entretenus, mal nettoyés ou mal stockés, ou qui ont été réparés par un prestataire autre que Summit Medical ou un distributeur ou revendeur agréé de Summit Medical, ou qui ont été modifiés sans l'autorisation expresse de Summit Medical. Le non-respect des instructions figurant dans le manuel du propriétaire pourra constituer une utilisation ou un entretien incorrect du produit et invalider cette Garantie limitée. Cette Garantie ne porte pas sur l'usure normale ou les pièces de rechange.

En cas de questions ou de réclamations au sujet de cette garantie, contactez :

Service Clients
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | États-Unis
www.instrusafe.com

TÉLÉPHONE : +1 651-789-3939

FAX : +1 651-789-3979

E-MAIL : customerservice@innoviamedical.com

Die hier beschriebenen Anweisungen wurden vom Hersteller des Produkts dahingehend validiert, dass sie für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten geeignet sind.

Die einzelnen Sterilisatoren, die Instrumentenreinigung, Anordnung der Instrumente auf den Schalen sowie die Geometrie der Instrumente, Sterilisationsbehälter, Filter und Hüllen sind je nach Standort unterschiedlich.

LESEN SIE DIESEN ABSCHNITT, BEVOR SIE DAS PRODUKT IN GEBRAUCH NEHMEN

VERWENDUNGSZWECK/BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG – ÜBERBLICK

Die Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden OM-1000-GS (Instrumentenschutzsystem) dient zum Verstauen und Schutz der Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Sonde Modell IUSP-002 während des Transports, der Sterilisierung und Lagerung. Die Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden dient zum organisierten Verstauen und Schützen von IUUS-Sonden, die vom medizinischem Fachpersonal sterilisiert werden. Die Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden dient als Behälter zur Sterilisation der IUUS-Sonde Modell IUSP-002 bei folgenden Sterilisationszyklen:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX und V-PRO maX 2

Die Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden ist für die Verwendung in Verbindung mit im Handel zugelassenen Sterilisationshüllen bestimmt. Die Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden eignet sich bei alleiniger Verwendung nicht zur Aufrechterhaltung der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

In der Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden, die von Summit Medical hergestellt wird, kann die Sonata® IUUS Sonde Modell IUSP-002 während der Sterilisation sowie bei der anschließenden Aufbewahrung und beim Transport sicher untergebracht werden. Die Schale kommt nicht direkt mit Patienten in Kontakt. Die Schale allein kann die Sterilität nicht aufrechterhalten. Die Schale hat eine rechteckige Basis und einen aufklappbaren Deckel. Um die Penetration des Sterilisationsmittels zu ermöglichen, ist die Schale perforiert. Bodenteil und/oder Deckel der Schale verfügen über Silikoneinsätze, in denen die IUUS-Sonde während der Sterilisation sowie bei der anschließenden Aufbewahrung und beim Transport sicher und auf organisierte Weise untergebracht werden kann.

VORGESEHENER ANWENDER

Die Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Operationsbereich sowie in der Abteilung für sterile Wiederaufbereitung zum Zweck des Transport, der Sterilisation und Lagerung der Sonata® IUUS Sonde Modell IUSP-002 bestimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

1. Die Wiederaufbereitungsschale für IUUS-Sonden erreicht das Ende ihrer Nutzungsdauer erst nach mindestens 25 Sterilisationszyklen. Die Schale vor der Verwendung auf durch die Nutzung entstandenen Verschleiß und Beschädigungen überprüfen. Das Produkt darf bei Verschleißerscheinungen, wie Korrosion, mechanische Fehler, Risse, Abblättern, Ablösungen, gebrochene Schweißnähte, beschädigte Füße, beschädigte Verriegelungen sowie beschädigte Hold-Its®/Hold-Downs®, Verfärbungen usw., nicht mehr verwendet werden.
2. Eine Beschreibung der Sterilisierungsmethoden und Konfigurationen finden Sie in **Tabelle 2**.
3. **ÜBERLADEN SIE NIEMALS** die Systeme oder Komponenten.
4. **ÜBERLADEN SIE NIEMALS** die einzelnen Hold-Its®. Legen Sie immer nur ein Instrument in die einzelnen Hold-Its® ein.
5. Im Innern des Sterilisators dürfen die einzeln verpackten Systeme oder Komponenten **NIEMALS GESTAPELT** werden. Einzeln verpackte Systeme oder Komponenten müssen im Sterilisator voneinander und von anderen Instrumenten getrennt auf separate Regalfächer gelegt werden, um einen maximalen Sterilisationsmitteldurchfluss zu gewährleisten.
6. Das Gesamtgewicht des Systems (z. B. Schale und geladene Instrumente) darf 11,34 kg (25 Pounds) nicht überschreiten.
7. Die Sonata® IUUS Sonde muss gemäß den Anweisungen ihres Herstellers vorbereitet und sterilisiert werden.
8. Die für die Aufbereitung zuständige Person trägt die Verantwortung dafür, dass spezifische Validierungsverfahren für den letztendlichen Sterilisationsprozess unter Berücksichtigung der jeweiligen Konfiguration der zu sterilisierenden Instrumente unterhalten werden.

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.

Hinweis: Die Schalen sollten vor der Inbetriebnahme gemäß den beiliegenden Anweisungen gereinigt und inspiziert werden.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Das zuständige Personal muss die nach den Betriebsverfahren des Arbeitgebers/der Abteilung für die Kontaminationsstufe, denen es ausgesetzt wird, vorgeschriebene persönliche Schutzbekleidung und -ausrüstung tragen.
- Nicht identische Metalle müssen bei der Sterilisation getrennt gehalten werden, um Korrosion zu verhindern.

VERWENDUNGsort

Grobe Verunreinigungen mit einem Einwegtuch/Papiertuch entfernen. Verunreinigte Komponenten sollten bis zur Anwendung eines qualifizierten Reinigungsverfahrens feucht gehalten werden.

REINIGUNG

Spezielle Anweisungen zur Reinigung der Instrumente in den Schalen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers.

Für die Reinigung der Schale empfiehlt sich die Anwendung einer der folgenden validierten Reinigungsmethoden.

KEINE Scheuerschwämme oder Scheuermittel verwenden. Die Schale **NICHT** in Flüssigkeit lagern.

HINWEIS: Diese Reinigungsmethoden und -zyklen wurden NUR für die Schale validiert. Validierte Reinigungsmethoden für die IUSP-002 IUUS-Sonde in der OM-1000-GS Schale werden in der Gebrauchsanweisung der Sonata® IUUS Sonde (REF-003, IUSP-002 Handbuch) beschrieben.

1. Manuelle Dekontamination von groben Verunreinigungen:

- A. Benötigte Materialien: pH-neutrales (pH 6,0 bis 8,5) enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste und fließendes Wasser.
- B. Entfernen Sie jegliche sichtbare Verschmutzung und Verunreinigung mit einer weichen Bürste. Während der Reinigung sollte die Schale mindestens 2 Minuten lang vollständig in die Flüssigkeit eingetaucht werden, um das Entfernen von Kontaminationen zu erleichtern und Reinigungsmittelspritzen auf ein Minimum zu beschränken.
- C. Spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang mit sauberem Wasser ab, um das Reinigungsmittel gründlich zu entfernen. Beachten Sie auch die Anweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels.

2. Ultraschallreinigung:

- A. Bereiten Sie ein Enzymbad in einem Ultraschallreinigungsautomaten vor.
- B. Legen Sie eine einzelne Schale in die Reinigungslösung und reinigen Sie sie mindestens zehn Minuten lang mit Ultraschall.
- C. Spülen Sie sie mindestens 2 Minuten lang mit kaltem Leitungswasser ab.
- D. Unterziehen Sie die Schale einer Sichtprüfung und überprüfen Sie sie auf Kontaminationen. Wiederholen Sie den Zyklus bei Bedarf, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.

3. Automatisches Waschgerät:

Das Instrumentenschutzsystem wurde zur Verwendung zusammen mit den in **Tabelle 1** aufgeführten Spülautomaten validiert. Für die Qualifizierung der einzelnen Parameter ist der Anwender zuständig.

Tabelle 1

ZYKLUS	WASSErTEMPERATUR	REINIGUNGSVERFAHREN
Vorspülen 1 und 2	Kaltes Leitungswasser	Rezirkulationszeit: 2 Minuten
Enzymbad	Heißes Leitungswasser	Einweichzeit: 4 Minuten
Spülgang 1	Aufgeheizt auf 65,5 °C (150 °F)	Rezirkulationszeit: 15 Minuten
Spülgang 1 und 2	Heißes Leitungswasser	Rezirkulationszeit: 5 Minuten

Hinweis: Unterziehen Sie das System (Schale und Zubehör) nach Beendigung eines automatischen Spülzyklus einer Sichtprüfung auf sichtbare Schmutzreste. Sämtliche sichtbare Verschmutzung muss durch Handreinigung mit einer Bürste, Ultraschall oder zusätzliche automatische Spülzyklen entfernt werden, bevor Sie mit der Sterilisierung beginnen.

DESINFEKTION

Die Systeme müssen in der Endverpackung sterilisiert werden.

WARTUNG, INSPEKTION UND PRÜFUNG

Die Systeme können so lange wiederverwendet werden, bis sie unannehmbare Verschleißerscheinungen, wie z. B. Korrosion, Risse, Rost, Abblättern, Ablösungen, Verfärbungen oder mechanische Fehler, aufweisen.

Anzeichen von mechanischen Defekten sind z. B.:

- Abgebrochene oder rissige Ecken oder Schweißnähte
- Beschädigte oder defekte Verschlüsse
- Fehlende, gerissene oder zerschnittene Silikoneinlagen
- Fehlende oder beschädigte Standfüße

STERILISATION

In **Tabelle 2** werden die typischen Sterilisationsparameter beschrieben, die zur Sterilisation der Wiederaufbereitungsschalen für die Sonata IUUS Sonde geprüft und als geeignet befunden wurden.

HINWEIS: Diese Sterilisationsmethoden und -zyklen wurden NUR für die Schale validiert.
Validierte Sterilisationsmethoden für die IUSP-002 Sonde in der OM-1000-GS Schale werden in der Gebrauchsanweisung der Sonata® IUUS Sonde (REF-003, IUSP-002 Handbuch) beschrieben.

Tabelle 2.

STERILISATIONSMETHODE FÜR DIE SCHALE	ZYKLUS (Zeiten)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumen, ohne Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumen, ohne Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumen, ohne Lumen</i>

Summit Medical hat die folgenden Sterilisierungsmethoden validiert:

- Sterilisationszyklus STERRAD 100S Standard in handelsüblicher Sterilisationshülle mit FDA-Zulassung
- Sterilisationszyklus STERRAD 100NX Standard in handelsüblicher Sterilisationshülle mit FDA-Zulassung
- Sterilisationszyklus STERRAD 100NX Express in handelsüblicher Sterilisationshülle mit FDA-Zulassung.
- Sterilisationszyklus STERRAD 100NX Flex in handelsüblicher Sterilisationshülle mit FDA-Zulassung.
- Sterilisationszyklus STERRAD NX Standard in handelsüblicher Sterilisationshülle mit FDA-Zulassung.
- Sterilisationszyklen STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX und V-PRO maX 2 in handelsüblicher Sterilisationshülle mit FDA-Zulassung.

Verwenden Sie zur Erhaltung der Sterilität geeignetes Zubehör mit FDA-Zulassung.

Bitte schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung zum Sterilisator nach, um sicherzustellen, dass die geplanten Beladungen mit den vorgesehenen Sterilisationszyklen kompatibel sind.

Sorgen Sie vor der Sterilisation mit dem STERRAD oder STERIS V-PRO System dafür, dass die Wiederaufbereitungsschale für Sonata IUUS Sonden und die darin enthaltenen Instrumente vollständig getrocknet sind.

INDIKATIONEN

DIE STERILISIERUNG DER IUUS-SONDE WURDE NUR FÜR VERPACKTE SCHALEN IN DEN ZYKLEN STERRAD 100NX UND V-PRO VALIDIERT.

STERRAD® 100S und STERRAD® 100NX® Standardzyklen, Sterilisationshülle

Die Schalen des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von sonstigen Medizinprodukten, die vom medizinischen Fachpersonal sterilisiert werden. Die Schalen des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während Sterrad 100S Standard- und Sterrad 100NX Standard-Sterilisationszyklen. Die Schalen des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit einer im Handel zugelassenen Sterilisationshülle bestimmt. Die Schalen des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

**Von Summit Medical NUR zur Verwendung mit dem STERRAD 100S Standard-Zyklus und dem STERRAD 100NX Standard-Zyklus validiert.*

AMSCO® V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationszyklen, Sterilisationshülle

Die Schalen des InstruSafe® Instrumentenschutzsystems dienen zum organisierten Verstauen und Schützen von diversen Medizinprodukten, die vom medizinischen Personal sterilisiert werden. Die Schalen des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich zur Sterilisation der darin enthaltenen Medizinprodukte während Amsco V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationszyklen. Die Schalen des InstruSafe Instrumentenschutzsystems sind für die Verwendung in Verbindung mit einer im Handel zugelassenen Sterilisationshülle bestimmt. Die Schalen des InstruSafe Instrumentenschutzsystems eignen sich bei alleiniger Verwendung nicht zum Erhalt der Sterilität. Eine komplette Liste aller Gerätemodelle ist in Anhang A aufgeführt.

AMSCO V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationssysteme			
Sterilisator	Standardzyklus	Lumenzyklus	Ohne-Lumen-Zyklus
V-PRO 1	X	n. z.	n. z.
V-PRO 1 PLUS	n. z.	X	X
V-PRO maX	n. z.	X	X
V-PRO maX 2	n. z.	X	X
<i>*Von Summit Medical NUR zur Verwendung mit AMSCO V-PRO Niedertemperatur-Sterilisationssystemen validiert.</i>			

LAGERUNG

Gebrauchsfertige, sterile Schalen müssen in ihrer Sterilisationshülle horizontal gelagert werden. Dabei sind stets die Haltbarkeitsangaben des Sterilisationshüllen-Herstellers zu beachten.

ENTSORGUNG

Falls ein Instrumentenschutzsystem bei der Kontrolle vor Gebrauch oder in anderer Hinsicht als nicht mehr brauchbar befunden wird, muss es gemäß dem örtlich geltenden Protokoll entsorgt werden. Die Entsorgungsmethode hängt von den möglichen Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiken ab, die zum Zeitpunkt der Feststellung der Unbrauchbarkeit bestehen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

GEWÄHRLEISTUNG

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR SUMMIT MEDICAL INSTRUMENTENSCHUTZSYSTEM.

DIE HIERIN AUFGEFÜHRTE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG UND DIE RECHTSMITTEL ZUR FEHLERBEHEBUNG GELTEN AUSSCHLIESSLICH UND SCHLIESSEN ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, UND JEGLICHE ERKLÄRUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN SEITENS ANDERER PERSONEN ODER UNTERNEHMEN SIND, SOFERN HIERIN NICHT ANDERS ANGEGEBEN, UNGÜLTIG. DIE GELTUNGSDAUER DER STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK IST AUF DIE DAUER DIESER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄNKT. WEDER SUMMIT MEDICAL, NOCH IHRE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN ÜBERNEHMEN DIE HAFTUNG FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN BZW. FÜR SPEZIELLE VERLUSTE ODER SCHÄDEN, DIE AUS DER VERWENDUNG ODER UNFÄHIGKEIT ZUR VERWENDUNG DES SYSTEMS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE AUS EINEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG ODER IRGEND EINER ANDEREN RECHTSTHEORIE RESULTIEREN.

Diese beschränkte Garantie gewährt Ihnen bestimmte Rechte und räumt Ihnen möglicherweise auch andere Rechte ein, die von Land zu Land unterschiedlich sind. Einige Länder lassen zeitliche Beschränkungen hinsichtlich der Gültigkeit stillschweigender Gewährleistungen nicht zu bzw. gestatten den Ausschluss oder die Einschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht, so dass die vorstehenden Beschränkungen oder Ausschlüsse eventuell nicht auf Sie zutreffen.

Was ist unter der Gewährleistung abgedeckt? Summit Medical garantiert gegenüber dem Erstkäufer, dass das System, dem diese beschränkte Gewährleistung beiliegt, den Herstellerspezifikationen entspricht und während eines Zeitraums von 12 Monaten ab dem Datum des Erstkaufs frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Falls der Erstkäufer das System Dritten überlässt, hat diese beschränkte Garantie für besagte Drittpartei, an die sie übertragen wurde, keine Gültigkeit.

Unsere Leistungen zur Fehlerbehebung. Sollte sich unser System innerhalb der Garantiezeit als defekt erweisen, müssen Sie Summit Medical oder einen von Summit Medical autorisierten Distributor oder Händler darüber informieren. Sie müssen Summit Medical oder deren Vertretern die Durchführung von Prüfungen, Untersuchungen und Tests, die Summit Medical als angemessen ansieht, erlauben und das Produkt auf Aufforderung unter der unten angeführten Adresse an das Werk zurücksenden. Die einzige Verpflichtung von Summit Medical im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich darauf, das defekte Produkt bzw. defekte Produkte nach eigenem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen, ohne Ersatzteile oder Arbeitsaufwand in Rechnung zu stellen. Alle für die Einsendung des Systems zur Inanspruchnahme von Garantieleistungen anfallenden Porto-, Versicherungs- oder Versandkosten gehen zu Lasten des Eigentümers.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen. Diese beschränkte Gewährleistung gilt nur unter der Bedingung, dass das Produkt in angemessener Weise genutzt und gewartet wird. Sie gilt nicht für Produkte, die unsachgemäß transportiert oder die falsch angewendet, missbraucht, vernachlässigt oder unsachgemäß gewartet, gereinigt oder gelagert wurden bzw. die von einer anderen Partei als Summit Medical oder einem autorisierten Vertriebshändler von Summit Medical gewartet wurden oder die ohne ausdrückliche Genehmigung durch Summit Medical modifiziert wurden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen der Herstellerdokumentation (Gebrauchsanweisung) kann als unsachgemäße Nutzung oder Wartung des Produkts angesehen werden und somit die Anwendung dieser Gewährleistungsbeschränkung bewirken. Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf normalen Verschleiß oder auf Ersatzteile.

Bei Fragen oder Reklamationen im Zusammenhang mit dieser Gewährleistung wenden Sie sich an:

Kundendienstabteilung
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: +1 651-789-3939
FAX: +1 651-789-3979
E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

Le istruzioni qui fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo per il ricondizionamento di dispositivi medici riutilizzabili.

Gli sterilizzatori, la pulizia degli strumenti, lo specifico caricamento dei vassoi per strumenti, la tipologia e la geometria degli strumenti, i contenitori di sterilizzazione, i filtri e i teli di confezionamento variano in base alla struttura sanitaria.

LEGGERE QUESTO CAPITOLO PRIMA DI METTERE IN SERVIZIO IL PRODOTTO

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO - RIEPILOGO

Il vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe OM-1000-GS (sistema di protezione dello strumento) è destinato a contenere e proteggere la sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata® modello IUSP-002 durante il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione. Il vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe viene utilizzato per organizzare e proteggere le IUUS Probe sterilizzate da un operatore sanitario. Il vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe è destinato a consentire la sterilizzazione della IUUS Probe modello IUSP-002 inclusa durante questi cicli di sterilizzazione:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX 2

Il vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe è destinato a essere usato unitamente a un telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio. Il vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe non è stato progettato per mantenere la sterilità se usato da solo. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I vassoi di ricondizionamento per la IUUS Probe prodotti da Summit Medical sono usati per racchiudere Sonata® IUUS Probe modello IUSP-002 in modo organizzato durante la sterilizzazione e le successive operazioni di conservazione e trasporto. Il vassoio non è a contatto diretto con i pazienti. Se usato da solo, non mantiene la sterilità. Il vassoio ha una base rettangolare con coperchio agganciabile. Presenta perforazioni che consentono allo sterilizzante di penetrare. Il vassoio include inserti in silicone da inserire nella base e/o nel coperchio per tenere, organizzare e proteggere la IUUS Probe al suo interno durante il ciclo di sterilizzazione e le successive operazioni di conservazione e trasporto.

UTENTE PREVISTO

Il vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe è destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari in sala operatoria e in reparti sterili per il trasporto, la sterilizzazione e la conservazione di Sonata® IUUS Probe modello IUSP-002.

LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO

1. Il termine di vita utile del vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe è di 25 cicli di sterilizzazione, come minimo. Prima dell'uso, controllare se il vassoio presenta segni di usura e danni causati dall'uso e metterlo fuori servizio in caso di segni visibili, inclusi corrosione, guasti meccanici, incrinature, abrasioni, sfaldature, saldature rovinare, danni a piedini fermi e supporti Hold-Its®/Hold-Downs®, scolorimento, ecc.
2. Per i metodi di sterilizzazione e le configurazioni, consultare la **Tabella 2**.
3. **NON SOVRACCARICARE** i sistemi o i componenti.
4. **NON SOVRACCARICARE** le singole fenditure dei supporti Hold-Its®. Caricare un solo strumento per fenditura Hold-Its®.
5. Dentro gli sterilizzatori, **NON IMPILARE** i sistemi o i componenti avvolti individualmente. Separare fra loro e da altri dispositivi i sistemi o i componenti avvolti, sistemandoli su mensole diverse nello sterilizzatore per massimizzare il flusso di sterilizzante.
6. Il peso totale del sistema (ad es. vassoio e strumenti) non deve superare 11,34 kg (25 libbre).
7. Sonata® IUUS Probe deve essere preparata e sterilizzata secondo le istruzioni del produttore della IUUS Probe.
8. È responsabilità dell'operatore conservare le specifiche convalide per il processo di sterilizzazione terminale applicato alle configurazioni degli strumenti da sottoporre al processo di sterilizzazione.

AVVERTENZE

- Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso.

Nota: Prima di utilizzare i vassoi, pulirli e ispezionarli secondo le istruzioni fornite.

PRECAUZIONI UNIVERSALI

- Gli operatori devono indossare tutti gli indumenti e gli equipaggiamenti di protezione personale imposti dai datori di lavoro e dalle procedure operative per il livello di contaminazione al quale sono esposti.
- Per evitare la corrosione, durante il ciclo di sterilizzazione tenere separati i metalli di tipi diversi.

PUNTO DI UTILIZZO

Rimuovere lo sporco visibile con un panno e/o una salvietta di carta monouso. Tenere umidi i componenti contaminati fino all'esecuzione dei procedimenti di pulizia appropriati.

PULIZIA

Per la pulizia degli strumenti nei vassoi, consultare le istruzioni per l'uso del produttore dello strumento che forniscono istruzioni specifiche.

Per pulire il vassoio si consiglia di utilizzare una delle seguenti opzioni di pulizia convalidate.

NON usare spugnette ruvide o detergenti abrasivi. **NON** conservare il vassoio in alcun liquido.

NOTA: Questi cicli e metodi di pulizia sono stati convalidati SOLO per il vassoio. Per sapere quali sono i metodi di pulizia convalidati per la IUSP-002 IUUS Probe nel vassoio OM-1000-GS, consultare le Istruzioni per l'uso di Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manuale IUSP-002).

1. Eliminazione manuale dello sporco visibile:

- A. Materiali necessari: Detergente enzimatico a pH neutro (6,0 - 8,5), spazzolino con setole morbide e acqua corrente.
- B. Rimuovere tutto lo sporco e i contaminanti visibili usando uno spazzolino con setole morbide. Immergere completamente per almeno 2 minuti il vassoio durante la pulizia per agevolare la rimozione dei contaminanti e ridurre gli spruzzi di detergente sull'operatore.
- C. Sciacquare a fondo per almeno 1 minuto con acqua pulita per eliminare tutto il detergente. Consultare le istruzioni per il risciacquo sull'etichetta del detergente.

2. Pulizia a ultrasuoni:

- A. Preparare un lavaggio enzimatico in un'unità di pulizia a ultrasuoni.
- B. Sistemare un solo vassoio nel detergente e lavarlo per almeno dieci minuti.
- C. Sciacquare per almeno 2 minuti con acqua fredda corrente.
- D. Ispezionare visivamente il vassoio alla ricerca di contaminanti. Ripetere il ciclo, se necessario, per rimuovere la contaminazione visibile.

3. Lavatrice automatica:

I sistemi di protezione per strumenti sono stati convalidati per i cicli di lavaggio automatico elencati nella **Tabella 1**. L'operatore dovrà rispettare i parametri specificati.

Tabella 1

CICLO	TEMPERATURA DELL'ACQUA	PROCEDIMENTO PER LA PULIZIA
Prelavaggio 1 e 2	Acqua fredda corrente	Tempo di ricircolo: 2 minuti
Lavaggio enzimatico	Acqua calda corrente	Tempo di immersione: 4 minuti
Lavaggio 1	Riscaldato a 65,5°C (150°F)	Tempo di ricircolo: 15 minuti
Risciacquo 1 e 2	Acqua calda corrente	Tempo di ricircolo: 5 minuti

Nota: Dopo il completamento del ciclo di lavaggio automatico, ispezionare visivamente il sistema (vassoio e accessori) per individuare eventuale sporco visibile residuo. Tutto lo sporco visibile deve essere eliminato mediante pulizia manuale, con spazzolini, ultrasuoni e ulteriori cicli automatici prima di procedere alla sterilizzazione.

DISINFEZIONE

I sistemi sono destinati alla sterilizzazione terminale.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

I sistemi possono essere riutilizzati fino al manifestarsi di livelli di deterioramento inaccettabili (corrosione, incrinature, ruggine, abrasioni, sfaldature, scolorimento o guasti meccanici).

I segnali di guasto meccanico includono:

- angoli o saldature rotti o incrinati
- fermi rotti o non funzionanti
- inserti in silicone mancanti, lacerati o tagliati
- piedini mancanti o danneggiati.

STERILIZZAZIONE

Per i parametri di sterilizzazione tipici qualificati per la sterilizzazione del vassoio di ricondizionamento di Sonata IUUS Probe, fare riferimento alla **Tabella 2**.

NOTA: Questi cicli e metodi di sterilizzazione sono stati convalidati SOLO per il vassoio. Per sapere quali sono i metodi di sterilizzazione convalidati della IUUS Probe IUSP-002 nel vassoio OM-1000-GS, consultare le Istruzioni per l'uso di Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manuale IUSP-002).

Tabella 2.

METODO DI STERILIZZAZIONE PER VASSOIO	CICLO <i>(durata)</i>
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Con o senza lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Con o senza lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Con o senza lumen</i>

Summit Medical ha convalidato i seguenti metodi di sterilizzazione:

- ciclo di sterilizzazione STERRAD 100S Standard in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio approvato dall'FDA;
- ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX Standard in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio approvato dall'FDA;
- ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX Express in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio approvato dall'FDA;
- ciclo di sterilizzazione STERRAD 100NX Flex in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio approvato dall'FDA;
- ciclo di sterilizzazione STERRAD NX Standard in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio approvato dall'FDA;
- cicli di sterilizzazione STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX e V-PRO maX 2 in telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio approvato dall'FDA.

Mantenere la sterilità mediante un accessorio approvato dall'FDA.

Consultare le istruzioni dello sterilizzatore per assicurarsi che i carichi utilizzati siano compatibili con il ciclo di sterilizzazione scelto.

Prima di eseguire il ciclo di sterilizzazione STERRAD o STERIS V-PRO, accertarsi che il vassoio di ricondizionamento per la IUUS Probe e lo strumento racchiuso siano completamente asciutti.

INDICAZIONI PER L'USO

LA STERILIZZAZIONE DELLA IUUS PROBE È CONVALIDATA SOLO PER I CICLI WRAP, STERRAD 100NX E V-PRO

Cicli STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® standard, telo di confezionamento

I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono usati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione a opera di un operatore sanitario. I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in essi contenuti durante i cicli di sterilizzazione Sterrad 100S Standard e Sterrad 100NX Standard. I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe sono destinati a essere usati in abbinamento a un telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio. I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono stati progettati per mantenere la sterilità se usati da soli. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

**Convalidato da Summit Medical ESCLUSIVAMENTE per l'uso nei cicli STERRAD 100S Standard e STERRAD 100NX Standard.*

Cicli di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO® V-PRO®, telo di confezionamento

I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe® vengono utilizzati per organizzare e proteggere altri dispositivi medici durante la sterilizzazione da parte di un operatore sanitario. I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici in essi contenuti durante i cicli di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-PRO. I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe sono destinati a essere usati in abbinamento a un telo di confezionamento legalmente disponibile in commercio. I vassoi del sistema di protezione per strumenti InstruSafe non sono stati progettati per mantenere la sterilità se usati da soli. L'elenco completo dei modelli di dispositivi è riportato nell'Appendice A.

Sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO V-PRO			
Sterilizzatore	Ciclo standard	Ciclo con lumen	Ciclo senza lumen
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
<i>*Convalidato da Summit Medical ESCLUSIVAMENTE per l'uso con i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO V-PRO.</i>			

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione terminale, conservare i vassoi avvolti su apposite mensole in posizione orizzontale. Per informazioni sulla durata di conservazione, consultare il produttore del telo di confezionamento.

SMALTIMENTO

Nel caso in cui i sistemi di protezione per strumenti non superino l'ispezione prima del loro utilizzo o vengano giudicati non più idonei, i dispositivi saranno smaltiti nel rispetto del protocollo locale. Il metodo di smaltimento dipenderà dai potenziali rischi di contaminazione crociata e infezione nel momento in cui viene rilevata la necessità di smaltimento.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

GARANZIA

GARANZIA LIMITATA DEL SISTEMA DI PROTEZIONE PER STRUMENTI INSTRUSAFE DI SUMMIT MEDICAL.

QUESTA GARANZIA LIMITATA E IL RICORSO AI SENSI DELLA STESSA SONO ESCLUSIVI E IN SOSTITUZIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA; INOLTRE, A MENO CHE NON VENGA QUI DICHIARATO DIVERSAMENTE, VIENE RITENUTA NULLA QUALSIASI DICHIARAZIONE O AFFERMAZIONE RILASCIATA DA ALTRE PERSONE FISICHE O GIURIDICHE. LA DURATA DI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE È LIMITATA ALLA DURATA DELL'ESPLICITA GARANZIA LIMITATA. NÉ SUMMIT MEDICAL, NÉ LE SUE AFFILIATE SARANNO RITENUTE RESPONSABILI DI PERDITE O DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O SPECIALI, DERIVANTI DALL'USO O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI USARE IL SISTEMA, A CAUSA DI INADEMPIENZA DELLA GARANZIA O QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE.

Questa garanzia limitata conferisce all'utente specifici diritti legali, a cui possono aggiungersi altri diritti che variano secondo i Paesi. In alcuni Paesi non sono consentite limitazioni della durata delle garanzie implicite, né l'esclusione o la limitazione dei danni incidentali o conseguenti, per cui tali limitazioni o esclusioni possono non essere applicabili all'utilizzatore.

Copertura della garanzia. Summit Medical garantisce all'acquirente originale che il sistema coperto dalla presente garanzia limitata è conforme alle specifiche del produttore e sarà privo di difetti di lavorazione e di materiali per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto originale. Se l'acquirente originale trasferisce il sistema a terzi, la presente garanzia limitata non sarà applicabile al nuovo possessore del prodotto.

Obblighi di Summit Medical in caso di problemi. Nel caso in cui il sistema si dimostri difettoso durante il periodo di garanzia, l'utilizzatore deve comunicarlo a Summit Medical o a un distributore o concessionario autorizzato da Summit Medical. L'utilizzatore deve consentire a Summit Medical o ai suoi rappresentanti di svolgere le indagini, gli esami e i test che Summit Medical ritenga appropriati e, se richiesto, deve restituire il prodotto alla fabbrica all'indirizzo indicato di seguito. L'unico obbligo di Summit Medical ai sensi della presente garanzia limitata è la riparazione o la sostituzione, a sua discrezione, del prodotto o dei prodotti difettosi, senza addebito per parti di ricambio o lavorazione. L'utilizzatore sarà responsabile delle spese relative ad affrancatura, assicurazione e spedizione necessarie per la restituzione del sistema per l'assistenza in garanzia.

Esclusioni dalla garanzia. La validità della presente garanzia limitata dipende dall'uso corretto e dall'opportuna manutenzione del prodotto; non copre prodotti che siano stati spediti in modo inadeguato, che sono stati oggetto di uso improprio, abuso, negligenza oppure manutenzione, pulizia o conservazione errate, che siano stati riparati da personale diverso da Summit Medical o da un distributore o concessionario autorizzato da Summit Medical, o che siano stati modificati senza l'espressa autorizzazione di Summit Medical. Il mancato rispetto delle istruzioni indicate nel manuale d'uso può costituire un uso improprio o una manutenzione errata del prodotto e causare l'annullamento della presente garanzia limitata. Questa garanzia non copre le parti soggette a normale usura e sostituzione.

In caso di domande o reclami relativi alla presente garanzia, contattare:

Ufficio assistenza clienti
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFONO: +1 651-789-3939
FAX: +1 651-789-3979
EMAIL: customerservice@innoviamedical.com

Las instrucciones aquí presentadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo para el reprocesamiento de productos sanitarios reutilizables.

Los esterilizadores, la limpieza del instrumental, las cargas específicas de las bandejas de instrumental, los tipos y geometrías del instrumental, los recipientes de esterilización, los filtros y las envolturas varían individualmente según la ubicación.

LEA ESTA SECCIÓN ANTES DE PONER EN SERVICIO EL PRODUCTO

USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO - RESUMEN

La bandeja de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas OM-1000-GS (Sistema de protección de instrumental) está diseñada para contener y proteger la sonda ecográfica intrauterina Sonata® IUUS Probe, modelo IUSP-002, durante su transporte, esterilización y almacenamiento. La bandeja de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas se utiliza para organizar y proteger las sondas esterilizadas por un profesional sanitario. La bandeja de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas está diseñada para permitir la esterilización de la sonda contenida en ella, modelo IUSP-002, durante estos ciclos de esterilización:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX y V-PRO maX 2

Las bandejas de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas están previstas para utilizarse con una envoltura comercializada legalmente. Las bandejas de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas no están concebidas para mantener la esterilidad por sí solas. En el Apéndice A se muestra una lista completa de modelos de dispositivos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las bandejas de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas fabricadas por Summit Medical se utilizan para contener y mantener sujeta la sonda Sonata® IUUS Probe, modelo IUSP-002, de manera organizada durante el proceso de esterilización y su posterior almacenamiento y transporte. Las bandejas no están en contacto directo con las pacientes. Las bandejas no mantienen la esterilidad por sí solas. La bandeja posee una base rectangular con una tapa que se puede enganchar. Las bandejas poseen perforaciones que facilitan la penetración del agente esterilizador. Las bandejas contienen aditamentos de silicona en la base o en la tapa a fin de mantener sujeta, organizar y proteger la sonda ecográfica intrauterina dentro de la bandeja durante el proceso de esterilización y su posterior almacenamiento y transporte.

USUARIO PREVISTO

Solo el personal sanitario podrá utilizar las bandejas de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas en los quirófanos y en los departamentos de esterilización para el transporte, la esterilización y el almacenamiento de la sonda Sonata® IUUS Probe, modelo IUSP-002.

LIMITACIÓN DE PROCESAMIENTO

1. Las bandejas de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas tienen una vida útil de 25 ciclos de esterilización, como mínimo. Inspeccione la bandeja antes de usarla para detectar posibles desgastes y daños causados por su uso. No la utilice en caso de observar signos visibles de desgaste, como corrosión, fallos mecánicos, agrietamiento, descamación, peladuras, uniones soldadas fracturadas, patas dañadas, trabas dañadas, Hold-Its®/Hold-Downs® dañados, decoloración, etc.
2. Consulte la **Tabla 2** para conocer los métodos y configuraciones de esterilización.
3. **NO SOBRECARGUE** los sistemas o componentes.
4. **NO SOBRECARGUE** las ranuras Hold-Its® individuales. Cargue un solo instrumento por ranura Hold-Its®.
5. Dentro de los esterilizadores, **NO APILE** sistemas o componentes envueltos de forma individual. Separe los sistemas o componentes envueltos de cualquier otro producto en estantes separados del esterilizador para permitir el máximo caudal de esterilizador.
6. El peso total del sistema (es decir, bandeja y carga de instrumental) no debe ser superior a 25 libras (11,34 kg).
7. La sonda Sonata® IUUS Probe debe prepararse y esterilizarse según las instrucciones de su fabricante.
8. Es responsabilidad del procesador mantener validaciones específicas para el proceso de esterilización en el envase final que se aplique a las configuraciones de los instrumentos sometidos al proceso de esterilización.

ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el envase está dañado o ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.

Nota: Antes de poner en servicio las bandejas, límpielas e inspecciónelas siguiendo las instrucciones suministradas.

PRECAUCIONES UNIVERSALES

- El personal debe utilizar ropa y equipos de protección individual adecuados para el nivel de contaminación al que se verá expuesto, según se indique en los procedimientos operativos de sus empresas/departamentos.
- Durante la esterilización, mantenga separados los componentes de metales diferentes para evitar la corrosión.

PUNTO DE USO

Elimine la suciedad más evidente con un paño de tela o papel desechable. Los componentes contaminados deben mantenerse húmedos hasta que puedan ser sometidos a los procesos de limpieza adecuados.

LIMPIEZA

Consulte las instrucciones de uso del fabricante del instrumento para obtener instrucciones específicas a la hora de limpiar los instrumentos en las bandejas.

Le recomendamos utilizar una de las siguientes opciones de limpieza validadas para limpiar la bandeja.

NO utilice estropajos ni limpiadores abrasivos. **NO** guarde la bandeja dentro de líquidos.

NOTA: Estos métodos y ciclos de limpieza están validados **SOLO** para la bandeja. Consulte las Instrucciones de uso de la sonda Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manual IUSP-002) para conocer los métodos de limpieza validados para la sonda IUSP-002 en la bandeja OM-1000-GS.

1. Descontaminación primaria manual:

- A. Materiales necesarios: Detergente enzimático de pH neutro (6,0 - 8,5), cepillo de cerdas suaves y agua corriente.
- B. Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad y los contaminantes visibles. Para la limpieza, deberá sumergir toda la bandeja durante un mínimo de 2 minutos con el fin de facilitar la eliminación de los contaminantes y reducir las salpicaduras de detergente sobre el personal.
- C. Enjuague a fondo durante no menos de 1 minuto con agua limpia para eliminar todo el detergente. Consulte las instrucciones de enjuagado indicadas en la etiqueta del detergente.

2. Limpieza ultrasónica:

- A. Prepare el lavado enzimático en una unidad de limpieza ultrasónica.
- B. Coloque una sola bandeja en el detergente y active la limpieza durante un mínimo de 10 minutos.
- C. Enjuáguela durante un mínimo de 2 minutos con agua fría del grifo.
- D. Inspeccione visualmente la bandeja para cerciorarse de que no tenga contaminantes. Si es necesario, repita el ciclo para eliminar los contaminantes visibles.

3. Sistema de lavado automático:

Los sistemas de protección del instrumental están validados para los ciclos de sistemas de lavado automático que se muestran en la **Tabla 1**. El procesador deberá realizar la calificación de los parámetros específicos.

Tabla 1

CICLO	TEMPERATURA DEL AGUA	PROCESO DE LIMPIEZA
Prelavado 1 y 2	Agua fría del grifo	Tiempo de recirculación: 2 minutos
Lavado enzimático	Agua caliente del grifo	Tiempo de remojo: 4 minutos
Lavado 1	Calentada a 150 °F (65,5 °C)	Tiempo de recirculación: 15 minutos
Enjuague 1 y 2	Agua caliente del grifo	Tiempo de recirculación: 5 minutos

Nota: Tras finalizar un ciclo de lavado automático, inspeccione visualmente el sistema (bandeja y accesorios) para cerciorarse de que no haya quedado suciedad visible. Antes de enviar el equipo para su esterilización, se deberá eliminar toda la suciedad visible mediante limpieza manual, cepillado, ultrasonidos o ciclos automáticos adicionales.

DESINFECCIÓN

Los sistemas están destinados para la esterilización en el envase final.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Los sistemas pueden reutilizarse hasta que se produzca un deterioro inaceptable, como corrosión, agrietamiento, óxidos, peladuras, descamación, decoloración o fallo mecánico.

Algunos indicios de fallo mecánico son:

- Soldaduras o esquinas rotas o agrietadas
- Trabas rotas o que no funcionan
- Piezas o partes de silicona ausentes, desgarradas o cortadas
- Patas faltantes o dañadas

ESTERILIZACIÓN

Consulte la **Tabla 2** para conocer los parámetros de esterilización típicos que han sido calificados para la esterilización de la bandeja de reprocesamiento de la sonda Sonata IUUS Probe.

NOTA: Estos métodos y ciclos de esterilización están validados SOLO para la bandeja. Consulte las Instrucciones de uso de la sonda Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manual IUSP-002) para conocer los métodos de esterilización validados para la sonda IUSP-002 en la bandeja OM-1000-GS.

Tabla 2

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE LA BANDEJA	CICLO (tiempos)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Luz, Sin luz
STERIS AMSCO V-PRO maX	Luz, Sin luz
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Luz, Sin luz

Summit Medical ha validado los siguientes métodos de esterilización:

- Ciclo de esterilización STERRAD 100S Standard en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.
- Ciclo de esterilización STERRAD 100NX Standard en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.
- Ciclo de esterilización STERRAD 100NX Express en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.
- Ciclo de esterilización STERRAD 100NX Flex en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.
- Ciclo de esterilización STERRAD NX Standard en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.
- Ciclos de esterilización STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX y V-PRO maX 2 en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.

Para mantener la esterilidad, utilice accesorios que estén homologados por la FDA.

Consulte el manual de instrucciones del esterilizador para asegurarse de que las cargas previstas sean compatibles con el ciclo de esterilización previsto.

Asegúrese de que la bandeja de reprocesamiento de sondas ecográficas intrauterinas y el instrumento contenido estén completamente secos antes de llevar a cabo el ciclo de esterilización STERRAD o STERIS V-PRO.

MODO DE EMPLEO

LA ESTERILIZACIÓN DE LA SONDA ECOGRÁFICA INTRAUTERINA SOLO ESTÁ VALIDADA PARA LOS CICLOS WRAP, STERRAD 100NX Y V-PRO

Ciclos STERRAD® 100S y STERRAD® 100NX® Standard, envoltura

Las bandejas de los sistemas de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros productos sanitarios esterilizados por un profesional sanitario. Las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñadas para facilitar la esterilización de los productos sanitarios contenidos en su interior durante los ciclos de esterilización Sterrad 100S Standard y Sterrad 100NX Standard. Las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñadas para utilizarse en combinación con una envoltura comercializada legalmente. Las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñadas para mantener la esterilidad por sí solas. En el Apéndice A se muestra una lista completa de modelos de dispositivos.

** Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en ciclos STERRAD 100S Standard y STERRAD 100NX Standard.*

Ciclos de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO®, envoltura

Las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros productos sanitarios esterilizados por un profesional sanitario. Las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñadas para facilitar la esterilización de los productos sanitarios contenidos en su interior durante los ciclos de esterilización a baja temperatura Amsco V-PRO. Las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñadas para utilizarse en combinación con una envoltura comercializada legalmente. Las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñadas para mantener la esterilidad por sí solas. En el Apéndice A se muestra una lista completa de modelos de dispositivos.

Sistemas de esterilización a baja temperatura AMSCO V-PRO			
Esterilizador	Ciclo estándar	Ciclo luminal	Ciclo no luminal
V-PRO 1	X	N/C	N/C
V-PRO 1 PLUS	N/C	X	X
V-PRO maX	N/C	X	X
V-PRO maX 2	N/C	X	X
<i>* Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en sistemas de esterilización a baja temperatura AMSCO V-PRO.</i>			

ALMACENAMIENTO

Guarde las bandejas envueltas que estén esterilizadas en el envase final sobre un estante en posición horizontal. Consulte la información del fabricante de la envoltura para conocer su vida útil.

ELIMINACIÓN

En caso de que los sistemas de protección del instrumental no pasen la inspección antes de su uso o se considere que ya no cumplen su propósito, los productos se deberán eliminar siguiendo el protocolo local. El método de eliminación dependerá de los posibles riesgos de contaminación cruzada e infección cuando se identifique su necesidad de eliminación.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

GARANTÍA

GARANTÍA LIMITADA PARA EL SISTEMA DE PROTECCIÓN DE INSTRUMENTAL DE SUMMIT MEDICAL.

ESTA GARANTÍA LIMITADA Y LOS RECURSOS AQUÍ MENCIONADOS SON EXCLUSIVOS Y SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPLÍCITAS Y, SALVO QUE EN EL PRESENTE DOCUMENTO SE AFIRME LO CONTRARIO, TODA DECLARACIÓN O REPRESENTACIÓN HECHA POR CUALQUIER OTRA PERSONA O ENTIDAD QUEDA SIN EFECTO. LA DURACIÓN DE TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO SE LIMITARÁ A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPLÍCITA. NI SUMMIT MEDICAL NI SUS AFILIADOS SE RESPONSABILIZARÁN POR CUALQUIER PÉRDIDA O DAÑO FORTUITO, INDIRECTO O ESPECIAL QUE RESULTE DEL USO DEL SISTEMA O DE LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZARLO, YA SEA POR INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA U OTRA TEORÍA LEGAL.

Esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos, y usted podría tener otros derechos que varían según el Estado. Algunos Estados no permiten limitar la duración de una garantía implícita, o no permiten excluir ni limitar los daños fortuitos o indirectos, de manera que es posible que la limitación o las exclusiones antes mencionadas no se apliquen en su caso.

Alcance de la cobertura. Summit Medical garantiza al comprador original que los sistemas cubiertos por esta garantía limitada satisfarán las especificaciones del fabricante y estarán exentas de defectos de material o mano de obra durante un período de 12 meses a partir de la fecha de la compra original. Esta garantía limitada no será ejecutable por parte de terceros a quienes el comprador original haya transferido el sistema.

Cómo solucionaremos las incidencias. En caso de que el sistema presente defectos durante este período, deberá notificarlo a Summit Medical o a un distribuidor o vendedor autorizado de Summit Medical. Usted deberá permitir que Summit Medical o sus representantes realicen las investigaciones, exámenes o pruebas que Summit Medical considere pertinentes y, en caso de que así se lo soliciten, enviar el producto a la fábrica a la dirección mencionada más abajo. La única obligación de Summit Medical según esta garantía limitada será la de reparar o sustituir, a su criterio, los productos defectuosos, sin cobrar por componentes o mano de obra. Usted correrá a cargo de los gastos de envío, seguro o transporte en que se incurra al entregar el producto al servicio de garantía.

Exclusiones. Esta garantía limitada está supeditada al correcto uso y mantenimiento del producto. No se aplicará a productos que hayan sido objeto de procedimientos incorrectos de envío, mantenimiento, limpieza o almacenamiento; de uso indebido, maltrato, descuido, o de intervenciones de reparación o mantenimiento fuera de Summit Medical o por parte de un distribuidor o vendedor no autorizado por Summit Medical, o que hayan sido modificados sin la aprobación explícita de Summit Medical. El incumplimiento de las instrucciones del manual del propietario podría equivaler a un uso o mantenimiento incorrectos del producto y provocar la anulación de esta garantía limitada. Esta garantía no se aplica al desgaste normal ni a los recambios.

En caso de preguntas o reclamaciones en relación con esta garantía, comuníquese con:

Departamento de atención al cliente

Summit Medical

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121 | EE. UU.

www.instrusafe.com

TELÉFONO: 651-789-3939 | 888-229-2875

FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941

CORREO ELECTRÓNICO: customerservice@innoviamedical.com

As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo como sendo capazes de reprocessar dispositivos médicos reutilizáveis.

Esterilizadores individuais, limpeza de instrumentos, carregamento específico de bandejas de instrumentos, tipos e geometria de instrumentos, recipientes de esterilização, filtros e embalagens variam em cada local.

LEIA ESTA SEÇÃO ANTES DE COLOCAR O PRODUTO EM OPERAÇÃO

RESUMO DO USO/INDICAÇÕES DE USO PRETENDIDO

A Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS OM-1000-GS (Sistema de Proteção de Instrumentos) destina-se a conter e proteger a Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe modelo IUSP-002 durante o transporte, esterilização e armazenamento. A Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS é usada para organizar e proteger as Sondas IUUS que são esterilizadas por um profissional de saúde. A Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS destina-se a permitir a esterilização da Sonda IUUS modelo IUSP-002 incluída durante estes ciclos de esterilização:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX 2

A Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS se destina a ser usada em conjunto com um invólucro comercializado legalmente. A Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS não se destina, por si só, a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As Bandejas de Reprocessamento de Sonda IUUS fabricadas pela Summit Medical são usadas para encerrar e segurar a Sonata® IUUS Probe modelo IUSP-002 de forma organizada durante o processo de esterilização e subsequente armazenamento e transporte. A bandeja não tem contato direto com o paciente. A bandeja por si só não mantém a esterilidade. A bandeja tem uma base retangular com tampa travável. A bandeja tem perfurações para permitir a penetração do esterilizador. A bandeja contém inserções de silicone na base e/ou na tampa para segurar, organizar e proteger a sonda IUUS dentro da bandeja durante o processo de esterilização e subsequente armazenamento e transporte.

USUÁRIO PRETENDIDO

A Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS se destina a ser utilizada por profissionais de saúde na sala de operações e no departamento de processamento estéril para o transporte, esterilização e armazenamento da Sonata® IUUS Probe modelo IUSP-002.

LIMITAÇÃO NO PROCESSAMENTO

1. O fim da vida útil da Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS é de, no mínimo, 25 ciclos de esterilização. Antes de usar, inspecione a bandeja quanto a desgaste e danos causados pelo uso. Interrompa o uso se houver sinais visíveis de desgaste, incluindo corrosão, falhas mecânicas, rachaduras, descamação, descascamento, soldas quebradas, pés danificados, travas danificadas, sistema Hold-Its®/Hold-Downs® danificado, descoloração, etc.
2. Consulte a **Tabela 2** para obter os métodos e configurações de esterilização.
3. **NÃO SOBRECARREGUE** os sistemas ou componentes.
4. **NÃO SOBRECARREGUE** os slots Hold-Its® individuais. Carregue apenas um instrumento por slot Hold-Its®.
5. Dentro dos esterilizadores, **NÃO EMPILHE** sistemas ou componentes individualmente embalados. Separe os sistemas ou componentes embalados uns dos outros ou de quaisquer outros itens em prateleiras separadas do esterilizador para permitir o fluxo máximo de esterilizante.
6. O peso total do sistema (por exemplo, bandeja e carga de instrumentos) não deve exceder 25 libras (11,34 kg).
7. A Sonata® IUUS Probe deve ser preparada e esterilizada de acordo com as instruções do fabricante da sonda IUUS.
8. É responsabilidade do processador manter validações específicas para o processo de esterilização terminal que está sendo aplicado nas configurações dos instrumentos que estão sendo apresentados ao processo de esterilização.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização.

Observação: limpe e inspecione as bandejas de acordo com as instruções fornecidas antes da entrada em serviço.

PRECAUÇÕES UNIVERSAIS

- O pessoal deve usar todas as roupas e equipamentos de proteção individual, conforme exigido pelos procedimentos operacionais de seu empregador/departamento para o nível de contaminação a que será exposto.
- Mantenha metais diferentes separados durante a esterilização para evitar corrosão.

PONTO DE USO

Remova a sujeira com um pano/papel descartável. Os componentes contaminados devem ser mantidos úmidos até que processos de limpeza qualificados possam ser aplicados.

LIMPEZA

Consulte as instruções de utilização do fabricante do instrumento para instruções específicas para limpar os instrumentos nas bandejas.

É recomendado usar uma das seguintes opções validadas para limpar a bandeja.

NÃO use esponjas abrasivas ou produtos de limpeza abrasivos. NÃO armazene a bandeja em líquidos.

OBSERVAÇÃO: esses métodos e ciclos de limpeza são validados APENAS para a bandeja. Consulte as Instruções de Uso da Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manual IUSP-002) para obter métodos de limpeza validados para a Sonda IUUS IUSP-002 na bandeja OM-1000-GS.

1. Descontaminação bruta manual:

- A. Materiais necessários: Detergente enzimático de pH neutro (6,0 - 8,5), escova de cerdas macias e água corrente.
- B. Remova toda a sujeira visível e contaminante usando uma escova de cerdas macias. Toda a bandeja deve ser imersa durante a limpeza, para auxiliar na remoção de contaminantes e para reduzir respingos de detergente no pessoal, por um período mínimo de 2 minutos.
- C. Enxágue bem por, no mínimo, 1 minuto com água limpa para remover todo o detergente. Consulte as instruções de lavagem na etiqueta do detergente.

2. Limpeza ultrassônica:

- A. Prepare a lavagem enzimática em uma unidade de limpeza ultrassônica.
- B. Coloque uma única bandeja no detergente e deixe funcionar por no mínimo dez minutos.
- C. Enxágue por, no mínimo, 2 minutos com água fria da torneira.
- D. Inspeção visualmente a bandeja quanto a contaminantes. Repita o ciclo, se necessário, para remover a contaminação visível.

3. Lavagem automatizada:

Os Sistemas de Proteção de Instrumentos foram validados para o ciclo do sistema de lavagem automático listado na Tabela 1. A qualificação de parâmetros específicos terá de ser conduzida pelo processador.

Tabela 1

CICLO	TEMPERATURA DA ÁGUA	PROCESSO DE LIMPEZA
Pré-lavagem 1 e 2	Água fria da torneira	Tempo de recirculação: 2 minutos
Lavagem enzimática	Água quente da torneira	Tempo de imersão: 4 minutos
Lavagem 1	Aquecido a 150°F (65,5°C)	Tempo de recirculação: 15 minutos
Enxágue 1 e 2	Água quente da torneira	Tempo de recirculação: 5 minutos

Observação: Após a conclusão de um ciclo de lavagem automática, inspecione visualmente o Sistema (bandeja e acessórios) quanto a qualquer sujeira visível restante. Todo o sujeira visível deve ser removido com limpeza manual, escovação, ultrassom ou ciclos automáticos adicionais antes do envio para a esterilização.

DESINFECÇÃO

Os sistemas devem ser esterilizados terminalmente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTE

Os sistemas podem ser reutilizados até ocorrer deterioração inaceitável, como corrosão, rachaduras, ferrugem, descamação, descoloração ou falha mecânica.

Os sinais de falha mecânica incluem:

- Cantos ou soldas quebradas ou rachadas
- Travas quebradas ou que não funcionam
- Insertos de silicone ausentes, rasgadas ou cortadas
- Pés ausentes ou danificados

ESTERILIZAÇÃO

Consulte a **Tabela 2** para conhecer os parâmetros típicos de esterilização que foram qualificados para a Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS.

OBSERVAÇÃO: esses métodos e ciclos de esterilização são validados APENAS para a bandeja. Consulte as Instruções de Uso da Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manual IUSP-002) para métodos de esterilização validados para a Sonda IUUS IUSP-002 na bandeja OM-1000-GS.

Tabela 2.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO PARA BANDEJA	CICLO (vezes)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lúmen, não lúmen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lúmen, não lúmen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lúmen, não lúmen

A Summit Medical validou os seguintes métodos de esterilização:

- O ciclo de esterilização STERRAD 100S Standard em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização STERRAD 100NX Standard em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Express em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização STERRAD 100NX Flex em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização STERRAD NX Standard em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.
- Os ciclos de esterilização STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX e V-PRO maX 2 em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.

Use um acessório aprovado pela FDA para manter a esterilidade.

Consulte o manual de instruções do esterilizador para garantir que as cargas pretendidas sejam compatíveis com o ciclo de esterilização pretendido.

Certifique-se de que a Bandeja de Reprocessamento de Sonda IUUS e o instrumento fechado estejam completamente secos antes da esterilização STERRAD ou STERIS V-PRO.

INDICAÇÕES DE USO

A ESTERILIZAÇÃO DA Sonda IUUS SÓ É VALIDADA PARA CICLOS, INVÓLUCRO STERRAD 100NX E V-PRO

Ciclos, invólucro STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard

As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usadas para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização Sterrad 100S Standard e Sterrad 100NX Standard. As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usadas em conjunto com um invólucro comercializado legalmente. As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade por si só. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

**Validado pela Summit Medical para uso somente no ciclo do STERRAD 100S Standard e no ciclo do STERRAD 100NX Standard.*

Ciclos de esterilização de baixa temperatura, invólucro AMSCO® V-PRO® As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usadas para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização de baixa temperatura Amsco V-PRO. As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usadas em conjunto com um invólucro comercializado legalmente. As bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade por si só. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Sistemas de esterilização de baixa temperatura do AMSCO V-PRO			
Esterilizador	Ciclo do Standard	Ciclo com lúmen	Ciclo sem lúmen
V-PRO 1	X	N/D	N/D
V-PRO 1 PLUS	N/D	X	X
V-PRO maX	N/D	X	X
V-PRO maX 2	N/D	X	X
<i>*Validado pela Summit Medical para uso APENAS nos sistemas de esterilização de baixa temperatura do AMSCO V-PRO.</i>			

ARMAZENAMENTO

Armazene as bandejas terminalmente estéreis embrulhadas na prateleira de armazenamento na posição horizontal. Consulte o fabricante do invólucro para obter informações sobre o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO

Caso os Sistemas de Proteção de Instrumentos não passem na inspeção antes do uso ou não sejam mais considerados aptos para o propósito, os dispositivos devem ser descartados de acordo com o protocolo local. O método de eliminação deve depender dos riscos potenciais de contaminação e infecção cruzada quando for identificada a necessidade de eliminação.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à FDA/autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

GARANTIA

GARANTIA LIMITADA PARA O SISTEMA DE PROTEÇÃO DE INSTRUMENTOS DA SUMMIT MEDICAL.

ESTA GARANTIA LIMITADA E OS RECURSOS FORNECIDOS NESTE DOCUMENTO SÃO EXCLUSIVOS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E, A MENOS QUE INDICADO O CONTRÁRIO NESTE DOCUMENTO, ANULA QUAISQUER DECLARAÇÕES OU REPRESENTAÇÕES FEITAS POR QUALQUER OUTRA PESSOA OU EMPRESA. A DURAÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA SERÁ LIMITADA À DURAÇÃO DA GARANTIA LIMITADA EXPRESSA. NEM A SUMMIT MEDICAL NEM SUAS AFILIADAS SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUALQUER PERDA OU DANO INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL OU ESPECIAL, RESULTANTE DO USO OU INCAPACIDADE DE USAR O SISTEMA, SEJA DEVIDO À VIOLAÇÃO DE GARANTIA OU QUALQUER OUTRA TEORIA JURÍDICA.

Esta garantia limitada fornece direitos legais específicos e você também pode ter outros direitos que variam de estado para estado. Alguns estados não permitem limitações quanto à duração de uma garantia implícita ou não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; portanto, as limitações ou exclusões acima podem não se aplicar a você.

O que está coberto. A Summit Medical garante ao comprador original que o sistema incluído nesta garantia limitada está em conformidade com as especificações do fabricante e livre de defeitos de fabricação e de material por um período de 12 meses a partir da data da compra original. Se o comprador original transferir o sistema para outra parte, esta Garantia Limitada não será aplicável pela parte para quem o produto foi transferido.

O que faremos para corrigir problemas. Se seu sistema apresentar defeito durante esse período, você deve notificar a Summit Medical ou um distribuidor ou revendedor autorizado da Summit Medical. Deve ser permitido à Summit Medical ou seus representantes fazer as investigações, exames e testes que a Summit Medical considerar adequados e, se solicitado, devolver o produto à fábrica no endereço indicado abaixo. A única obrigação da Summit Medical sob esta Garantia Limitada é, a seu critério, reparar ou substituir o produto defeituoso, sem cobrança por peças ou mão de obra. Os custos de postagem, seguro ou transporte incorridos para apresentação do produto do sistema para o serviço de garantia são de sua responsabilidade.

O que não está coberto. Esta Garantia Limitada depende do uso e manutenção adequados do produto; ela não abrange produtos que foram transportados incorretamente ou que foram mal utilizados, abusados, negligenciados ou mantidos, limpos ou armazenados incorretamente, ou que foram reparados por outros meios que não através da Summit Medical ou um distribuidor ou revendedor autorizado da Summit Medical, ou que foram modificados sem a aprovação expressa da Summit Medical. O não cumprimento das instruções no manual do proprietário pode constituir uso ou manutenção inadequada do produto e faz com que esta Garantia Limitada não se aplique. Esta garantia não se estende ao desgaste normal ou a itens de substituição.

Em caso de dúvidas ou reclamações relacionadas a esta garantia, entre em contato com:

Departamento de Atendimento ao Cliente
Summit Medical

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121 | USA

www.instrusafe.com

TELEFONE: 651-789-3939 | 888-229-2875

FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941

E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

De instructies in dit document zijn gevalideerd door de fabrikant voor het verwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen.

Afhankelijk van uw locatie zijn er verschillende eisen voor afzonderlijke sterilisatoren, de reinheid van het instrument, het laden van instrumentschalen, en de typen en geometrie van instrumenten, sterilisatiecontainers, filters en verpakkingen.

LEES DIT HOOFDSTUK VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

SAMENVATTING BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING

De IUUS Probe-herverwerkingsschaal OM-1000-GS (Instrument Protection System) is bedoeld als verpakking en bescherming van de Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe model IUSP-002 tijdens transport, sterilisatie en opslag. The IUUS Probe-herverwerkings-schaal wordt gebruikt om IUUS Probes te organiseren en beschermen die door een zorgverlener worden gesteriliseerd.

The IUUS Probe-herverwerkingsschaal is bedoeld om sterilisatie mogelijk te maken van de ingesloten IUUS Probe model IUSP-002 tijdens deze sterilisatiecycli:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX en V-PRO maX 2

De IUUS Probe-herverwerkingsschaal is bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking.

De IUUS Probe-herverwerkingsschaal is niet bedoeld voor het op zichzelf steriel houden van instrumenten. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

BESCHRIJVING VAN APPARAAT

De door Summit Medical vervaardigde IUUS Probe-herverwerkingsschalen worden gebruikt om de Sonata® IUUS Probe model IUSP-002 op een georganiseerde manier te plaatsen en op zijn plek te houden tijdens het sterilisatieproces, en daarna voor opslag en transport. De schaal komt niet rechtstreeks in contact met de patiënt. De schaal blijft op zichzelf niet steriel. De schaal heeft een rechthoekige basis met een vergrendelbaar deksel. De schaal is voorzien van perforaties voor penetratie van het sterilisatiemiddel. De schaal bevat siliconen inzetstukken in de basis en/of kap om de IUUS Probe op zijn plek te houden, te ordenen en te beschermen tijdens het sterilisatieproces, en daarna voor opslag en transport.

BEOOGDE GEBRUIKER

De IUUS Probe-herverwerkingsschaal is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in de operatiekamer en op de steriele verwerkingsafdeling voor het transport, de sterilisatie en de opslag van de Sonata® IUUS Probe model IUSP-002.

BEPERKT AANTAL VERWERKINGEN

1. De IUUS Probe-herverwerkingsschaal bereikt het einde van de nuttige levensduur na minimaal 25 sterilisatiecycli. Controleer de schaal vóór gebruik op slijtage en gebruiksschade. Stop het gebruik van de schaal bij zichtbare tekenen van slijtage of schade, zoals corrosie, mechanische defecten, scheuren, afschilferingen, afbladderingen, beschadigde lasnaden, beschadigde voetjes, beschadigde grendels, beschadigde Hold-Its®/Hold-Downs®, verkleuringen enz.
2. Raadpleeg **tabel 2** voor sterilisatiemethoden en -configuraties.
3. Systemen of componenten **NIET OVERBELASTEN**.
4. Afzonderlijke Hold-Its®-sleuven **NIET OVERBELADEN**. Plaats maximaal één instrument in een Hold-Its®-sleuf.
5. Afzonderlijk verpakte systemen of componenten **NIET STAPELEN** in sterilisatoren. Voor een optimale doorstroming van het sterilisatiemiddel plaatst u verpakte systemen of componenten op afstand van elkaar en andere voorwerpen, en op afzonderlijke planken in de sterilisator.
6. Het totale gewicht van het systeem (bv. schaal en instrumenten) mag maximaal 25 pond (11,34 kg) bedragen.
7. De Sonata® IUUS Probe moet worden voorbereid en gesteriliseerd conform de instructies van de fabrikant van de IUUS Probe.
8. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om specifieke validaties bij te houden voor het eindsterilisatieproces dat wordt toegepast op de configuraties van de instrumenten die worden aangeboden aan het sterilisatieproces.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.

Opmerking: Reinig en inspecteer de schalen vóór gebruik conform de meegeleverde instructies.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- Het personeel moet persoonlijke beschermingsmiddelen en apparatuur dragen conform de vereisten in de bedrijfsprocedures van hun werkgever/afdeling voor het besmettingsniveau waaraan zij worden blootgesteld.
- Houd verschillende metalen gescheiden tijdens de sterilisatie om corrosievorming te voorkomen.

NUTTIGE TIP

Verwijder grof vuil met papieren of stoffen wegwerpdoekjes. Verontreinigde onderdelen moeten vochtig worden gehouden totdat gekwalificeerde reinigingsprocessen kunnen worden toegepast.

REINIGING

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de instrumenten voor specifieke instructies voor het reinigen van de instrumenten in de schalen.

Het wordt aanbevolen om een van de volgende gevalideerde reinigingsmethoden te gebruiken om de schaal te reinigen.

GEBRUIK GEEN schuursponsjes of schurende reinigingsmiddelen. De schaal **NIET** in vloeistof bewaren.

OPMERKING: Deze reinigingsmethoden en wascycli zijn UITSLUITEND gevalideerd voor de schaal. Raadpleeg de Sonata® IUUS Probe Instructions for Use (REF-003, IUSP-002 Handleiding) voor gevalideerde reinigingsmethoden voor de IUSP-002 Probe in de schaal OM-1000-GS.

1. Handmatige, grove ontsmetting:

- A. Vereiste hulpmiddelen: pH-neutraal (6,0-8,5) enzymatisch reinigingsmiddel, zachte borstel en stromend water.
- B. Verwijder al het zichtbare vuil en verontreinigingen met een zachte borstel. De volledige schaal moet gedurende 2 minuten worden ondergedompeld tijdens de reiniging. Hierdoor kunnen verontreinigingen gemakkelijker worden verwijderd en spat er minder reinigingsmiddel op medewerkers.
- C. Spoel al het reinigingsmiddel goed af met schoon water gedurende minimaal 1 minuut. Raadpleeg de afspoelinstructies op het label van het reinigingsmiddel.

2. Ultrasonische reiniging:

- A. Bereid een enzymatische wasbeurt voor in een ultrasoonreiniger.
- B. Plaats één schaal in het reinigingsmiddel en laat het apparaat minimaal tien minuten draaien.
- C. Spoel minimaal 2 minuten af met koud stromend water.
- D. Controleer of de schaal vrij is van verontreinigingen. Herhaal indien nodig de cyclus om zichtbare verontreinigingen te verwijderen.

3. Automatische wasmachine:

De Instrument Protection Systems zijn gevalideerd voor de automatische wascyclus beschreven in **Tabel 1**. Kwalificatie van specifieke parameters moet worden uitgevoerd door de verwerker.

Tabel 1

CYCLUS	WATERTEMPERATUUR	REINIGINGSPROCESS
Voorwas 1 en 2	Koud stromend water	Recirculatietijd: 2 minuten
Enzymatische wasbeurt	Warm stromend water	Inweektijd: 4 minuten
Wasbeurt 1	Verhit tot 65,5 °C (150 °F)	Recirculatietijd: 15 minuten
Spoelbeurt 1 en 2	Warm stromend water	Recirculatietijd: 5 minuten

Opmerking: Na het uitvoeren van een automatische wascyclus, controleert u of er nog vuil zichtbaar is op het systeem (schaal en accessoires). Alle zichtbare vuildeeltjes moeten worden verwijderd met een handwas, borstel, ultrasoonreiniger of extra automatische cyclus vóór sterilisatie.

DESINFECTIE

Systemen zijn bedoeld voor sterilisatie in de eindverpakking.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

Systemen mogen worden hergebruikt tot er een onaanvaardbare slijtage optreedt, zoals corrosievorming, scheuren, roestvorming, afschilferingen, afbladderingen, verkleuringen of mechanische defecten.

Tekenen van een mechanische defect:

- Gebroken of gebarsten hoeken of lasnaden
- Gebroken of niet-werkende grendels
- Ontbrekende, gescheurde of gesneden siliconen inzetstukken
- Ontbrekende of beschadigde voetjes

STERILISATIE

Raadpleeg **Tabel 2** voor typische sterilisatieparameters die gevalideerd zijn voor sterilisatie van de Sonata IUUS Probe-herverwerkingsschaal.

OPMERKING: Deze sterilisatiemethoden en -cycli zijn UITSLUITEND gevalideerd voor de schaal. Raadpleeg de Sonata® IUUS Probe Instructions for Use (REF-003, IUSP-002 Handleiding) voor gevalideerde sterilisatiemethoden voor de IUSP-002 Probe in de schaal OM-1000-GS.

Tabel 2.

STERILISATIEMETHODE VOOR SCHAAL	CYCLUS (tijden)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumen, niet-lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumen, niet-lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumen, niet-lumen</i>

Summit Medical heeft de volgende sterilisatiemethoden gevalideerd:

- De STERRAD 100S Standard-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking, goedgekeurd door de FDA.
- De STERRAD 100NX Standard-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking, goedgekeurd door de FDA.
- De STERRAD 100NX Express-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking, goedgekeurd door de FDA.
- De STERRAD 100NX Flex-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking, goedgekeurd door de FDA.
- De STERRAD NX Standard-sterilisatiecyclus in een legaal in de handel gebrachte verpakking, goedgekeurd door de FDA.
- De STERIS AMSCO V-PRO-, V-PRO 1 PLUS-, V-PRO maX- en V-PRO maX 2-sterilisatiecycli in een legaal op de markt gebrachte verpakking, goedgekeurd door de FDA.

Gebruik een door de FDA goedgekeurde accessoire om de steriliteit te behouden.

Raadpleeg de instructiehandleiding van het sterilisatiemiddel om er zeker van te zijn dat de beoogde ladingen compatibel zijn met de beoogde sterilisatiecyclus.

Zorg ervoor dat de IUUS Probe-herverwerkingsschaal en ingesloten instrumenten volledig droog zijn voordat de STERRAD- of STERIS V-PRO-sterilisatie wordt uitgevoerd.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

STERILISATIE VAN IUUS PROBE IS ALLEEN GEVALIDEERD VOOR VERPAKKING, STERRAD 100NX EN V-PRO CYCLI

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard-cycli, verpakking

InstruSafe® Instrument Protection System-schalen worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe Instrument Protection System-schalen zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens Sterrad 100S Standard- en Sterrad 100NX Standard-sterilisatiecycli. De InstruSafe Instrument Protection System-schalen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking. De InstruSafe Instrument Protection System-schalen zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

**ALLEEN gevalideerd door Summit Medical voor gebruik bij STERRAD 100S Standard-cyclus en STERRAD 100NX Standard-cyclus.*

AMSCO® V-PRO®-sterilisatiecycli op lage temperatuur, verpakking

InstruSafe® Instrument Protection System-schalen worden gebruikt voor het ordenen en beschermen van andere medische hulpmiddelen die door een zorgverlener zijn gesteriliseerd. InstruSafe Instrument Protection System-schalen zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen te steriliseren tijdens Amsco V-PRO-sterilisatiecycli op lage temperatuur. De InstruSafe Instrument Protection System-schalen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een legaal in de handel gebrachte verpakking. De InstruSafe Instrument Protection System-schalen zijn niet bedoeld om op zichzelf instrumenten steriel te houden. In bijlage A vindt u een volledige lijst met apparaatmodellen.

AMSCO V-PRO-lagetemperatuursterilisatiesystemen			
Sterilisator	Standard-cyclus	Lumencyclus	Niet-lumencyclus
V-PRO 1	X	N.v.t.	N.v.t.
V-PRO 1 PLUS	N.v.t.	X	X
V-PRO maX	N.v.t.	X	X
V-PRO maX 2	N.v.t.	X	X
<i>*ALLEEN gevalideerd door Summit Medical voor gebruik bij AMSCO V-PRO-lagetemperatuursterilisatiesystemen.</i>			

OPSLAG

Definitief gesteriliseerde schalen die zijn verpakt, moeten horizontaal worden opgeslagen. Raadpleeg de fabrikant van de verpakking voor informatie over de houdbaarheid.

VERWIJDERING

Als de instrumentbeschermingssysteem vóór gebruik niet door de keuring komen of anderszins niet langer geschikt voor het doel worden geacht, moeten de apparaten overeenkomstig het plaatselijke protocol worden verwijderd. De verwijderingsmethode is afhankelijk van de mogelijke risico's van kruisbesmetting en infectie wanneer de noodzaak tot verwijdering wordt vastgesteld.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het instrument moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

GARANTIE

BEPERKTE GARANTIE VOOR INSTRUMENT PROTECTION SYSTEM VAN SUMMIT MEDICAL.

DEZE BEPERKTE GARANTIE EN HET HIERIN OPGENOMEN RECHTSMIDDEL ZIJN EXCLUSIEF EN VERVANGEN ALLE ANDERE EXPLICIETE GARANTIES, EN TENZIJ HIER ANDERS VERMELD, ZIJN ALLE VERKLARINGEN OF MEDEDELINGEN GEDAAN DOOR EEN ANDER PERSOON OF FIRMA ONGELDIG. DE DUUR VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL IS BEPERKT TOT DE DUUR VAN DE BEPERKTE EXPLICIETE GARANTIE. NOCH SUMMIT MEDICAL NOCH HAAR GELIEERDE ONDERNEMINGEN ZIJN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE SCHADE, GEVOLGSCHADE OF BIJZONDERE VERLIEZEN OF SCHADE ALS GEVOLG VAN HET GEBRUIK OF NIET KUNNEN GEBRUIKEN VAN HET SYSTEEM, ONGEACHT OF DIT HET GEVOLG IS VAN GARANTIESCHENDING OF ENIG ANDER WETTELIJK PRINCIPE.

Deze beperkte garantie geeft u specifieke juridische rechten en u hebt mogelijk andere rechten die per land of staat kunnen verschillen. Sommige landen of staten staan geen beperkingen op de duur van een impliciete garantie of uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade toe, waardoor de bovenstaande beperking of uitsluitingen mogelijk niet op u van toepassing zijn.

Wat valt er onder de garantie? Summit Medical garandeert de oorspronkelijke koper dat het systeem waarop deze garantie van toepassing is, voldoet aan de specificaties van de fabrikant en geen materiaal- en fabricagefouten bevat gedurende een periode van 12 maanden vanaf de datum van de originele aankoop. Als de oorspronkelijke koper het systeem overdraagt aan een andere partij, is de garantie niet afdwingbaar door de partij waaraan het product is overgedragen.

Hoe lossen we problemen op? Als uw systeem in de garantieperiode gebreken vertoont, moet u Summit Medical of een geautoriseerde verdeler of dealer van Summit Medical op de hoogte stellen. U moet Summit Medical of haar vertegenwoordigers toestaan om naar goedgevoelen van Summit Medical het product te onderzoeken en testen, en op verzoek het product terugsturen naar de fabriek op het onderstaande adres. De enige verplichting van Summit Medical onder deze garantie is, naar eigen inzicht, het gebrekkige product of de gebrekkige producten te repareren of vervangen zonder kosten aan te rekenen voor onderdelen en arbeid. Als u aanspraak maakt op garantie voor uw aangeschafte systeem, komen alle porto-, verzekerings- en verzendkosten voor uw rekening.

Wat valt er niet onder de garantie? Deze beperkte garantie geldt alleen als het product correct wordt gebruikt en onderhouden; de garantie is niet van toepassing op producten die incorrect zijn verzonden, verkeerd zijn gebruikt, misbruikt zijn, verwaarloosd zijn, of onjuist zijn onderhouden, gereinigd of opgeslagen, of zijn gerepareerd door een ander bedrijf dan Summit Medical of een geautoriseerde distributeur of dealer van Summit Medical, of zijn aangepast zonder de expliciete toestemming van Summit Medical. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in de gebruikershandleiding kan worden aangemerkt als oneigenlijk gebruik of onjuist onderhoud van het product, waardoor deze beperkte garantie niet van toepassing is. Deze garantie geldt niet voor normale slijtage of vervangingsonderdelen.

Voor garantieclaims of vragen over deze garantie neemt u contact op met:

Afdeling klantenservice
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFOON: 651-789-3939 | 888-229-2875
Fax.: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-mail: customerservice@innoviamedical.com

Instruktionerna som anges här har bekräftats av apparattillverkaren för att kunna ombearbeta återanvändbara medicinska apparater.

Individuella sterilisatorer, instrumentrengöring, specifik lastning av instrumentbrickor, instrument och geometri av instrument, steriliseringsbehållare, filter och svep varierar på varje plats.

LÄS DETTA AVSNITT INNAN ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

AVSEDD ANVÄNDNING/SAMMANFATTNING AV INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

IUUS tråg för ombearbetning av prob OM-1000-GS (Instrumentskyddssystem) är avsett för att innehålla och skydda Sonata® Intrauterina Ultraljudsprob (IUUS) av modell IUSP-002 under transport, sterilisering och förvaring. IUUS tråg för ombearbetning av prob är avsett för att organisera och skydda IUUS Prober som steriliseras av en vårdgivare. IUUS tråg för ombearbetning av prob är avsett för att möjliggöra sterilisering av den inneslutna IUUS-proben av modell IUSP-002 under dessa steriliseringscykler:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX och V-PRO maX 2

IUUS tråg för ombearbetning av prob är avsett för att användas tillsammans med ett lagenligt marknadsfört svep. IUUS tråg för ombearbetning av prob är inte avsett att ensamt upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller finns i Bilaga A.

BESKRIVNING AV APPARAT

IUUS tråg för ombearbetning av prob som tillverkas av Summit Medical används för att innesluta och hålla Sonata® IUUS Prob av modellen IUSP-002 på ett organiserat sätt under steriliseringen och den påföljande förvaringen och transporten. Tråget har ingen direkt kontakt med patienten. Tråget i sig upprätthåller inte sterilitet. Tråget har en rektangulär bas med ett hölje som kan reglas. Tråget har perforeringar för att möjliggöra penetrerande sterilisering. Tråget innehåller silikoninsatser i basen och/eller höljet för att hålla, organisera och skydda IUUS-proben i tråget under steriliseringsprocessen och efterföljande lagring och transport.

AVSEDD ANVÄNDARE

IUUS tråg för ombearbetning av prob är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i operationssalar och på steriliseringsavdelningar för transport, sterilisering och förvaring av Sonata® IUUS Prob av modell IUSP-002.

BEGRÄNSNING AV BEHANDLINGEN

1. Slutet på den användbara livslängden på IUUS tråg för ombearbetning av prob är minst 25 steriliseringscykler. Kontrollera tråget före användning för slitage och skador orsakade av användning. Avbryt användningen om det finns synliga tecken på slitage, inklusive korrosion, mekaniska fel, sprickbildning, avskalning, flagning, trasiga svetsar, skadade fötter, skadade spärrar, skadade Hold-Its®/Hold-Downs®, missfärgning osv.
2. Se **Tabell 2** för steriliseringsmetoder och konfigurationer.
3. **ÖVERBELASTA INTE** systemen eller delarna.
4. **ÖVERBELASTA INTE** individuella Hold-Its®-fickor. Ladda endast ett instrument per Hold-Its®-ficka.
5. **STAPLA INTE** individuella insvepta system eller komponenter på insidan av sterilisatorer. Separera tråg, komponenter eller andra föremål som är insvepta i behållare från varandra i separata hyllor på sterilisatorn för att möjliggöra maximalt steriliseringsflöde.
6. Systemets totala vikt (t.ex. tråg och instrumentbelastning) får inte överstiga 11,34 kg (25 pounds).
7. Sonata® IUUS Prob ska förberedas och steriliseras i enlighet med IUUS Prob-tillverkarens anvisningar.
8. Det är den person som utför bearbetningen som ansvarar för att upprätthålla de specifika godkännanden som används under den slutliga steriliseringsprocessen. Dessa godkännanden avser konfigurationerna av instrumenten som innefattas i steriliseringsprocessen.

VARNINGAR

- Får inte användas om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.

Observera: Rengör och inspektera trågen enligt anvisningarna som medföljer innan de tas i bruk.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETER

- Personal bör bära alla personliga skyddskläder och utrustning enligt vad som krävs av arbetsgivarens / avdelningens arbetsrutiner för den föroreningsnivå de kommer att utsättas för.
- Håll olika metaller separerade under sterilisering för att förhindra korrosion.

ANVÄNDNINGOMRÅDE

Avlägsna grov smuts med engångsduk/pappersservett. Förorenade komponenter ska hållas fuktiga tills de kvalificerade rengöringsprocesserna kan tillämpas.

RENGÖRING

Se instrumenttillverkarens bruksanvisning för specifika instruktioner för rengöring av instrumenten i tråget.

Det rekommenderas att använda ett av följande godkända rengöringsalternativ för att rengöra tråget.

Använd INTE skurlappar eller slipande rengöringsmedel. **FÖRVARA INTE** tråget i vätska.

OBSERVERA: Dessa metoder och cykler för rengöring är ENDAST godkända för tråget. Se bruksanvisningen för Sonata® IUSP Prob (REF-003, IUSP-002 Bruksanvisning) för godkända rengöringsmetoder för IUSP-002 IUUS Probe i tråget OM-1000-GS.

1. Manuell grovsanering:

- A. Material som behövs: Neutralt pH (6,0 – 8,5) enzymtvättmedel, mjuk borste och rinnande vatten.
- B. Ta bort all synlig smuts och föroreningar med en mjuk borste. Hela tråget ska nedsänkas under rengöring minst 2 minuter, för att underlätta avlägsnande av föroreningar och för att minska stänk av tvättmedel på personal.
- C. Skölj noggrant i minst 1 minut med rent vatten för att ta bort allt tvättmedel. Se sköljinstruktioner på tvättmedelsetiketten.

2. Ultraljudsrengöring:

- A. Förbered enzymtvätt i en ultraljudtvätt.
- B. Placera ett enda tråg i tvättmedlet och kör i minst tio minuter.
- C. Skölj i minst 2 minuter med kallt kranvatten.
- D. Inspektera tråget visuellt för föroreningar. Upprepa cykeln om det behövs för att ta bort synliga föroreningar.

3. Automatisk tvättmaskin:

Instrumentskyddsystemen har godkänts för den automatiska tvättcykel som anges i **Tabell 1**. Kvalificeringen av specifika parametrar kommer att behöva göras av den som utför bearbetningen.

Tabell 1

CYKEL	VATTENTEMPERATUR	RENGÖRINGSPROCESS
Förtvätt 1 och 2	Kallt kranvatten	Återcirkulationstid: 2 minuter
Enzymtvätt	Hett kranvatten	Blötläggningstid: 4 minuter
Tvätt 1	Uppvärmad till 65,5° C (150°F)	Återcirkulationstid: 15 minuter
Avsköljning 1 och 2	Hett kranvatten	Återcirkulationstid: 5 minuter

Observera: Efter avslutad automatisk tvättcykel ska du inspektera systemet (tråg och tillbehör) för återstående synlig smuts. All synlig smuts måste avlägsnas genom handrengöring, borstning, ultraljud eller ytterligare automatiska cykler innan den skickas till sterilisering.

DESINFEKTION

Systemen är avsedda att steriliseras termiskt.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TESTNING

Systemen kan återanvändas tills oacceptabel försämring såsom korrosion, sprickbildning, rost, skalning, flagning, missfärgning eller mekaniskt fel uppstår.

Tecken på mekanisk fel inkluderar:

- Trasiga eller spruckna hörn eller svetsar
- Trasiga eller icke-fungerande spärrar
- Saknade, rivna eller klippta silikoninsatser
- Saknade eller skadade fötter

STERILISERING

Se **Tabell 2** för de typiska steriliseringsparametrar som har godkänts för sterilisering av Sonata IUUS tråg för ombearbetning av prob.

OBSERVERA: Dessa metoder och cykler för sterilisering är **ENDAST** godkända för tråget. Se bruksanvisningen för Sonata® IUSP Prob (REF-003, IUSP-002 Bruksanvisning) för godkända steriliseringsmetoder för IUSP-002 IUUS Prob i tråget OM-1000-GS.

Tabell 2.

STERILISERINGSMETODER FÖR TRÅG	CYKEL (tider)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, Icke-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, Icke-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, Icke-Lumen

Summit Medical har godkänt följande steriliseringsmetoder:

- STERRAD 100S Standard steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep godkänd av FDA.
- STERRAD 100NX Standard steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep godkänd av FDA.
- STERRAD 100NX Express steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep godkänd av FDA.
- STERRAD 100NX Flex steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep godkänd av FDA.
- STERRAD NX Standard steriliseringscykel i lagligt marknadsfört svep godkänd av FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO-, V-PRO 1 PLUS-, V-PRO maX- och V-PRO maX 2-steriliseringscykler i svep som uppfyller lagenliga marknadskrav och som godkänts av FDA.

Använd ett FDA-godkänt tillbehör för att upprätthålla sterilitet.

Se bruksanvisningen för sterilisatoren för att se till att avsedda laster är kompatibla med den avsedda steriliseringscykeln.

Säkerställ att IUUS probreprocessingsstråg och de inneslutna instrumenten är helt torra inför STERRAD eller STERIS V-PRO-sterilisering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

STERILISERING AV IUUS PROB ÄR ENDAST GODKÄNDA FÖR SVEP-, STERRAD 100NX- OCH V-PRO-CYKLER

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard-cykler, svep

Instrusafe® instrumentskyddstråg används för att organisera och skydda annan medicinsk utrustning som är steriliserad av en vårdgivare. Skyddstråg är avsedda för InstruSafe instrument för att möjliggöra sterilisering av de inneslutna medicintekniska produkterna under en Sterrad 100S Standard och Sterrad 100NX standard steriliseringscykel. Skyddstråg är avsedda för InstruSafe instrument för att användas tillsammans med ett lagenligt marknadsfört svep. Tråg för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller finns i Bilaga A.

**Godkänd av Summit Medical för användning i STERRAD 100S Standard cykel och ENDAST STERRAD 100NX Standard cykel.*

AMSCO® V-PRO® steriliseringscykler vid låg temperatur, svep

InstruSafe®-tråg för instrumentskyddssystem används för att organisera och skydda andra medicinska apparater som steriliseras av en vårdgivare. InstruSafe-tråg för instrumentskydd är avsedda att möjliggöra sterilisering av de inneslutna medicinska apparaterna under Amsco V-PRO steriliseringscykler vid låg temperatur. InstruSafe instrumentskyddstråg är avsedda för att användas tillsammans med ett lagenligt marknadsfört svep. Tråg för instrumentskyddssystem är inte avsedda att själva upprätthålla sterilitet. En komplett lista över apparatmodeller finns i Bilaga A.

AMSCO V-PRO låga temperatursteriliseringssystem			
Sterilisator	Standardcykel	Lumencykel	Icke-Lumencykel
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
<i>*Godkänd endast för användning i AMSCO V-PRO lågtemperatursteriliseringssystem.</i>			

FÖRVARING

Förvara slutligen sterila tråg som är svepta på lagringshyllan i ett horisontellt läge. Kontakta sveptillverkaren för information om hållbarhet.

KASSERING

I händelse av att instrumentskyddssystemen inte godkänns vid inspektionen före användning eller på annat sätt bedöms att inte längre vara lämpliga att användas, ska apparaterna kasseras i enlighet med lokalt protokoll. Kasseringsmetoden beror på den potentiella risk för korskontaminering och infektion som finns när behovet av kassering identifieras.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till apparaten ska rapporteras till tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

GARANTI

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR SUMMIT MEDICAL INSTRUMENTSKYDDSSYSTEM.

DENNA BEGRÄNSADE GARANTI OCH HJÄLP SOM UTFÖRS HÄR ÄR EXKLUSIV OCH I STÄLLET FÖR ÖVRIGA ANDRA UTTRYCKA GARANTIER OCH, OM INTE ANNAT ANGES HÄRINOM, ÄR ALLA UTTALANDEN ELLER REPRESENTATIONER GJORDA AV NÅGON ANNAN PERSON ELLER FIRMA UPPHÄVDA. VARNINGEN FÖR ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE SKALL BEGRÄNSAS TILL VARAKTIGHETEN FÖR UTTRYCKT BEGRÄNSAD GARANTI. VARKEN SUMMIT MEDICAL ELLER DESS DOTTERBOLAG SKALL HÅLLAS SKYLDIG FÖR EVENTUELLA INCIDENTER, FÖLJDSKADOR ELLER SÄRSKILDA FÖRLUSTER ELLER SKADOR SOM RESULTAT AV ANVÄNDNING ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA INSTRUSAFE-SYSTEMET, OAVSETT GARANTIBROTT ELLER ANNAN JURIDISK TEORI.

Denna begränsade garanti ger dig specifika lagliga rättigheter, och du kan också ha andra rättigheter som varierar från stat till stat. Vissa stater tillåter inte begränsningar för hur länge en underförstådd garanti varar, eller tillåter inte uteslutning eller begränsning av tillfälliga eller följdskador, så ovanstående begränsning eller undantag kanske inte gäller dig.

Vad som täcks. Summit Medical garanterar den ursprungliga köparen att systemet som omfattas av denna begränsade garanti överensstämmer med tillverkarens specifikationer och är fritt från brister i utförande och material under en period av 12 månader från datumet för det ursprungliga köpet. Om den ursprungliga köparen överför systemet till en annan part kommer denna begränsade garanti inte att verkställas av den part till vilken produkten överförs.

Vad vi kommer att göra för att korrigera problem. Om ditt system visar sig vara defekt under denna period måste du meddela Summit Medical eller en auktoriserad distributör eller återförsäljare av Summit Medical. Du måste tillåta Summit Medical eller dess företrädare att göra sådana utredningar, undersökningar och tester som Summit Medical anser vara lämpliga, och om du begär det kommer du att returnera produkten till fabriken på adressen som anges nedan. Summit Medicals enda skyldighet enligt denna begränsade garanti är, efter eget val, att reparera eller ersätta den defekta produkten eller produkterna, utan avgift för delar eller arbete. Porto, försäkring eller fraktkostnader som uppkommer när du presenterar din systemprodukt för garantiservice är ditt ansvar.

Vad som inte täcks. Denna begränsade garanti är beroende av korrekt användning och underhåll av produkten; den täcker inte produkter som har skickats felaktigt, eller som har missbrukats, använts felaktigt, försumrats eller felaktigt underhållits, rengjorts eller lagrats eller som har utförts på annat sätt än av Summit Medical eller en auktoriserad distributör eller återförsäljare av Summit Medical eller att har ändrats utan uttryckligt godkännande av Summit Medical. Underlåtenhet att följa anvisningarna i bruksanvisningen kan utgöra felaktig användning eller underhåll av produkten och orsaka att denna begränsade garanti inte tillämpas. Denna garanti omfattar inte normalt slitage eller ersättningsartiklar.

Om du har frågor eller krav relaterade till denna garanti, kontakta:

Kundserviceavdelningen
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941
e-post: customerservice@innoviamedical.com

Anvisningerne givet her er valideret af producenten af apparatet som værende i stand til at genbehandle genanvendelige medicinske enheder.

Individuelle sterilisationsapparater, instrumentrenlighed, særlig ilægning i instrumentkassetter, typer og geometri på instrumenter, sterilisationsbeholdere, filtre og svøb varierer fra sted til sted.

LÆS DETTE AFSNIT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG

TILTÆNKT ANVENDELSE/OVERSIGT OVER INDIKATIONER FOR BRUG

IUUS Probe genindvindingskassette OM-1000-GS (instrumentbeskyttelsessystem) er beregnet til at rumme og beskytte Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe model IUSP-002 under transport, sterilisering og opbevaring. IUUS Probe genindvindingskassette bruges til at organisere og beskytte IUUS Probes, der steriliseres af sundhedspersonale. IUUS Probe genindvindingskassette er beregnet til at tillade sterilisering af den medfølgende IUUS Probe model IUSP-002 under følgende steriliseringscyklusser:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX og V-PRO maX 2

IUUS Probe genindvindingskassette er beregnet til brug sammen med et lovligt markedsført svøb. IUUS Probe genindvindingskassette er ikke beregnet til at opretholde sterilitet alene. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

PRODUKTBESKRIVELSE

IUUS Probe genindvindingskassettes, som er produceret af Summit Medical, bruges til at omslutte og rumme Sonata® IUUS Probe model IUSP-002 på en organiseret måde under steriliseringsprocessen og efterfølgende opbevaring og transport. Kassetten er ikke i direkte kontakt med patienter. Kassetten opretholder ikke i sig selv sterilitet. Kassetten har en rektangulær bund med låseligt låg. Kassetten har perforeringer, så steriliseringsmidlet kan trænge igennem. Kassetten indeholder silikoneindsatser i bunden og/eller i låget til fastholdelse, ordning og beskyttelse af kirurgiske instrumenter inde i Kassetten under steriliseringsprocessen og efterfølgende opbevaring og transport.

TILTÆNKT BRUGER

IUUS Probe genindvindingskassette er beregnet til brug af sundhedspersonale på operationsstuen og i afdelingen for steril bearbejdning til transport, sterilisering og opbevaring af Sonata® IUUS Probe model IUSP-002.

BEGRÆNSNINGER I BEHANDLING

1. Afslutningen på levetiden af IUUS Probe genindvindingskassette er efter mindst 25 steriliseringscyklusser. Inspicer kassetten før brug for slitage og beskadigelse forårsaget af brug. Hold inde med at bruge produktet, hvis der er synlige tegn på slitage, inkl. korrosion, mekaniske fejl, revner, afskalning, flager, defekte svejsninger, beskadigede fødder, beskadigede låsepaler, beskadiget Hold-Its®/Hold-Downs®, misfarvning, osv.
2. Se **Tabel 2** angående sterilisationsmetoder og -konfigurationer.
3. **OVERBELAST IKKE** systemer eller komponenter.
4. **OVERBELAST IKKE** de enkelte Hold-Its®-riller. Der må kun isættes et instrument pr. Hold-its®-rille.
5. **DU MÅ IKKE STABLE** individuelt indpakkede systemer eller komponenter inde i steriliseringsapparatet. Hold indpakkede systemer eller komponenter adskilt fra hinanden eller alle andre genstande på separate hylder i steriliseringsapparatet for at tillade maksimalt flow af steriliseringsmidlet.
6. Den totale vægt på beholdersystemet (f.eks. kassette og vægten af de samlede instrumenter) må ikke overstige 11,34 kg (25 pund).
7. Sonata® IUUS Probe skal klargøres og steriliseres i henhold til anvisningerne fra instrumentproducenten af IUUS Probe.
8. Det er den behandlendes ansvar at opretholde specifikke valideringer for den endelige steriliseringsproces, der anvendes på de konfigurationer af instrumenter, der præsenteres for steriliseringsprocessen.

ADVARSLER

- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller uforvarende åbnet før brug.

Bemærk: Rengør og inspicer kassetterne i henhold til anvisningerne, der er givet, inden systemet sættes i drift.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Personalet skal alle bære personlige værnemidler og udstyr som krævet iflg. deres arbejdsgiveres/afdelingsdriftsprocedurer for det kontamineringsniveau, de udsættes for.
- Hold forskellige metaller adskilt under sterilisationen for at forhindre korrosion.

BRUGSSTED

Fjern groft snavs med engangsklud/papirserviet. Kontaminerede komponenter skal holdes fugtige, indtil kvalificerede rengøringsprocesser kan anvendes.

RENGØRING

Se instrumentproducentens brugsanvisning for specifikke instruktioner til rengøring af instrumenterne i kassetterne.

Benyt en af følgende anbefalede, validerede rengøringsmuligheder til rengøring af kassetten.

BRUG IKKE skuresvampe eller slibende rengøringsmidler. kassetten **MÅ IKKE** opbevares i væske.

BEMÆRK: Disse rengøringsmetoder og -cyklusser er KUN valideret til kassetten. Se instruktionerne til Sonata® IUUS Probe (manual REF-003, IUSP-002) for validerede rengøringsmetoder for IUSP-002 IUUS Probe i kassetten OM-1000-GS.

1. Manuel grov-dekontamination

- A. Nødvendige materialer: Neutralt pH (6,0 – 8,5) enzymholdigt rengøringsmiddel, blød nylonbørste og rindende vand.
- B. Fjern alt synligt snavs og urenheder med en blød nylonbørste. Hele kassetten skal være neddyppet under rengøringen til hjælp for at få fjernet alle urenheder og for at minimere tilsprøjtning af personalet i mindst 2 minutter.
- C. Skyl omhyggeligt i mindst 1 minut med rent vand for at fjerne alt rengøringsmidlet. Se skylningsanvisningen på rengøringsmidlets etiket.

2. Ultrasonisk rengøring:

- A. Klargør enzymvask i en ultrasonisk rengøringsenhed.
- B. Anbring en enkelt kassette i rengøringsmidlet, og kød i mindst ti minutter.
- C. Skyl i mindst 2 minutter under koldt vand fra hanen.
- D. Inspicer kassetten visuelt for urenheder. Gentag cyklussen om nødvendigt for at fjerne synlig forurening.

3. Automatisk vaskemaskine:

Instrumentbeskyttelsessystemerne er valideret til den automatiske vaskesystemcyklus, der er anført i **tabel 1**. Kvalificering af specifikke parametre skal foretages af behandleren.

Tabel 1

CYKLUS	VANDTEMPERATUR	RENGØRINGSPROCES
Forvask 1 & 2	Koldt vand fra hanen	Recirkulationstid: 2 minutter
Enzymvask	Varmt vand fra hanen	Iblødsætningstid 4 minutter
Vask 1	Opvarmet ved 150°F (65.5°C)	Recirkulationstid: 15 minutter
Skyl 1 & 2	Varmt vand fra hanen	Recirkulationstid: 5 minutter

Bemærk: Efter fuldendelsen af en automatisk vaskecyklus skal man visuelt efterse systemet (kassette og tilbehør) for, om der er mere synligt snavs. Alt synlig snavs skal være fjernet vha. rengøring i hånden, børstning, ultrasonisk eller yderligere automatiske cyklusser, inden der går videre til sterilisation.

DESINFEKTION

Systemerne er beregnet til at blive endeligt steriliseret.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG AFPRØVNING

Systemerne kan genbruges, indtil der opstår uacceptabel forringelse i form af korrosion, revnedannelse, rust, afskalning, dannelse af flager, misfarvning eller mekanisk svigt.

Tegn på mekanisk svigt er:

- Ødelagte eller revnede hjørner eller defekte svejsninger
- Ødelagte eller defekte låsepaler
- Manglende, iturevne eller skårede silikoneindsatser
- Manglende eller beskadigede fødder

STERILISATION

Se **Tabel 2** for typiske steriliseringsparametre, der er kvalificeret til sterilisering af Sonata IUUS Probe genindvindingskassette.

BEMÆRK: Disse steriliseringsmetoder og -cyklusser er KUN valideret til kassetten. Se instruktionerne til Sonata® IUUS Probe (manual REF-003, IUSP-002) for validerede steriliseringsmetoder for IUSP-002 IUUS Probe i kassetten OM-1000-GS.

Tabel 2.

STERILISERINGSMETODE FOR KASSETTE	CYKLUS (<i>gange</i>)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Ekspres</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumen, ikke-lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumen, ikke-lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumen, ikke-lumen</i>

Summit Medical har valideret følgende sterilisationsmetoder:

- STERRAD 100S Standard-steriliseringscyklussen i lovligt markedsført svøb godkendt af FDA.
- STERRAD 100NX Standard-steriliseringscyklussen i lovligt markedsført svøb godkendt af FDA.
- STERRAD 100NX Express-sterilisationscyklussen i lovligt markedsført svøb godkendt af FDA.
- STERRAD 100NX Flex-steriliseringscyklussen i lovligt markedsført svøb godkendt af FDA.
- STERRAD NX Standard-steriliseringscyklussen i lovligt markedsført svøb godkendt af FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO-, V-PRO 1 PLUS-, V-PRO maX- og V-PRO maX 2-steriliseringscyklusser i lovligt markedsført svøb godkendt af FDA.

Anvend FDA-godkendt tilbehør for at opretholde steriliteten.

Læs brugsvejledningen til sterilisationsapparatet for at sikre, at tilsigtede belastninger er kompatible med den tilsigtede sterilisationscyklus.

Sørg for, at IUUS Probe genindvindingskassette og det medfølgende instrument begge er helt tørre før STERRAD- eller STERIS V-PRO-sterilisering.

INSTRUKTIONER

STERILISERING AF IUUS PROBE ER KUN VALIDERET FOR SVØB, STERRAD 100NX- OG V-PRO-CYKLUSSE

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX®-standardcyklusser, svøb

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemkassetter bruges til at organisere og beskytte andet medicinsk udstyr, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemkassetter er beregnet til at muliggøre sterilisering af de omsluttede medicinske enheder under Sterrad 100S Standard- og Sterrad 100NX Standard-steriliseringscyklusser. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemkassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemkassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

**Udelukkende valideret af Summit Medical til anvendelse i STERRAD 100S Standard Cycle og STERRAD 100NX Standard Cycle*

AMSCO® V-PRO®-lavtemperatursteriliseringscyklusser, svøb

InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemkassetter anvendes til at organisere og beskytte andre medicinske enheder, der steriliseres af sundhedspersonale. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemkassetterne er beregnet til at muliggøre sterilisering af de omsluttede medicinske enheder under Amsco V-PRO-lavtemperatursteriliseringscyklusser. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemkassetter er beregnet til brug i tilknytning til et lovligt markedsført svøb. InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemkassetter er ikke beregnet til alene at opretholde sterilitet. En komplet liste over apparater findes i tillæg A.

AMSCO V-PRO-lavtemperaturs-sterilisationssystemer			
Sterilisations-apparat	Standard cyklus	Lumen-cyklus	Ikke-lumen-cyklus
V-PRO 1	X	Ikke angivet	Ikke angivet
V-PRO 1 PLUS	Ikke angivet	X	X
V-PRO maX	Ikke angivet	X	X
V-PRO maX 2	Ikke angivet	X	X
<i>*Valideret af Summit Medical til anvendelse i AMSCO V-PRO-lavtemperaturs-sterilisationssystemer.</i>			

OPBEVARING

Opbevar endeligt sterile kassetter, der er i svøb på en hylde i vandret position. Rådfør dig med producenten af svøbet for at få information om opbevaringslevetid.

BORTSKAFFELSE

I tilfælde af, at systemet til sterilisering/beskyttelse af instrumenter ikke består inspektion før brug eller på anden måde er blevet anset for værende ikke længere egnede til formålet, skal enhederne bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelsesmetoden vil afhænge af de potentielle risici for krydskontaminering og infektion, når behovet for bortskaffelse identificeres.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og FDA/den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

GARANTI

BEGRÆNSET GARANTI FOR SUMMIT MEDICAL INSTRUMENTBESKYTTELSESSYSTEM.

DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI OG DEN KOMPENSATIONSMULIGHED DER GIVES HER ER EKSKLUSIV OG ERSTATTER ALLE ANDRE UDTRYKTE GARANTIER, OG, MEDMINDRE DET ER ANFØRT HER, ER ENHVER ERKLÆRING ELLER ETHVERT ANBRINGENDE FREMFØRT AF NOGEN ANDEN PERSON ELLER NOGET ANDET FIRMA, UGYLDIG. VARIGHEDEN AF ENHVER GARANTI FOR SALGSBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ER BEGRÆNSET TIL VARIGHEDEN AF DEN UDTRYKKELIGE BEGRÆNSEDE GARANTI. HVERKEN SUMMIT MEDICAL ELLER DETS AFFILIEREDE SELSKABER ER ANSVARLIG FOR NOGEN TILFÆLDIGE, MEDFØLGENDE ELLER SÆRLIGE TAB ELLER SKADER, DER ER ET RESULTAT AF BRUGEN ELLER DEN MANGLENDE EVNE TIL AT BRUGE SYSTEMET, HVAD ENTEN DET ER SOM FØLGE AF ET BRUD PÅ GARANTIEEN ELLER NOGEN ANDEN LOVLIG TEORI.

Denne begrænsede garanti giver dig særlige juridiske rettigheder, og du har muligvis også andre rettigheder, som varierer fra stat til stat. I nogle stater tillades begrænsninger ikke mht. hvor længe en underforstået garanti varer, eller eksklusion eller begrænsning af hændelige skader eller følgeskader tillades, så ovennævnte begrænsning eller eksklusioner gælder måske ikke for dig.

Hvad der dækkes. Summit Medical garanterer over for den oprindelige køber, at InstruSafe-systemet, der er dækket af denne begrænsede garanti, overholder producentens specifikationer og er fri for mangler i forarbejdning og materiale i en periode på 12 måneder fra datoen for det oprindelige køb. Hvis den oprindelige køber videregiver systemet til en anden person, kan denne begrænsede garanti ikke håndhæves af den person, som produktet er videregivet til.

Hvad vi vil gøre for at udbedre problemer. Hvis dit system viser sig at have fejl i denne periode, skal du give besked til Summit Medical eller en autoriseret forhandler af Summit Medical. Du skal tillade Summit Medical eller dets repræsentanter at foretage en sådan undersøgelse og sådanne afprøvninger, som Summit Medical skønner passende, og, hvis du anmodes derom, skal du returnere produktet til fabrikken på den adresse, der er anført nedenfor. Summit Medicals eneste pligt ifølge denne begrænsede garanti er, efter dets eget valg, at reparere eller erstatte de(t) defekte produkt(er), uden beregning for dele eller arbejds løn. Porto, forsikring og forsendelsesomkostninger, der opstår i forbindelse med fremsendelsen af dit system til garantiservice, er dit ansvar.

Hvad der ikke er dækket. Denne begrænsede garanti er på betingelse af korrekt anvendelse og vedligeholdelse af produktet. Den dækker ikke produkter, der har været forkert fremsendt, eller som har været brugt forkert, misbrugt, forsømt eller forkert vedligeholdt, rengjort eller opbevaret, eller har været repareret af andre end Summit Medical eller en autoriseret distributør eller forhandler af Summit Medical, eller har været ændret på uden udtrykkelig godkendelse fra Summit Medicals side. Manglende overholdelse af instruktionerne i ejerens brugervejledning kan udgøre forkert anvendelse eller forkert vedligeholdelse af produktet, og resulterer i, at denne begrænsede garanti bortfalder. Denne garanti omfatter ikke normalt slid eller udskiftningsdele.

Hvis du har spørgsmål eller krav i forbindelse med denne garanti, bedes du kontakte:

Kundeserviceafdeling
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651(-789)-3939 / 888 -229 -2875
FAX: 651(-789)-3979 / 888 -229 -1941
E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

Laitteen valmistaja on tarkistanut oheiset ohjeet uudelleenkäytettävien lääkintälaitteiden uudelleen käsittelyä varten.

Yksittäiset sterilisaattorit, laitteiden puhtaus, instrumenttitelineiden täyttäminen, instrumenttien muoto ja tyyppi, sterilointiastiat, suodattimet ja pakkaukset vaihtelevat sijainnin mukaan.

LUE TÄMÄ KAPPALE ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA

KÄYTTÖTARKOITUKSEN/KÄYTTÖAIHEIDEN YHTEENVETO

IUUS-anturin uudelleen käsittelytelineen OM-1000-GS (instrumentin suojausjärjestelmä) tarkoituksena on sisältää ja suojata Sonatan® kohdunsisäisen ultraäänianturin (IUUS) mallia IUSP-002 kuljetuksen, steriloinnin ja säilytyksen aikana. IUUS-anturin uudelleen käsittelytelineillä järjestetään ja suojataan terveydenhuollon tarjoajan sterilioimia IUUS-antureita. IUUS-anturin uudelleen käsittelyteline sallii suljetun IUUS-anturimallin IUSP-002 steriloinnin näiden sterilointisyklien aikana:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX ja V-PRO maX 2

IUUS-anturin uudelleen käsittelyteline on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen kanssa. IUUS-anturin uudelleen käsittelytelineettä ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

LAITTEEN KUVAUS

Summit Medicalin valmistamissa IUUS-anturin uudelleen käsittelytelineissä Sonata® IUUS -anturin malli IUSP-002 pysyy järjestyksessä steriloinnin, säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Teline ei ole kosketuksissa potilaaseen. Teline ei sellaisenaan ylläpidä steriiliyttä. Telineen perusrakenteena on suorakulmainen runko suljettavalla kannella. Telineessä on aukkoja, joiden kautta sterilointiaine kulkeutuu. Telineen rungossa ja/tai kannessa tai molemmissa on silikonitukia, jotka suojaavat IUUS-anturia ja pitävät ne järjestyksessä steriloinnin, säilytyksen ja kuljetuksen aikana.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

IUUS-anturin uudelleen käsittelyteline on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussalissa ja steriileissä käsittelyosastoissa Sonata® IUUS-anturimallin IUSP-002 kuljetukseen, sterilointiin ja varastointiin.

KÄSITTELYÄ KOSKEVIA RAJOITUKSIA

1. IUUS-anturin uudelleen käsittelytelineen käyttöikä on vähintään 25 sterilointisykliä. Tarkasta ennen käyttöä, näyttääkö teline kuluneelta tai vahingoittuneelta. Lopeta käyttö, jos siinä on kulumisen merkkejä, kuten syöpymistä, mekaanisia vikoja, halkeamia, lohkeamia, hilseilyä, murtuneita hitsausaumoja, vahingoittuneita pohjatuksia, vahingoittuneita salpoja, vahingoittuneita Hold-Its®/ Hold-Downs® tai värimuutoksia jne.
2. **Taulukossa 2** esitetään sterilointimenetelmät ja kokoonpanot.
3. **ÄLÄ YLIKUORMITA** järjestelmiä tai osia.
4. **ÄLÄ YLIKUORMITA** yksittäisiä Hold-Its® -paikkoja: Aseta vain yksi instrumentti jokaiseen Hold-Its® -paikkaan.
5. **ÄLÄ PINOA** sterilisaattorin sisällä olevia erikseen pakattuja järjestelmiä tai niiden osia. Erottele pakatut järjestelmät tai osat toisistaan ja muista esineistä sterilisaattorin eri hyllyille, jotta sterilointiaine pääsee virtaamaan esteettä.
6. Järjestelmän (esim. teline ja instrumenttikuorma) kokonaispaino ei saa ylittää 11,34 kg (25 paunaa).
7. Sonata® IUUS-anturin valmistelussa ja steriloinnissa on noudatettava IUUS-anturin valmistajan antamia ohjeita.
8. Käyttäjän vastuulla on ylläpitää erityisiä validointeja päästerilointiprosessille, jota sovelletaan sterilointiprosessiin esitettävien instrumenttien kokoonpanoihin.

VAROITUKSIA

- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.

Huomautus: Puhdista ja tarkasta telineet annettujen ohjeiden mukaan ennen käyttöönottoa.

YLEISIÄ VAROTOIMIA

- Henkilökunnan on käytettävä suojavaatteita ja -varusteita työnantajansa tai osastonsa antamien kontaminaatioastetta koskevien toimintaohjeiden mukaisesti.
- Vältä metallien syöpymistä pitämällä erilaiset metallit erillään steriloinnin aikana.

KÄYTTÖ

Poista lika kertakäyttöisellä kangas- tai paperipyyhkeellä. Likaantuneet komponentit on pidettävä kosteina, kunnes päteviä puhdistusmenetelmiä voidaan käyttää.

PUHDISTUS

Nouda instrumentin puhdistuksessa instrumentin valmistajan antamia ohjeita.

Puhdista teline jollakin seuraavista validoiduista puhdistusvaihtoehdoista.

ÄLÄ käytä hankaavia puhdistusaineita tai -sieniä. **ÄLÄ** säilytä telinettä nesteessä.

HUOMAUTUS: Nämä puhdistusmenetelmät ja -syklit ovat tarkoitettu VAIN telineelle. Katso lisätietoja Sonata® IUUS-anturin käyttöohjeista (REF-003, IUSP-002:n käyttöopas) telineen OM-1000-GS puhdistusmenetelmistä IUSP-002 IUUS -anturille.

1. Puhdistus käsin:

- A. Tarvittavat materiaalit: Happamuudeltaan neutraali (pH 6,0–8,5) entsyymipuhdistusaine, pehmeä harja ja juokseva vesi.
- B. Irrota näkyvät liat ja epäpuhtaudet pehmeällä harjalla. Koko teline tulee upottaa puhdistettaessa vähintään 2 minuutin ajaksi, jotta epäpuhtaudet irtoavat eikä puhdistusainetta roisku henkilökunnan päälle.
- C. Huuhtelet puhtaalla vedellä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan, jotta pesuaine huuhtoutuu kokonaan pois. Noudata pesuaineen etiketissä olevia huuhteluohjeita.

2. Ultraäänipuhdistus:

- A. Valmistele entsyymipesu ultraäänipuhdistimessa.
- B. Aseta yksi teline puhdistusaineeseen ja puhdista vähintään kymmenen minuutin ajan.
- C. Huuhtelet kylmällä vesijohtovedellä vähintään 2 minuutin ajan.
- D. Tarkasta silmämääräisesti, onko telineessä epäpuhtauksia. Toista sykli tarvittaessa, jotta näkyvät epäpuhtaudet irtoavat.

3. Automaattinen pesukone:

Instrumenttien suojausjärjestelmät on validoitu **taulukossa 1** esitettyjä automaattisia puhdistussyklejä varten. Käyttäjän on suoritettava tietyt parametrien määrittelyt.

Taulukko 1

SYKLI	VEDEN LÄMPÖTILA	PUHDISTAMINEN
Esipesu 1 ja 2	Kylmä vesijohtovesi	Kierrätysaika: 2 minuuttia
Entsyymipesu	Kuuma vesijohtovesi	Liotusaika: 4 minuuttia
Pesu 1	Kuumennus (65,5 °C)	Kierrätysaika: 15 minuuttia
Huuhtelu 1 ja 2	Kuuma vesijohtovesi	Kierrätysaika: 5 minuuttia

Huomautus: Tarkasta automaattisen puhdistussyklin jälkeen silmämääräisesti, onko järjestelmään (telineeseen ja tarvikkeisiin) jäänyt likaa. Kaikki näkyvä lika on poistettava käsin, harjaamalla, ultraäänellä tai automaattisilla lisäsykleillä ennen sterilointiin siirtämistä.

DESINFIOINTI

Järjestelmät on tarkoitettu steriloitaviksi.

KUNNOSSAPITO, TARKASTUS JA TESTAUS

Järjestelmiä voidaan käyttää uudelleen, kunnes niissä ilmenee kulumisen merkkejä, kuten syöpymistä, halkeamia, ruostetta, lohkeamia, hilseilyä, värimuutoksia tai mekaanisia vikoja.

Mekaanisten vikojen merkkejä:

- Murtuneet tai haljonneet kulmat tai hitsausaumamat
- Murtuneet tai toimimattomat salvat
- Puuttuvat, repeytyneet tai haljonneet silikonituet
- Puuttuvat tai vahingoittuneet pohjatuet

STERILOINTI

Tyypilliset sterilointiparametrit, jotka on validoitu instrumenttien sterilointi-/suojaustelineille, esitetään **taulukossa 2**.

HUOMAUTUS: Nämä sterilointimenetelmät ja -syklit ovat tarkoitettu VAIN telineelle. Katso lisätietoja Sonata® IUUS-anturin käyttöohjeista (REF-003, IUSP-002:n käyttöopas) IUSP-002 IUUS -anturin sterilointimenetelmistä telineelle OM-1000-GS.

Taulukko 2.

TELINEEN STERILOINTIMENETELMÄT	SYKLI (ajat)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Luumen, Ei-luumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Luumen, Ei-luumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Luumen, Ei-luumen

Summit Medical on validoinut seuraavat sterilointimenetelmät:

- STERRAD 100S Standard-sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa.
- STERRAD 100NX Standard-sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa.
- STERRAD 100NX: Express-sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa.
- STERRAD 100NX Flex-sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa.
- STERRAD NX Standard-sterilointisykli Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX ja V-PRO maX 2 -sterilointisyklit Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymässä kaupallisessa pakkauksessa.

Käytä Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston hyväksymiä varusteita, jotta steriiliys säilyy.

Tarkista sterilisaattorin käyttöoppaasta, että suunnitellut kuormat ovat yhteensopivia suunnitellun sterilointisyklin kanssa.

Varmista, että IUUS-anturin uudelleen käsittelyteline ja instrumentti ovat täysin kuivia ennen STERRAD- tai STERIS V-PRO -sterilointia.

KÄYTTÖAIHEET

IUUS-ANTURIN STERILOINTI VOIDAAN TEHDÄ AINOASTAAN PAKKAUKSELLE, STERRAD 100NX- JA V-PRO-SYKLEILLE

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard -sykli, pakkaus ja InstruSafe®-instrumenttien suojausjärjestelmän telineiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan steriloimia lääkintälaitteita. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän telineitä käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa Sterrad 100S Standard- ja Sterrad 100NX Standard -sterilointisykliä aikana. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän telineet on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän telineitä ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

**Summit Medical on validoinut mallin käytettäväksi ainoastaan STERRAD 100S Standard -syklissä ja STERRAD 100NX Standard -syklissä.*

AMSCO® V-PRO® -alhaisen lämpötilan -sterilointisykli, pakkaus

InstruSafe®-instrumenttien suojausjärjestelmän telineiden avulla järjestetään ja suojataan muita terveydenhuollon tarjoajan steriloimia lääkintälaitteita. InstruSafe instrumenttien suojausjärjestelmän telineitä käytetään niiden sisältämien lääkintälaitteiden steriloinnissa Amsco V-PRO -alhaisen lämpötilan sterilointisykliä aikana. Instrumenttien InstruSafe-suojausjärjestelmän telineet on tarkoitettu käytettäväksi kaupallisen pakkauksen kanssa. InstruSafe-instrumenttien suojausjärjestelmän telineitä ei ole tarkoitettu steriiliyden ylläpitämiseen sellaisenaan. Liitteessä A on täydellinen luettelo laitemalleista.

AMSCO V-PRO -alhaisen lämpötilan sterilointijärjestelmät			
Sterilisaattori	Standard-sykli	Lumen-sykli	Ei-Lumen-sykli
V-PRO 1	X	–	–
V-PRO 1 PLUS	–	X	X
V-PRO maX	–	X	X
V-PRO maX 2	–	X	X
<i>*Summit Medical on validoinut mallin käytettäväksi ainoastaan AMSCO V-PRO -alhaisen lämpötilan sterilointijärjestelmissä.</i>			

SÄILYTYS

Säilytä paketoituja ja steriloituja telineitä hyllyllä vaakatasossa. Säilyvyysaikaa koskevia tietoja saat pakkauksen valmistajalta.

HÄVITTÄMINEN

Siinä tapauksessa, että instrumenttien suojausjärjestelmät eivät läpäise tarkastusta ennen käyttöä tai jos niiden ei katsota muuten olevan enää tarkoitukseen soveltuvia, laitteet on hävitettävä paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Hävitysmenetelmän on oltava riippuvainen ristikontaminaation ja tartunnan mahdollisista riskeistä, kun hävittämisen tarve on tunnistettu.

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle / sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

TAKUU

SUMMIT MEDICAL INSTRUMENTTISUOJAUSJÄRJESTELMÄN RAJOITETTU TAKUU.

TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU JA TÄSSÄ ESITETTY OIKEUSKEINO OVAT YKSINOMAISIA JA VOIMASSA KAIKKIEN MUIDEN NIMENOMAISTEN TAKUIDEN SIJASTA, JA ELLEI TÄSSÄ MUUTA ILMOITETA, KAIKKI MUIDEN HENKILÖIDEN TAI YRITYSTEN TEKEMÄT ILMOITUKSET JA ESITYKSET OVAT MITÄTTÖMIÄ. MYYNTELPOISUUTTA JA SOVELTUVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVIEN EPÄSUORIEN TAKUIDEN KESTO RAJOITTUU NIMENOMAISEN RAJOITETUN TAKUUN KESTOON. SUMMIT MEDICAL JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN EPÄSUORISTA, SATTUMANVARAISISTA TAI ERITYISISTÄ MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT JÄRJESTELMÄN KÄYTÖSTÄ TAI SEN KÄYTÖN OSAAMATTOMUUDESTA RIIPPUMATTA SIITÄ, LIITTYVÄTKÖ NE TAKUUEHTOJEN RIKKOMISEEN TAI OVATKO NE MINKÄÄN MUUN VASTUUTEORIAN ALAISIA.

Tämä takuu antaa sinulle laillisia oikeuksia, mutta sinulla voi olla lisäksi muitakin oikeuksia. Tämä vaihtelee eri maiden välillä. Joissain valtioissa ei sallita epäsuorien takuiden keston rajoittamista tai epäsuorien tai välillisten vastuiden rajoittamista tai poissulkemista, joten yllä olevat rajoitukset ja poissulkemiset eivät ehkä koske sinua.

Takuun laajuus. Summit Medical takaa alkuperäiselle ostajalle, että tähän rajoitettuun takuuseen sisältyvä järjestelmä on valmistajan teknisten tietojen mukainen eikä siinä ole valmistus- ja materiaalivikoja 12 kuukauden aikana alkuperäisestä ostopäivämäärästä lähtien. Jos alkuperäinen ostaja siirtää järjestelmän toiselle osapuolelle, kyseinen osapuoli, jolle tuote siirretään, ei voi panna täytäntöön tätä rajoitettua takuuta.

Ongelmien korjaaminen. Jos järjestelmässä ilmenee vika yllä mainittuna aikana, siitä on ilmoitettava Summit Medicalille tai Summit Medicalin valtuutetulle jälleenmyyjälle tai kauppiaille. Summit Medicalille tai sen edustajille on annettava lupa tehdä Summit Medicalin tarpeelliseksi katsomia selvityksiä, tutkimuksia ja testejä, ja tuote on pyydettyäessä palautettava tehtaalle jäljempänä ilmoitettuun osoitteeseen. Summit Medicalin ainoa velvollisuus tämän rajoitetun takuun nojalla on harkintansa mukaan korjata tai vaihtaa viallinen tuote tai vialliset tuotteet veloittamatta työstä tai osista aiheutuvia kustannuksia. Järjestelmän takuuhuoltoon lähettämisestä aiheutuvat posti-, vakuutus- tai kuljetuskustannukset ovat sinun vastuullasi.

Mitä takuu ei kata. Tämä rajoitettu takuu edellyttää tuotteen oikeanlaista käyttöä ja kunnossapitoa; se ei kata väärin kuljetettuja tuotteita eikä väärinkäytettyjä, väkivaltaisesti käytettyjä, laiminlyötyjä eikä väärin kunnossapidettyjä, puhdistettuja tai säilytettyjä tuotteita eikä tuotteita, jotka muu kuin Summit Medical tai Summit Medicalin valtuutettu jälleenmyyjä tai kauppias on huoltanut, eikä tuotteita, joita on muokattu ilman Summit Medicalin nimenomaista hyväksyntää. Omistajan oppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättämisestä voidaan pitää tuotteen virheellisenä käyttöä tai kunnossapitona, joka mitätöi tämän rajoitetun takuun. Tämä takuu ei koske tavanomaista kulumista eikä vaihdettavia tuotteita.

Yhteystiedot tätä takuuta koskevia kysymyksiä tai vaatimuksia varten:

Ongelmien korjaaminen
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

PUHELIN: 651 789 3939 | 888 229 2875
FAKSI: 651 789 3979 | 888 229 1941
SÄHKÖPOSTI: customerservice@innoviamedical.com

Οι οδηγίες που παρέχονται με το παρόν έχουν επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή της συσκευής ως προς τη δυνατότητα επανεπεξεργασίας επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών.

Οι επιμέρους αποστειρωτές, η καθαριότητα των οργάνων, η ειδική φόρτωση δίσκων οργάνων, οι τύποι και η γεωμετρία οργάνων, οι περιέκτες αποστείρωσης, τα φίλτρα και τα περιτυλίγματα διαφέρουν σε κάθε τοποθεσία.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΟΥ ΘΕΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΥΝΟΨΗ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ο δίσκος επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS OM-1000-GS (Σύστημα προστασίας οργάνων) προορίζεται για τη συγκράτηση και την προστασία του μοντέλου ανιχνευτή υπερήχων Sonata® (IUUS) IUSP-002 κατά τη μεταφορά, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Ο δίσκος επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS χρησιμοποιείται για την οργάνωση και την προστασία των ανιχνευτών IUUS που αποστειρώνονται από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Ο δίσκος επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS προορίζεται να επιτρέψει την αποστείρωση του κλειστού μοντέλου ανιχνευτή IUUS IUSP-002 κατά τη διάρκεια αυτών των κύκλων αποστείρωσης:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX και V-PRO maX 2

Ο δίσκος επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ένα νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα. Ο δίσκος επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS δεν προορίζεται για να διατηρεί τη στεριότητα από μόνος του. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι δίσκοι επανεπεξεργασίας ανιχνευτών IUUS που κατασκευάζονται από τη Summit Medical χρησιμοποιούνται για να περικλείουν και να κρατούν το μοντέλο ανιχνευτών Sonata® IUUS Probe IUSP-002 με οργανωμένο τρόπο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης και της επακόλουθης αποθήκευσης και μεταφοράς. Ο δίσκος δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Ο δίσκος δεν διατηρεί τη στεριότητα από μόνος του. Ο δίσκος έχει ορθογώνια βάση με κάλυμμα που κλειδώνει. Ο δίσκος διαθέτει οπές για να είναι εφικτή η διείσδυση του μέσου αποστείρωσης. Ο δίσκος περιέχει ένθετα σιλικόνης στη βάση ή/και το κάλυμμα για τη συγκράτηση, την οργάνωση και την προστασία των χειρουργικών οργάνων εντός του δίσκου κατά τη διαδικασία αποστείρωσης και τη μετέπειτα αποθήκευση και μεταφορά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο δίσκος επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο χειρουργείο και στο τμήμα αποστείρωσης, για τη μεταφορά, την αποστείρωση και την αποθήκευση του μοντέλου Sonata® IUUS Probe IUSP-002.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. Το τέλος της διάρκειας ζωής του δίσκου επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS επέρχεται μετά από τουλάχιστον 25 κύκλους αποστείρωσης. Ελέγχετε τον δίσκο, πριν από τη χρήση, για φθορές και ζημιές που ενδέχεται να έχουν προκληθεί από τη χρήση. Σταματήστε τη χρήση αν υπάρχουν ορατές ενδείξεις φθοράς, όπως διάβρωση, μηχανικά προβλήματα, ραγίσματα, ξεφλούδισματα, σχηματισμός φολιδών, σπασμένες κολλήσεις, κατεστραμμένες βάσεις και μάνδαλα, κατεστραμμένες υποδοχές Hold-Its®/Hold-Downs®, αποχρωματισμός κλπ.
2. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για μεθόδους αποστείρωσης και διαμορφώσεις.
3. **ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ** τα συστήματα ή τα εξαρτήματα.
4. **ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ** τις μεμονωμένες υποδοχές Hold-Its®. Τοποθετείτε μόνο ένα όργανο ανά υποδοχή Hold-Its®.
5. Στο εσωτερικό των αποστειρωτών, **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** μεμονωμένα περιτυλιγμένα συστήματα ή εξαρτήματα. Διαχωρίζετε τα συστήματα ή τα εξαρτήματα μεταξύ τους ή από άλλα αντικείμενα σε διαφορετικά ράφια του αποστειρωτή, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη ροή του μέσου απολύμανσης.
6. Το συνολικό βάρος του συστήματος περιέκτη (δηλαδή του δίσκου και του φορτίου οργάνων) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,34 κιλά (25 λίβρες).
7. Το Sonata® IUUS Probe θα πρέπει να προετοιμάζεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ανιχνευτή IUUS.
8. Επαφίεται στην ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να τηρεί ειδικές επικυρώσεις για τη διαδικασία αποστείρωσης στον τελικό περιέκτη, οι οποίες εφαρμόζονται στις διαμορφώσεις των οργάνων που υποβάλλονται στη διαδικασία αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Καθαρίζετε και επιθεωρείτε τους δίσκους σύμφωνα με τις οδηγίες, πριν τους θέσετε σε λειτουργία.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προσωπικό θα πρέπει να φέρει πλήρη προστατευτική ενδυμασία και εξοπλισμό, όπως απαιτείται από τις λειτουργικές διαδικασίες του εργοδότη/ τμήματός τους για το επίπεδο μόλυνσης στο οποίο θα εκτεθεί.
- Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, διατηρείτε τα ανόμοια μέταλλα ξεχωριστά έτσι ώστε να αποφευχθεί η διάβρωση.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε τους συμπαγείς ρύπους με πανί μίας χρήσης ή χαρτοπετσέτα. Τα μολυσμένα εξαρτήματα θα πρέπει να διατηρούνται υγρά μέχρι να εφαρμοστεί εξειδικευμένη διαδικασία καθαρισμού.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για ειδικές οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό των οργάνων που περιέχονται στους δίσκους.

Για τον καθαρισμό του δίσκου, συνιστάται η εφαρμογή μίας από τις ακόλουθες εγκεκριμένες επιλογές καθαρισμού.

ΜΗ χρησιμοποιείτε σύρμα ή διαβρωτικά καθαριστικά. **ΜΗΝ** αποθηκεύετε τον δίσκο μέσα σε υγρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι μέθοδοι και οι κύκλοι καθαρισμού επικυρώνονται **ΜΟΝΟ** για τον δίσκο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του Sonata® IUUS Probe (Ref-003, IUSP-002) για επικυρωμένες μεθόδους καθαρισμού του IUSP-002 IUUS Probe στο δίσκο OM-1000-GS.

1. Χειρωνακτικός αδρός καθαρισμός:

- Απαιτούμενα υλικά: Ενζυματικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (6,0 – 8,5) μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο νερό.
- Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού θα πρέπει να εμβαπτίζεται ολόκληρος ο δίσκος για τουλάχιστον 2 λεπτά, ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση των ρύπων και να μειώνεται το πιτσίλισμα του προσωπικού με απορρυπαντικό.
- Ξεπλύνετε καλά για τουλάχιστον 1 λεπτό με καθαρό νερό για να φύγει όλο το απορρυπαντικό. Βλ. οδηγίες ξεβγάλματος στην ετικέτα του απορρυπαντικού.

2. Καθαρισμός με υπερήχους:

- Ετοιμάστε το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού σε μια μονάδα καθαρισμού υπερήχων.
- Τοποθετήστε έναν μόνο δίσκο στο απορρυπαντικό και εκτελέστε καθαρισμό για τουλάχιστον δέκα λεπτά.
- Ξεπλύνετε τουλάχιστον για 2 λεπτά με κρύο νερό βρύσης.
- Ελέγξτε οπτικά τον δίσκο για ρύπους. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους.

3. Αυτόματο πλυντήριο:

Τα συστήματα προστασίας οργάνων είναι εγκεκριμένα για τους κύκλους αυτόματου συστήματος πλύσης που παρατίθενται στον Πίνακα 1. Ο εκτελών την επεξεργασία θα πρέπει να προβαίνει στην πιστοποίηση των ειδικών παραμέτρων.

Πίνακα 1

ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
Πρόπλυση 1 & 2	Κρύο νερό βρύσης	Χρόνος ανακυκλοφορίας: 2 λεπτά
Ενζυματικό καθαριστικό	Ζεστό νερό βρύσης	Χρόνος διαποτισμού: 4 λεπτά
Πλύση 1	Θέρμανση στους 150°F (65,5°C)	Χρόνος ανακυκλοφορίας: 15 λεπτά
Ξέπλυμα 1 & 2	Ζεστό νερό βρύσης	Χρόνος ανακυκλοφορίας: 5 λεπτά

Σημείωση: Μετά την ολοκλήρωση ενός αυτόματου κύκλου πλύσης, ελέγχετε οπτικά το σύστημα (δίσκος και παρελκόμενα) για τυχόν ρύπους που έχουν απομείνει. Οι εναπομένοντες ρύποι πρέπει να αφαιρούνται με χειρωνακτικό καθαρισμό, βούρτσισμα, υπερήχους ή πρόσθετους αυτόματους κύκλους, πριν από την αποστολή για αποστείρωση.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα συστήματα προορίζονται για αποστείρωση στην τελική συσκευασία.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ

Τα συστήματα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως ότου εμφανιστεί μη αποδεκτή υποβάθμιση, όπως διάβρωση, ράγισμα, σκουριά, ξεφλούδισμα, σχηματισμός φολιδών, αποχρωματισμός ή μηχανικό πρόβλημα.

Ενδείξεις μηχανικού προβλήματος αποτελούν, μεταξύ άλλων:

- Σπασμένες ή ραγισμένες γωνίες ή συγκολλήσεις
- Μάνδαλα που έχουν σπάσει ή δεν λειτουργούν
- Τα ένθετα σιλικόνης που είναι σχισμένα, κομμένα ή λείπουν
- Βάσεις που παρουσιάζουν ζημιές ή λείπουν

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Βλ. Πίνακα 2 για τις τυπικές παραμέτρους αποστείρωσης που έχουν πιστοποιηθεί για την αποστείρωση του Sonata IUUS Probe Reprocessing Tray.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι μέθοδοι και οι κύκλοι αποστείρωσης επικυρώνονται **ΜΟΝΟ** για τον δίσκο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του Sonata® IUUS Probe (Ref-003, IUSP-002) για επικυρωμένες μεθόδους αποστείρωσης του IUSP-002 IUUS Probe στο δίσκο OM-1000-GS.

Πίνακας 2.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΣΚΟ	ΚΥΚΛΟΣ (χρόνοι)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Αυλού, Μη αυλού
STERIS AMSCO V-PRO maX	Αυλού, Μη αυλού
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Αυλού, Μη αυλού

Η Summit Medical έχει εγκρίνει τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης :

- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100S Standard σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100NX Standard σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100NX Express σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD 100NX Flex σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα με έγκριση του FDA.
- Κύκλος αποστείρωσης STERRAD NX Standard σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα με έγκριση του FDA.
- Οι Κύκλοι αποστείρωσης STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX και V-PRO maX 2 σε νόμιμα διαθέσιμο στην αγορά περιτύλιγμα με έγκριση του FDA.

Για τη διατήρηση της στειρότητας, χρησιμοποιήστε ένα παρελκόμενο με έγκριση του FDA.

Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο οδηγιών του αποστειρωτή για να διασφαλίσετε ότι τα προβλεπόμενα φορτία είναι συμβατά με τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος επανεπεξεργασίας ανιχνευτή IUUS και το εσώκλειστο όργανο είναι εντελώς στεγνά πριν από την αποστείρωση STERRAD ή STERIS V-PRO.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ ΙΥΣ ΕΠΙΚΥΡΩΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΥΚΛΟΥΣ WRAP, STERRAD 100NX ΚΑΙ V-PRO

Τα STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard Cycles, Wrap

InstruSafe® Instrument Protection System trays χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Οι δίσκοι InstruSafe Instrument Protection System προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των περικλειστων ιατρικών συσκευών σε κύκλους αποστείρωσης Sterrad 100S Standard και Sterrad 100NX Standard. Οι δίσκοι InstruSafe Instrument Protection System προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ένα νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα. Οι δίσκοι InstruSafe Instrument Protection System δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνοι τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

**Εγκριμένο από τη Summit Medical για χρήση ΜΟΝΟ στον κύκλο STERRAD 100S Standard και τον κύκλο STERRAD 100NX Standard.*

Οι κύκλοι αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας AMSCO® V-PRO®, Wrap οι δίσκοι συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe® χρησιμοποιούνται για την οργάνωση και την προστασία άλλων ιατρικών συσκευών που αποστειρώνονται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Οι δίσκοι συστημάτων προστασίας οργάνων InstruSafe προορίζονται για να επιτρέπουν την αποστείρωση των ιατρικών συσκευών που περιέχουν κατά τη διάρκεια των κύκλων αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V- PRO. Οι δίσκοι συστήματος προστασίας οργάνου InstruSafe προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ένα νομίμως διαθέσιμο στο εμπόριο περιτύλιγμα. Οι δίσκοι InstruSafe Instrument Protection System δεν προορίζονται για να διατηρούν τη στεριότητα από μόνοι τους. Ένας πλήρης κατάλογος μοντέλων συσκευών παρέχεται στο Παράρτημα Α.

Συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας AMSCO V-PRO			
Αποστειρωτής	Κύκλος Standard	Κύκλος αυλού	Κύκλος μη αυλού
V-PRO 1	X	Δ/Ε	Δ/Ε
V-PRO 1 PLUS	Δ/Ε	X	X
V-PRO maX	Δ/Ε	X	X
V-PRO maX 2	Δ/Ε	X	X
<i>*Εγκριμένο από τη Summit Medical για χρήση ΜΟΝΟ στα συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας AMSCO V-PRO.</i>			

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι εργοστασιακά αποστειρωμένοι δίσκοι που είναι περιτυλιγμένοι αποθηκεύονται σε ράφι αποθήκευσης σε οριζόντια θέση. Για τη διάρκεια ζωής, συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή του περιτυλίγματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Σε περίπτωση που τα συστήματα προστασίας οργάνων δεν περάσουν τον έλεγχο πριν από τη χρήση ή κριθεί ότι δεν είναι πλέον κατάλληλα για την εκπλήρωση του σκοπού τους, οι συσκευές απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο. Η μέθοδος απόρριψης εξαρτάται από τους ενδεχόμενους κινδύνους επιμόλυνσης και μόλυνσης μόλις διαπιστωθεί η ανάγκη απόρριψης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στον FDA/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΤΗΣ SUMMIT MEDICAL.

Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΚΑΙ, ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΔΗΛΩΝΕΤΑΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΟΛΕΣ ΟΙ ΤΥΧΟΝ ΔΗΛΩΣΕΙΣ Ή ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΑΛΛΟ ΑΤΟΜΟ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΥΡΕΣ. Η ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΘΕ ΥΠΟΔΗΛΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΡΗΤΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η SUMMIT MEDICAL ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ Ή ΕΙΔΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΗΝ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΝΟΜΙΚΗ ΘΕΩΡΙΑ.

Η περιορισμένη αυτή εγγύηση σας παρέχει ειδικά νομικά δικαιώματα, ενώ ενδέχεται να έχετε και άλλα δικαιώματα, τα οποία διαφέρουν από κράτος σε κράτος. Ορισμένα κράτη δεν επιτρέπουν τους περιορισμούς στη διάρκεια ισχύος μιας υποδηλούμενης εγγύησης ή δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό στην κάλυψη των παρεπομένων ή επακόλουθων ζημιών, συνεπώς, ο ως άνω περιορισμός ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Τι καλύπτεται. Η Summit Medical εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι το σύστημα που συνοδεύεται από αυτήν την εγγύηση είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και απαλλαγμένο από ελαττώματα εργασίας και υλικών για διάστημα 12 μηνών από την ημερομηνία αρχικής αγοράς. Σε περίπτωση που ο αρχικός αγοραστής μεταβιβάσει το σύστημα σε τρίτον, η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν θεμελιώνει αξίωση για τον τρίτο στον οποίον έχει μεταβιβαστεί το προϊόν.

Τι θα κάνουμε για την αντιμετώπιση προβλημάτων. Σε περίπτωση που το σύστημά σας αποδειχθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να ειδοποιήσετε τη Summit Medical ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα ή εμπορικό συνεργάτη της Summit Medical. Θα πρέπει να επιτρέψετε στη Summit Medical ή τους εκπροσώπους της να προβούν σε κάθε διερεύνηση, εξέταση και δοκιμή που η Summit Medical θεωρεί απαραίτητη, και, αν σας ζητηθεί, να επιστρέψετε το προϊόν στο εργοστάσιο στην κατωτέρω αναγραφόμενη διεύθυνση. Η μόνη υποχρέωση της Summit Medical στο πλαίσιο της παρούσας περιορισμένης εγγύησης είναι, κατ' επιλογή της, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το προϊόν ή τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελάττωμα, χωρίς χρέωση για ανταλλακτικά ή εργατικά. Τα ταχυδρομικά τέλη, τα ασφάλιστρα ή τα μεταφορικά τα οποία σας χρεώνονται για την παρουσίαση του προϊόντος συστήματος για υπηρεσίες εγγύησης, βαρύνουν εσάς.

Τι δεν καλύπτεται. Η παρούσα εγγύηση έχει ως προϋπόθεση την ορθή χρήση και συντήρηση του προϊόντος, και δεν καλύπτει προϊόντα που έχουν αποσταλεί με ακατάλληλο τρόπο ή έχουν υποστεί εσφαλμένη ή κακή χρήση ή παραμέληση, έχουν συντηρηθεί, καθαριστεί ή αποθηκευτεί με ακατάλληλο τρόπο, έχουν δεχθεί εργασίες σέρβις από άλλους εκτός από τη Summit Medical ή εξουσιοδοτημένο διανομέα ή εμπορικό συνεργάτη της Summit Medical, ή έχουν τροποποιηθεί χωρίς τη ρητή έγκριση της Summit Medical. Η μη τήρηση των οδηγιών του εγχειριδίου κατόχου ενδέχεται να συνιστά ακατάλληλη χρήση ή συντήρηση του προϊόντος, και, στην περίπτωση αυτή, η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει τη φυσιολογική φθορά ή τα εξαρτήματα αντικατάστασης.

Αν έχετε ερωτήσεις ή αξιώσεις σχετικά με αυτήν την εγγύηση, επικοινωνήστε ως εξής:

Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

ΤΗΛ.: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-mail: customerservice@innoviamedical.com

Dostarczone instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu jako pozwalające na dekontaminację wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.

Poszczególne sterylizatory, czystość narzędzi, specyficzne ładowanie tac na narzędzia, rodzaje i geometria narzędzi, pojemniki do sterylizacji, filtry i opakowania mogą się różnić.

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN PUNKT PRZED ODDANIEM WYROBU DO UŻYTKU

PRZEZNACZENIE / PODSUMOWANIE WSKAZAŃ DO STOSOWANIA

Taca do sterylizacji IUUS Probe OM-1000-GS (System ochrony przyrządów) jest przeznaczona do przechowywania i ochrony sondy Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe model IUSP-002 podczas transportu, sterylizacji i przechowywania. Taca do sterylizacji IUUS Probe służy do organizowania i ochrony sond IUUS, które są sterylizowane przez dostawcę opieki zdrowotnej. Taca do sterylizacji IUUS Probe jest przeznaczona do sterylizacji dołączonej sondy IUUS Probe model IUSP-002 podczas następujących cykli sterylizacji:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX i V-PRO maX 2

Taca do sterylizacji IUUS Probe jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem. Taca do sterylizacji IUUS Probe nie jest sama w sobie przeznaczona do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

OPIS URZĄDZENIA

Tace do sterylizacji IUUS Probe produkowane przez firmę Summit Medical służą do zamykania i utrzymywania sondy Sonata® IUUS model IUSP-002 w zorganizowany sposób podczas procesu sterylizacji, a następnie przechowywania i transportu. Taca nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Taca sama w sobie nie utrzymuje sterylności. Taca ma prostokątną podstawę z zamykaną pokrywą. Taca ma perforowaną strukturę, co umożliwia penetrację środka sterylizującego. W podstawie i/lub pokrywie tacy znajdują się silikonowe wkładki, które utrzymują, organizują i chronią sondę IUUS znajdującą się wewnątrz podczas procesu sterylizacji, a następnie podczas przechowywania i transportu.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Taca do sterylizacji IUUS Probe jest przeznaczona do użytku przez pracowników ochrony zdrowia na sali operacyjnej i w dziale sterylizacji do transportu, sterylizacji i przechowywania Sonata® IUUS Probe model IUSP-002.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Okres użytkowania tacy do sterylizacji IUUS Probe wynosi maksymalnie 25 cykli sterylizacji. Przed użyciem należy sprawdzić tacę pod kątem zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. Należy przerwać użytkowanie, jeśli występują widoczne oznaki zużycia, w tym korozja, uszkodzenia mechaniczne, pęknięcia, łuszczenie się, odklejanie, pęknięte spoiny, uszkodzone stopki, uszkodzone zatrzaski, uszkodzone części Hold-Its®/Hold-Downs®, przebarwienia itp.
2. Metody sterylizacji i konfiguracje – zob. **Tabela 2**.
3. **NIE NALEŻY PRZECIĄŻAĆ** systemów ani ich elementów.
4. **NIE NALEŻY PRZECIĄŻAĆ** poszczególnych części Hold-Its®. Załadować tylko jedno narzędzie na jedną część Hold-Its®.
5. Wewnątrz sterylizatorów **NIE UKŁADAĆ NA SOBIE** Systemów lub elementów umieszczonych w osobnych opakowaniach. Oddzielić opakowane Systemy lub ich elementy umieszczone w opakowaniach od siebie lub jakichkolwiek innych elementów i umieścić na oddzielnych półkach sterylizatora, aby umożliwić maksymalny przepływ środka sterylizującego.
6. Całkowita waga systemu (np. taca i ładunek narzędzi) nie może przekraczać 25 funtów (11,34 kg).
7. Sonda Sonata® IUUS Probe powinna być przygotowana i sterylizowana zgodnie z instrukcjami producenta IUUS Probe.
8. Obowiązkiem podmiotu przetwarzającego jest zapewnienie stosowania swoistych walidacji procesu końcowej sterylizacji razem z konfiguracjami narzędzi poddawanych sterylizacji.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Uwaga: Przed oddaniem do użytku tace należy wyczyścić i skontrolować zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

UNIWERSALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Personel powinien nosić kompletną odzież i sprzęt ochrony osobistej, zgodnie z procedurami operacyjnymi pracodawcy/oddziału dotyczącymi poziomu zanieczyszczenia, na jakie będzie narażony.
- Różne metale należy sterylizować osobno, aby zapobiec korozji.

PUNKT POBORU

Duże zanieczyszczenia należy usunąć za pomocą jednorazowej ściereczki lub ręcznika papierowego. Skażone elementy powinno się pozostawiać wilgotne do momentu, gdy możliwe będzie zastosowanie kwalifikowanych procesów czyszczących.

CZYSZCZENIE

Specjalne instrukcje dotyczące czyszczenia narzędzi w tacach opisano w instrukcji użytkownika producenta.

Do czyszczenia tacy zaleca się używać jednej z następujących zatwierdzonych opcji czyszczenia.

NIE NALEŻY używać ostrych czyszczyk ani środków czyszczących o właściwościach ściernych. **NIE NALEŻY** przechowywać tacy w płynie.

UWAGA: Te metody i cykle czyszczenia są zatwierdzane TYLKO dla tacy. Patrz Instrukcja użytkownika Sonata® IUUS Probe (Instrukcja REF-003, IUSP-002) w celu uzyskania informacji na temat sprawdzonych metod czyszczenia IUSP-002 IUUS Probe na tacy OM-1000-GS.

1. Ręczne odkażanie wstępne:

- A. Potrzebne materiały: Detergent enzymatyczny o neutralnym pH (6,0-8,5), szczotka z miękkim włosiem i bieżąca woda.
- B. Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i zanieczyszczenia za pomocą szczotki z miękkim włosiem. Aby lepiej usunąć zanieczyszczenia i ograniczyć rozpryskiwanie detergentu na personel, podczas czyszczenia całą tacę należy zanurzyć na minimum 2 minuty.
- C. Dokładnie spłukiwać czystą wodą przez co najmniej 1 minutę, tak aby usunąć cały detergent. Patrz instrukcja płukania znajdująca się na etykiecie detergentu.

2. Myjka ultradźwiękowa:

- A. Przygotować kąpiel enzymatyczną w myjce ultradźwiękowej.
- B. Umieścić pojedynczą tacę w detergencie i uruchomić na minimum dziesięć minut.
- C. Spłukiwać przez co najmniej 2 minuty zimną wodą z kranu.
- D. Skontrolować tacę wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.

3. Myjka automatyczna:

Systemy ochrony narzędzi zostały zatwierdzone dla cyklu automatycznego mycia wymienionego w Tabeli 1. Podmiot przetwarzający ma obowiązek przeprowadzić kwalifikację określonych parametrów.

Tabela 1

CYKL	TEMPERATURA WODY	PROCES CZYSZCZENIA
Mycie wstępne 1 i 2	Zimna woda z kranu	Czas recyrkulacji: 2 minuty
Kąpiel enzymatyczna	Gorąca woda z kranu	Czas namaczania: 4 minuty
Mycie 1	Podgrzewane w temperaturze 65,5°C (150°F)	Czas recyrkulacji: 15 minut
Płukanie 1 i 2	Gorąca woda z kranu	Czas recyrkulacji: 5 minut

Uwaga: Po zakończeniu automatycznego cyklu mycia należy sprawdzić wzrokowo, czy w Systemie (taca i akcesoria) nie pozostały żadne widoczne zabrudzenia. Wszystkie widoczne zabrudzenia należy usunąć poprzez mycie ręczne, usunięcie za pomocą szczotki, mycie ultradźwiękowe lub dodatkowe cykle automatyczne przed wysłaniem do sterylizacji.

DEZYNFEKCJA

Systemy są przeznaczone do końcowej sterylizacji.

KONSERWACJA, KONTROLA I TESTOWANIE

Systemy mogą być ponownie wykorzystywane do momentu wystąpienia niedopuszczalnego pogorszenia jakości, takiego jak korozja, pęknięcia, rdza, łuszczenie się, odklejanie, odbarwienia lub uszkodzenia mechaniczne.

Oznaki uszkodzenia mechanicznego obejmują:

- Złamane lub pęknięte naroża lub spoiny
- Złamane lub niedziałające zatrzaski
- Brakujące, rozerwane lub przecięte wkładki silikonowe
- Brakujące lub uszkodzone stopki

STERYLIZACJA

Typowe parametry sterylizacji, które zostały zakwalifikowane do celów dekontaminacji tac do sterylizacji Sonata IUUS Probe, zob. **Tabela 2**.

UWAGA: Te metody i cykle sterylizacji są zatwierdzane TYLKO dla tacy. Patrz Instrukcja użytkowania sondy Sonata® IUUS (Instrukcja REF-003, IUSP-002) w celu uzyskania informacji na temat sprawdzonych metod sterylizacji IUSP-002 IUUS Probe na tacy OM-1000-GS.

Tabela 2.

METODA STERYLIZACJI TACY	CYKL (czasy)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Kanałowe, bezkanałowe</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Kanałowe, bezkanałowe</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Kanałowe, bezkanałowe</i>

Firma Summit Medical zatwierdziła następujące metody sterylizacji:

- Cykl sterylizacji STERRAD 100S Standard w legalnie sprzedawanych opakowaniach zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD 100NX Standard w legalnie sprzedawanych opakowaniach zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD 100NX Express w legalnie sprzedawanych opakowaniach zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD 100NX Flex w legalnie sprzedawanych opakowaniach zatwierdzonych przez FDA.
- Cykl sterylizacji STERRAD NX Standard w legalnie sprzedawanych opakowaniach zatwierdzonych przez FDA.
- Cykle sterylizacji STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX i V-PRO maX 2 w legalnie sprzedawanych opakowaniach zatwierdzonych przez FDA.

Do utrzymania sterylności należy używać akcesoriów zatwierdzonych przez FDA.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi sterylizatora, aby upewnić się, że ładunek przeznaczony do sterylizacji jest zgodny z zamierzonym cyklem sterylizacji.

Przed sterylizacją STERRAD lub STERIS V-PRO należy upewnić się, że taca do sterylizacji IUUS Probe i dołączony przyrząd są całkowicie suche.

WSKAZANIA DO UŻYTKOWANIA

STERYLIZACJA IUUS PROBE JEST ZATWIERDZONA TYLKO DLA OPAKOWANIA I CYKLI STERRAD 100NX I V-PRO

Cykle STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX® Standard, opakowanie

Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych urządzeń medycznych, które są sterylizowane przez placówkę służby zdrowia. Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cykli sterylizacji Sterrad 100S Standard i Sterrad 100NX Standard. Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem. Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

**Zatwierdzony przez firmę Summit Medical do użytku TYLKO w cyklach STERRAD 100S Standard i STERRAD 100NX Standard.*

Cykle sterylizacji niskotemperaturowej AMSCO® V-PRO®, opakowanie

Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® służą do organizowania i ochrony innych urządzeń medycznych, które są sterylizowane przez placówkę służby zdrowia. Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® są przeznaczone do sterylizacji umieszczonych wewnątrz wyrobów medycznych podczas cykli sterylizacji niskotemperaturowej Amsco V-PRO. Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe® są przeznaczone do stosowania w połączeniu z legalnie sprzedawanym opakowaniem. Tace wchodzące w skład systemu ochrony narzędzi InstruSafe nie są same w sobie przeznaczone do utrzymywania sterylności. Pełna lista modeli urządzeń znajduje się w Załączniku A.

Systemy sterylizacji niskotemperaturowej AMSCO V-PRO			
Środek sterylizujący	Cykl Standard	Cykl kanałowy	Cykl bezkanałowy
V-PRO 1	X	Nie dotyczy	Nie dotyczy
V-PRO 1 PLUS	Nie dotyczy	X	X
V-PRO maX	Nie dotyczy	X	X
V-PRO maX 2	Nie dotyczy	X	X
<i>*Zatwierdzony przez firmę Summit Medical do użytku TYLKO w systemach do sterylizacji niskotemperaturowej AMSCO V-PRO.</i>			

PRZECZYSZCZANIE

Tace sterylne należy przechowywać w opakowaniu na półce magazynowej w pozycji poziomej. Informacje na temat okresu trwałości można uzyskać u producenta opakowania.

UTYLIZACJA

W przypadku, gdy systemy ochrony narzędzi nie przejdą kontroli przed użyciem lub zostaną uznane za nienadające się do dalszego użytkowania z innego powodu, należy je zutylizować zgodnie z lokalnym protokołem. Metoda utylizacji zależy od potencjalnego ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia w momencie ustalenia konieczności utylizacji.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i agencji FDA / właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.

GWARANCJA

OGRANICZONA GWARANCJA NA SYSTEM OCHRONY NARZĘDZI FIRMY SUMMIT MEDICAL.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ORAZ ŚRODKI ZARADCZE PRZEWIDZIANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MAJĄ CHARAKTER WYŁĄCZNY I ZASTĘPUJĄ WSZELKIE INNE WYRAŻNE GWARANCJE. O ILE NIE OKREŚLONO INACZEJ W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WSZELKIE OŚWIADCZENIA LUB DEKLARACJE ZŁOŻONE PRZEZ INNĄ OSOBĘ LUB FIRMĘ SĄ NIEWAŻNE. CZAS TRWANIA WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU JEST OGRANICZONY DO CZASU TRWANIA WYRAŻNEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI. ANI FIRMA SUMMIT MEDICAL ANI JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, NASTĘPCZE LUB SZCZEGÓLNE STRATY LUB SZKODY WYNIKAJĄCE Z KORZYSTANIA LUB NIEMOŻNOŚCI KORZYSTANIA Z SYSTEMU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY WYNIKAJĄ ONE Z NARUSZENIA GWARANCJI CZY INNEJ ZASADY PRAWNEJ.

Niniejsza ograniczona gwarancja przyznaje użytkownikowi określone prawa, natomiast użytkownik może mieć również inne prawa, które różnią się w poszczególnych państwach. Niektóre państwa nie zezwalają na ograniczenie okresu obowiązywania dorozumianej gwarancji lub nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód przypadkowych lub wynikowych, w związku z czym powyższe ograniczenia lub wyłączenia mogą nie mieć zastosowania do klienta.

Zakres gwarancji. Firma Summit Medical gwarantuje pierwotnemu nabywcy, że system objęty niniejszą ograniczoną gwarancją jest zgodny ze specyfikacjami producenta i jest wolny od wad produkcyjnych i materiałowych przez okres 12 miesięcy od daty pierwotnego zakupu. Jeżeli pierwotny nabywca przekaze System osobie trzeciej, niniejsza ograniczona gwarancja nie będzie przysługiwała osobie, której przekazano produkt.

Co zrobimy, aby naprawić problemy. Jeżeli System okaże się wadliwy w okresie gwarancji, należy powiadomić firmę Summit Medical lub autoryzowanego dystrybutora lub sprzedawcę firmy Summit Medical. Użytkownik musi zezwolić firmie Summit Medical lub jej przedstawicielom na przeprowadzenie badań, analiz i testów, jakie firma Summit Medical uzna za stosowne, a na żądanie użytkownik zwróci produkt do fabryki na adres podany poniżej. Jedynym obowiązkiem firmy Summit Medical wynikającym z niniejszej ograniczonej gwarancji jest, według własnego uznania, naprawa lub wymiana wadliwego produktu lub produktów, bez opłat za części lub robociznę. Koszty pocztowe, ubezpieczenia lub wysyłki poniesione w związku z dostarczeniem Systemu do serwisu gwarancyjnego są pokrywane przez użytkownika.

Co nie jest objęte gwarancją. Niniejsza ograniczona gwarancja jest uzależniona od właściwego użytkowania oraz konserwacji produktu; nie obejmuje ona produktów, które zostały niewłaściwie wysłane lub które były niewłaściwie użytkowane, przeciążane, zaniedbywane lub niewłaściwie konserwowane, czyszczone lub przechowywane, lub które były serwisowane przez osoby trzecie, inne niż firma Summit Medical lub autoryzowany dystrybutor lub dealer firmy Summit Medical, lub które zostały zmodyfikowane bez wyraźnej zgody firmy Summit Medical. Niestosowanie się do wskazówek zawartych w instrukcji obsługi może stanowić niewłaściwe użytkowanie lub konserwację produktu i powodować wyłączenie niniejszej ograniczonej gwarancji. Niniejsza gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia ani elementów zamiennych.

W przypadku pytań lub roszczeń związanych z niniejszą gwarancją, należy skontaktować się z firmą Summit Medical:

Dział obsługi klienta
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAKS: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

Burada sağlanan talimatların, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için uygun olduğu cihaz üreticisi tarafından doğrulanmıştır.

Münferit sterilizatörler, alet temizliği, alet tepsilerine özel yükleme, aletlerin türleri ve geometrisi, sterilizasyon kapları, filtreler ve sargılar her bir lokasyonda değişkenlik göstermektedir.

ÜRÜNÜ HİZMETE ALMADAN ÖNCE BU KISMI OKUYUN

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI ÖZETİ

IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisi OM-1000-GS (Alet Koruma Sistemi), taşıma, sterilizasyon ve saklama sırasında Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe model IUSP-002 ürününü barındırmaya ve korumaya yöneliktir. IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisi, bir sağlık uzmanı tarafından sterilize edilen IUUS Probe ürünlerini düzenlemekte ve korumakta kullanılır. IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisi, aşağıdaki sterilizasyon döngüleri sırasında içindeki IUUS Probe model IUSP-002'nin sterilizasyonunu sağlamaya yöneliktir:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX ve V-PRO maX 2

IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisi, satışı yasal olan bir sargıyla birlikte kullanılmaya yöneliktir. IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisi, sterilliği kendi kendine koruyacak şekilde tasarlanmamıştır. Cihaz modellerinin tam listesi Ek A'da verilmiştir.

CİHAZ TANIMI

Summit Medical tarafından üretilen IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsileri, sterilizasyon işlemi ve sonraki taşıma ve depolama sırasında Sonata® IUUS Probe model IUSP-002'yi düzenli bir şekilde yerleştirmek ve muhafaza etmek için kullanılır. Tepsi hastayla doğrudan temas etmez. Tepsi sterilliği kendi kendine korunmaz. Tepside, mandallı kapaklı dikdörtgen bir taban vardır. Tepside, sterilizasyon maddesinin nüfuz etmesine izin veren delikler vardır. Tepsilerin tabanında ve/veya kapağında, sterilizasyon işlemi ve sonraki depolama ve taşıma sırasında IUUS Probe'u tepsinin içerisinde tutmak, düzenlemek ve korumak için silikon parçalar vardır.

HEDEFLenen KULLANICI

IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisi, sağlık uzmanları tarafından ameliyathanede ve steril işleme departmanında Sonata® IUUS Probe model IUSP-002'nin taşınması, sterilizasyonu ve depolanması için kullanılmaya yöneliktir.

İŞLEME SINIRLAMASI

1. IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisinin yararlı ömür sonu minimum 25 sterilizasyon döngüsüdür. Kullanmadan önce tepsiyi kullanımdan kaynaklanan yıpranma ve hasar bakımından inceleyin. Korozyon, mekanik arıza, çatlama, soyulma, pullanma, kaynak kırılması, ayak hasarı, mandal hasarı, Hold-Its®/Hold-Downs® hasarı, renk bozulması vb. görünür yıpranma işaretleri varsa kullanmayı bırakın.
2. Sterilizasyon yöntemleri ve konfigürasyonlar için, bkz. **Tablo 2**.
3. Sistemleri veya bileşenleri **AŞIRI YÜKLEMİYİN**.
4. Hold-Its® yuvalarını **AŞIRI YÜKLEMİYİN**. Hold-Its® yuvası başına yalnızca tek bir alet olmasına dikkat edin.
5. Sistemleri veya bileşenleri tek tek sarılmış veya kaplara konulmuş şekilde sterilizatörlerin içine **İSTİFLEMİYİN**. Ayrı sarılmış Sistemleri veya bileşenleri, maksimum sterilizasyon maddesi akışı sağlamak için birbirlerinden veya diğer öğelerden ayırarak ayrı sterilizatör raflarına koyun.
6. Sistemin toplam ağırlığı (örn. tepsi ve yüklenen alet), 11,34 kg'ı (25 pound) aşmamalıdır.
7. Sonata® IUUS Probe, IUUS Probe üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmalı ve sterilize edilmelidir.
8. Sterilizasyon işlemine tabi tutulmakta olan aletlerin konfigürasyonlarına uygulanacak terminal sterilizasyon işlemi için özel doğrulamaları sürdürmek, işlemi yapan kişinin sorumluluğundadır.

UYARILAR

- Ambalajı hasarlıysa veya kullanılmadan önce istenmeden açılmışsa ürünü kullanmayın.

Not: Hizmete almadan önce tepsileri sağlanan talimatlar doğrultusunda temizleyin ve inceleyin.

EVRENSEL ÖNLEMLER

- Personel, maruz kalacakları kontaminasyon düzeyi için işverenlerinin/departmanlarının işletme prosedürlerinde gereken tüm kişisel koruyucu giysileri ve ekipmanları kullanmalıdır.
- Korozyonu önlemek için sterilizasyon sırasında, benzer olmayan metalleri ayrı tutun.

KULLANIM NOKTASI

Kirleri tek kullanımlık bezlerle/kağıt havlularla uzaklaştırın. Kontamine bileşenler, gereken temizlik işlemleri uygulanana kadar nemli tutulmalıdır.

TEMİZLİK

Aletleri tepsiler içinde temizlemeye özel talimatlar için alet üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.

Tepsiyi temizlemek için aşağıdaki onaylanmış temizlik seçeneklerinden birinin kullanılması önerilir.

Bulaşık ovma süngerleri veya aşındırıcı temizleyiciler **KULLANMAYIN**. Tepsiyi sıvıda **BEKLETMEYİN**.

NOT: Temizleme yöntemleri ve döngüleri, YALNIZCA tepsi için doğrulanmıştır. OM-1000-GS tepsisindeki IUSP-002 IUUS Probe'un doğrulanmış temizlik yöntemlerini öğrenmek için, Sonata® IUUS Probe Kullanma Talimatlarına (REF-003, IUSP-002 Manual) başvurun.

1. Kaba Kirleri Elle Uzaklaştırma:

- Gereken malzemeler: Nötr pH (6,0 – 8,5) enzimatik deterjan, yumuşak uçlu fırça ve akan su.
- Tüm görünür kirleri ve kontamine edicileri yumuşak uçlu bir fırça kullanarak uzaklaştırın. Kirleticilerin uzaklaştırılmasına yardım etmek ve deterjanın personele sıçramasını önlemek için, temizlik sırasında tepsinin tamamı minimum 2 dakika boyunca daldırılmalıdır.
- Tüm deterjanı uzaklaştırmak için temiz suyla minimum 1 dakika boyunca iyice durulayın. Deterjan etiketindeki durulama talimatlarına bakın.

2. Ultrasonik Temizlik:

- Bir ultrasonik temizlik ünitesinde enzim banyosu hazırlayın.
- Tek bir tepsiyi deterjana yerleştirin ve minimum on dakika boyunca çalıştırın.
- Soğuk musluk suyuyla minimum 2 dakika boyunca durulayın.
- Tepsiyi kirleticiler açısından görsel olarak inceleyin. Görünür kontaminasyonu uzaklaştırmak için gerekiyorsa döngüyü tekrarlayın.

3. Otomatik Yıkama Ünitesi:

Alet Koruma Sistemleri, **Tablo 1**'de listelenen otomatik yıkama sistemi döngüleri için doğrulanmıştır. Belirli parametrelerin doğrulanması, işlemi yapan kişi tarafından yürütülmelidir.

Tablo 1

DÖNGÜ	SU SICAKLIĞI	TEMİZLEME İŞLEMİ
Ön Yıkama 1 ve 2	Soğuk Musluk Suyu	Resirkülasyon Süresi: 2 Dakika
Enzimatik Banyo	Sıcak Musluk Suyu	Daldırma Süresi: 4 Dakika
Yıkama 1	65,5°C'de (150°F) ısıtma	Resirkülasyon Süresi: 15 Dakika
Durulama 1 ve 2	Sıcak Musluk Suyu	Resirkülasyon Süresi: 5 Dakika

Not: Bir otomatik yıkama döngüsü tamamlandıktan sonra, Sistemde (tepsi ve aksesuarlar) görünür kir kalıp kalmadığını gözle inceleyin. Sterilizasyona gönderme öncesinde görünür tüm kirlerin elle temizlik, fırçalama, ultrasonik veya ek otomatik döngülerle uzaklaştırılması gerekir.

DEZENFEKSİYON

Sistemler, terminal olarak sterilize edilmeye yöneliktir.

BAKIM, İNCELEME VE TEST ETME

Sistemler; korozyon, çatlama, paslanma, soyulma, pullanma, renk bozulması veya mekanik arıza gibi kabul edilemez bozulmalar oluşana kadar tekrar kullanılabilir.

Mekanik Arıza belirtilerinden bazıları:

- Kırık veya çatlak köşeler veya kaynaklar
- Kırık veya çalışmayan mandallar
- Eksik, yırtılmış veya kesilmiş silikon parçalar
- Eksik veya hasarlı ayaklar

STERİLİZASYON

Sonata IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisinin sterilizasyonunun doğrulanmış tipik sterilizasyon parametreleri için, bkz. **Tablo 2**.

NOT: Bu sterilizasyon yöntemleri ve döngüleri, YALNIZCA tepsi için doğrulanmıştır. OM-1000-GS tepsisindeki IUSP-002 IUUS Probe'un doğrulanmış sterilizasyon yöntemlerini öğrenmek için, Sonata® IUUS Probe Kullanma Talimatlarına (REF-003, IUSP-002 Manual) başvurun.

Tablo 2.

TEPSİ İÇİN STERİLİZASYON YÖNTEMİ	DÖNGÜ (kez)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lümenli, Lümensiz
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lümenli, Lümensiz
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lümenli, Lümensiz

Summit Medical aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerini doğrulamıştır:

- Satışı yasal olan sargıda STERRAD 100S Standard sterilizasyon döngüsü olması FDA tarafından onaylanmıştır.
- Satışı yasal olan sargıda STERRAD 100NX Standard sterilizasyon döngüsü olması FDA tarafından onaylanmıştır.
- Satışı yasal olan sargıda STERRAD 100NX Express sterilizasyon döngüsü olması FDA tarafından onaylanmıştır.
- Satışı yasal olan sargıda STERRAD 100NX Flex sterilizasyon döngüsü olması FDA tarafından onaylanmıştır.
- Satışı yasal olan sargıda STERRAD NX Standard sterilizasyon döngüsü olması FDA tarafından onaylanmıştır.
- Satışı yasal olan sargıda STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX ve V-PRO maX 2 sterilizasyon döngüleri olması FDA tarafından onaylanmıştır.

Sterilliği korumak için FDA onaylı bir aksesuar kullanın.

Amaçlanan yüklerin, amaçlanan sterilizasyon döngüsüne uygun olduğundan emin olmak için lütfen sterilizatör kullanma kılavuzuna başvurun.

STERRAD veya STERIS V-PRO sterilizasyonundan önce, IUUS Probe Yeniden İşlem Tepsisi ve içindeki aletin tamamen kuru olduğundan emin olun.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

IUUS PROBE STERİLİZASYONU YALNIZCA SARGI İÇİN, STERRAD 100NX VE V-PRO DÖNGÜLERİNDE DOĞRULANMIŞTIR

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard Döngüleri, Sargı

InstruSafe® Alet Koruma Sistemi tepsileri, bir sağlık uzmanı tarafından sterilize edilen diğer tıbbi cihazları düzenlemekte ve korumakta kullanılır. InstruSafe Alet Koruma Sistemi tepsileri, içlerindeki tıbbi cihazların Sterrad 100S Standard ve Sterrad 100NX Standard sterilizasyon döngüsü sırasında sterilize edilmesine izin verecek şekilde tasarlanmıştır. InstruSafe Alet Koruma Sistemi tepsileri, satışı yasal olan bir sargıyla birlikte kullanılmaya yöneliktir. InstruSafe Alet Koruma Sistemi tepsileri, sterilliği kendi kendilerine koruyacak şekilde tasarlanmamıştır. Cihaz modellerinin tam listesi Ek A'da verilmiştir.

**Summit Medical tarafından YALNIZCA STERRAD 100S Standard Döngüsü ve STERRAD 100NX Standard Döngüsünde kullanılmak üzere onaylanmıştır.*

AMSCO® V-PRO® Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Döngüleri, Sargı

InstruSafe® Alet Koruma Sistemi tepsileri, sağlık uzmanları tarafından sterilize edilen diğer tıbbi cihazları düzenlemekte ve korumakta kullanılır. InstruSafe Alet Koruma Sistemi tepsileri, içlerindeki tıbbi cihazların Amsco V-PRO Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Döngüleri sırasında sterilize edilmesine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. InstruSafe Alet Koruma Sistemi tepsileri, satışı yasal olan bir sargıyla birlikte kullanılmaya yöneliktir. InstruSafe Alet Koruma Sistemi tepsileri, sterilliği kendi kendilerine koruyacak şekilde tasarlanmamıştır. Cihaz modellerinin tam listesi Ek A'da verilmiştir.

AMSCO V-PRO Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemleri			
Sterilizatör	Standard Döngüsü	Lümen Döngüsü	Lümensiz Döngü
V-PRO 1	X	YOK	YOK
V-PRO 1 PLUS	YOK	X	X
V-PRO maX	YOK	X	X
V-PRO maX 2	YOK	X	X
<i>*Summit Medical tarafından YALNIZCA AMSCO V-PRO Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemlerinde kullanılmak üzere onaylanmıştır.</i>			

DEPOLAMA

Sarılmış olan terminal olarak steril tepsileri, depolama rafına yatay pozisyonda yerleştirin. Raf ömrü bilgileri için sargı üreticisine danışın.

BERTARAF

Alet Koruma Sisteminin kullanım öncesindeki incelemeyi geçememesi halinde veya artık amaca uygun olmadığı düşünülmesi halinde, cihazlar yerel protokole göre bertaraf edilmelidir. Bertaraf yöntemi, bertaraf ihtiyacı belirlendiği sıradaki potansiyel çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon risklerine bağlı olacaktır.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkmış herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve FDA'ya/kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

GARANTİ

SUMMIT MEDICAL ALET KORUMA SİSTEMİ İÇİN SINIRLI GARANTİ.

İŞBU SINIRLI GARANTİ VE BURADA SAĞLANAN ÇÖZÜM YOLU, MÜNHASIR OLUP DİĞER TÜM AÇIK GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE BURADA AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE, DİĞER KİMSE VEYA FİRMALARIN HER TÜR BEYAN VEYA TAAHHÜDÜ GEÇERSİZDİR. TİCARETE ELVERİŞLİLİĞE VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZİMNİ GARANTİLERİN SÜRESİ, AÇIK SINIRLI GARANTİNİN SÜRESİ KADAR OLACAKTIR. NE SUMMIT MEDICAL NE DE YAN KURULUŞLARI, SİSTEMİN KULLANILMASINDAN VEYA KULLANILAMAMASINDAN KAYNAKLANAN, İSTER GARANTİ İHLALİ SONUCU İSTERSE BAŞKA BİR YASAL İDDİA İLE OLSUN, UĞRANILAN HİÇBİR ARIZİ, SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN VEYA ÖZEL KAYIPTAN VEYA ZARARDAN SORUMLU OLACAKTIR.

İşbu Sınırlı Garanti size belirli yasal haklar vermektedir ve Eyaletten Eyalete değişebilen başka haklarınız da bulunabilir. Bazı Eyaletler, bir zımni garantinin ne kadar süreceğine ilişkin sınırlama konulmasına veya arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan zararların hariç tutulmasına veya sınırlandırılmasına izin vermemektedirler; bu nedenle, yukarıdaki sınırlandırma veya hariç tutmalar sizin için geçerli olmayabilir.

Kapsanan Hususlar. Summit Medical, işbu Sınırlı Garantinin ilştirildiği, üreticinin spesifikasyonlarına uygun olduğunu ve işçilik ve malzeme kusurları içermediğini, satın alan ilk kişiye ilk satın alma tarihinden itibaren 12 ay boyunca garanti eder. Satın alan ilk kişi, Sistemi başka bir tarafa aktarırsa, işbu Sınırlı Garanti, ürünün aktarıldığı taraf için geçerli olmayacaktır.

Sorunları Düzeltmek İçin Yapacaklarımız. Sisteminiz bu dönem sırasında kusurlu çıkarsa, Summit Medical'e veya Summit Medical'in yetkili bir distribütörüne veya bayisine bildirimde bulunmalısınız. Summit Medical'in veya temsilcilerinin, Summit Medical'in uygun gördüğü araştırmayı, incelemeyi ve testleri yapmasına izin vermelisiniz ve istenmesi halinde ürünü, aşağıda belirtilen adresteki fabrikaya iade etmelisiniz. Summit Medical'in işbu Sınırlı Garanti kapsamındaki yegane sorumluluğu, kendi tercihine bağlı olarak, kusurlu ürünü veya ürünleri parça veya işçilik ücreti almadan onarmak veya değiştirmektir. Sistem ürününüz için garanti servisine başvururken karşılanması gereken posta, sigorta veya sevkiyat bedelleri sizin kendi sorumluluğunuzdadır.

Kapsam Dışı Hususlar. İşbu Sınırlı Garanti, ürünün düzgün kullanılmasına ve bakımının düzgün yapılmasına bağlıdır; uygunsuz sevk edilmiş veya yanlış kullanılmış, kötüye kullanılmış, ihmal edilmiş ya da bakımı, temizliği veya depolanması düzgün yapılmamış veya Summit Medical veya Summit Medical'in yetkili distribütör veya bayileri dışında servis görmüş veya Summit Medical'in açık onayı olmadan modifiye edilmiş ürünleri kapsamaz. Kullanıcı kılavuzundaki talimatların izlenmemesi, ürünün uygunsuz kullanımı veya uygunsuz bakımı olarak kabul edilebilir ve bu durumda işbu Sınırlı Garanti geçersiz olur. İşbu Garanti, normal yıpranmayı veya yedek parçaları kapsamaz.

İşbu garantiye ilgili sorularınız veya iddialarınız olursa lütfen iletişime geçin:

Müşteri Hizmetleri Departmanı
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | ABD
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAKS: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-POSTA: customerservice@innoviamedical.com

Приведенные в настоящем документе инструкции валидированы производителем устройства как подходящие для обработки медицинских инструментов многократного использования.

Конкретные стерилизаторы, чистота инструментов, удельная нагрузка на лотки для инструментов, типы и геометрия инструментов, стерилизационных контейнеров, фильтров и упаковочного материала варьируются в зависимости от места эксплуатации.

ПРОЧТИТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ ПЕРЕД ВВОДОМ ПРОДУКТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

КРАТКО О ЦЕЛЕВОМ НАЗНАЧЕНИИ / ПОКАЗАНИЯХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Лоток OM-1000-GS для повторной обработки зонда IUUS (система защиты прибора) предназначен для хранения и защиты зонда Sonata® для внутриматочного ультразвукового исследования (Intrauterine Ultrasound — IUUS) модели IUSP-002 во время транспортировки, стерилизации и хранения. Лоток для повторной обработки зонда IUUS используется для организации и защиты зондов IUUS, которые стерилизуются поставщиком медицинских услуг. Лоток для повторной обработки зонда IUUS предназначен для стерилизации корпусного зонда IUUS модели IUSP-002 во время этих циклов стерилизации:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX и V-PRO maX 2

Лоток для повторной обработки зонда IUUS предназначен для использования совместно с официально продаваемым упаковочным материалом. Лоток для повторной обработки зонда IUUS сам по себе не предназначен для поддержания стерильности. Полный перечень моделей устройств приводится в Приложении А.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Лотки для повторной обработки зонда IUUS производства Summit Medical используются для организованного размещения и удержания зонда Sonata® IUUS модели IUSP-002 во время процесса стерилизации и последующего хранения и транспортировки. Лоток не контактирует с пациентом непосредственно. Лоток сам по себе не поддерживает стерильность. Лоток имеет прямоугольное основание с защелкивающейся крышкой. Лоток имеет отверстия для проникновения стерилизующего агента. Лоток содержит силиконовые вставки в основании и/или крышке для удержания, организованного размещения и защиты зонда IUUS внутри кассеты/лотка в процессе стерилизации, а также при последующем хранении и транспортировке.

ЦЕЛЕВОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Лоток для повторной обработки зонда IUUS предназначен для использования медицинскими работниками в операционной и отделении стерильной обработки для транспортировки, стерилизации и хранения зонда IUUS Sonata® модели IUSP-002.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Полезный срок службы лотка для повторной обработки зонда IUUS составляет минимум 25 стерилизационных циклов. Перед эксплуатацией необходимо осмотреть лоток на предмет повреждений и следов износа. При наличии явных признаков износа, таких как коррозия, механические повреждения, трещины, отслаивания, шелушения, поврежденные швы, поврежденные ножки, поврежденные защелки, поврежденные слоты Hold-Its®/Hold-Downs®, обесцвечивание и т. д., эксплуатацию следует прекратить.
2. Стерилизационные методы и конфигурации см. в **таблице 2**.
3. **НЕ ПЕРЕГРУЖАЙТЕ** системы или компоненты.
4. **НЕ ПЕРЕГРУЖАЙТЕ** отдельные слоты Hold-Its®. Загружайте по одному инструменту в каждый слот Hold-Its®.
5. Внутри стерилизаторов **НЕ ШТАБЕЛИРУЙТЕ** индивидуально упакованные или помещенные в контейнеры системы или компоненты. Отделите упакованные или помещенные в контейнеры системы или компоненты друг от друга или от любых иных объектов и разместите их на отдельных полках стерилизатора для обеспечения максимального потока стерилизующего агента.
6. Общий вес системы (например, лотка и инструментов) не должен превышать 25 фунтов (11,34 кг).
7. Зонд IUUS Sonata® должен быть подготовлен и стерилизован в соответствии с инструкциями производителя зонда IUUS.
8. Проведение специальных валидаций процесса конечной стерилизации, применяемой к конфигурациям инструментов, представленных в процессе стерилизации, является обязанностью обработчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если упаковка повреждена или случайно вскрыта до применения.

Примечание: Перед вводом в эксплуатацию очистите и осмотрите лотки в соответствии с инструкциями.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Персонал должен использовать все индивидуальные средства защиты, предписанные рабочими процедурами конкретного работодателя/отдела согласно уровню загрязнения, которому персонал может подвергнуться.
- Разнородные материалы следует отделить друг от друга в процессе стерилизации во избежание коррозии.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Удалите крупные загрязнения с помощью одноразовой тканевой/бумажной салфетки. Загрязненные компоненты должны оставаться влажными до тех пор, пока не будут применены утвержденные методы очистки.

ОЧИСТКА

Конкретную информацию по очистке инструментов в лотках см. в инструкции по эксплуатации производителя инструментов.

Используйте один из следующих валидированных способов очистки лотка.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ металлические губки или абразивные очистители. **НЕ ХРАНИТЕ** лоток в жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти методы очистки и циклы валидированы **ТОЛЬКО** для лотка. Валидированные методы очистки для зонда IUUS IUSP-002 в лотке OM-1000-GS см. в инструкции по применению зонда IUUS Sonata® (REF-003, руководство IUSP-002).

1. Полная ручная очистка:

- А. Необходимые материалы: Ферментное моющее средство с нейтральным pH (6,0–8,5), мягкая щетка и проточная вода.
- В. Удалите все видимые загрязнения мягкой щеткой. В процессе очистки необходимо полностью погрузить лоток в раствор минимум на 2 минуты, чтобы облегчить удаление загрязнений и минимизировать разбрызгивание моющего средства на персонал.
- С. Тщательно промывайте чистой водой в течение минимум 1 минуты, чтобы полностью удалить моющее средство. Инструкции по промыванию см. на этикетке моющего средства.

2. Ультразвуковая очистка:

- А. Подготовьте ферментный раствор в устройстве ультразвуковой очистки.
- В. Поместите один лоток в моющее средство и запустите устройство минимум на десять минут.
- С. Промывайте холодной водопроводной водой минимум 2 минуты.
- Д. Визуально проверьте лоток на наличие загрязнений. При необходимости повторите цикл для удаления видимых загрязнений.

3. Автоматический промывочный аппарат:

Системы защиты инструментов валидированы в отношении циклов автоматической промывки, перечисленных в **таблице 1**. Оценка конкретных параметров должна проводиться обработчиком.

Таблица 1

ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ	ПРОЦЕСС ОЧИСТКИ
Предварительная промывка 1 и 2	Холодная водопроводная вода	Время рециркуляции: 2 минуты
Ферментная промывка	Горячая водопроводная вода	Время выдержки: 4 минуты
Промывка 1	Нагрев до 150 °F (65,5 °C)	Время рециркуляции: 15 минут
Ополаскивание 1 и 2	Горячая водопроводная вода	Время рециркуляции: 5 минут

Примечание: По завершении цикла автоматической промывки осмотрите систему (лоток и приспособления) на наличие оставшихся видимых загрязнений. Перед отправкой на стерилизацию все видимые загрязнения необходимо удалить методом ручной очистки, очистки щеткой, ультразвуковой очистки или дополнительной автоматической очистки.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Системы подлежат финишной стерилизации.

ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВЕРКА И ИСПЫТАНИЯ

Повторное применение систем допускается до появления неприемлемых дефектов, таких как коррозия, растрескивание, ржавчина, отслаивание, шелушение, обесцвечивание или механические повреждения.

Признаки механических повреждений:

- Поврежденные или треснувшие углы или сварные швы
- Поврежденные или неработающие защелки
- Отсутствующие, порванные или порезанные силиконовые вставки
- Отсутствующие или поврежденные ножи

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стандартные параметры, одобренные для стерилизации лотка для повторной обработки зонда IUUS Sonata см. в **таблице 2**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти методы и циклы стерилизации валидированы **ТОЛЬКО** для лотка. Валидированные методы стерилизации для зонда IUUS IUSP-002 в лотке OM-1000-GS см. в инструкции по применению зонда IUUS Sonata® (REF-003, руководство IUSP-002).

Таблица 2.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛОТКА	ЦИКЛ (продолжительность)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Инструменты с просветами, инструменты без просветов</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Инструменты с просветами, инструменты без просветов</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Инструменты с просветами, инструменты без просветов</i>

Компания Summit Medical утвердила следующие методы стерилизации:

- Цикл стерилизации STERRAD 100S Standard в официально продаваемом упаковочном материале, согласованном с FDA.
- Цикл стерилизации STERRAD 100NX Standard в официально продаваемом упаковочном материале, согласованном с FDA.
- Цикл стерилизации STERRAD 100NX Express в коммерчески доступном на законных основаниях упаковочном материале, согласованном с FDA.
- Цикл стерилизации STERRAD 100NX Flex в официально продаваемом упаковочном материале, согласованном с FDA.
- Стандартный цикл стерилизации STERRAD NX в официально продаваемом упаковочном материале, согласованном с FDA.
- Циклы стерилизации STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX и V-PRO maX 2 в официально продаваемом упаковочном материале, согласованном с FDA.

Для поддержания стерильности используйте утвержденные FDA аксессуары.

Обратитесь к руководству по эксплуатации стерилизатора, чтобы убедиться в совместимости целевых нагрузок с целевым циклом стерилизации.

Перед стерилизацией в режиме STERRAD или STERIS V-PRO убедитесь, что лоток для повторной обработки зонда IUUS и корпусный прибор полностью высохли.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗОНДА IUUS ВАЛИДИРОВАНА ТОЛЬКО ДЛЯ ЦИКЛОВ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА, STERRAD 100NX И V-PRO

Циклы STERRAD® 100S и STERRAD® 100NX® Standard, упаковочный материал

Лотки системы защиты приборов InstruSafe® используются для организованного хранения и защиты медицинских устройств, стерилизацию которых осуществляет поставщик медицинских услуг. Лотки системы защиты инструментов InstruSafe предназначены для стерилизации корпусных медицинских приборов в рамках циклов стерилизации Sterrad 100S Standard и Sterrad 100NX Standard. Лотки системы защиты инструментов InstruSafe предназначены для использования совместно с официально продаваемым упаковочным материалом. Лотки системы защиты инструментов InstruSafe сами по себе не предназначены для поддержания стерильности. Полный перечень моделей устройств приводится в Приложении А.

**Валидировано компанией Summit Medical для использования ТОЛЬКО в циклах STERRAD 100S Standard и STERRAD 100NX Standard.*

Низкотемпературные циклы стерилизации AMSCO® V-PRO®, упаковочный материал

Лотки системы защиты инструментов InstruSafe® используются для организованного хранения и защиты медицинских приборов, стерилизацию которых осуществляет поставщик медицинских услуг. Лотки системы защиты инструментов Instru-Safe предназначены для стерилизации корпусных медицинских приборов в рамках низкотемпературных циклов стерилизации AmSCO V-PRO. Лотки системы защиты инструментов InstruSafe предназначены для использования совместно с официально продаваемым упаковочным материалом. Лотки системы защиты инструментов InstruSafe сами по себе не предназначены для поддержания стерильности. Полный перечень моделей устройств приводится в Приложении А.

Системы низкотемпературной стерилизации AMSCO V-PRO			
Стерилизатор	Стандартный цикл	Цикл для инструментов с просветами	Цикл для инструментов без просветов
V-PRO 1	Х	Н/Д	Н/Д
V-PRO 1 PLUS	Н/Д	Х	Х
V-PRO maX	Н/Д	Х	Х
V-PRO maX 2	Н/Д	Х	Х
<i>*Валидировано компанией Summit Medical для использования ТОЛЬКО в системах низкотемпературной стерилизации AMSCO V-PRO.</i>			

ХРАНЕНИЕ

Прошедшие финишную стерилизацию лотки в упаковочном материале следует хранить на полке в горизонтальном положении. Информацию о сроке хранения можно получить у производителя упаковочного материала.

УТИЛИЗАЦИЯ

В случае, если системы защиты инструментов не прошли проверку перед использованием или иным способом были признаны более непригодными для применения, изделия необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами. Метод утилизации определяется в зависимости от потенциальных рисков перекрестного заражения и инфицирования, когда возникает необходимость в утилизации.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и FDA / компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

ГАРАНТИЯ

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА СИСТЕМУ ЗАЩИТЫ ИНСТРУМЕНТОВ ПРОИЗВОДСТВА SUMMIT MEDICAL.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И УКАЗАННЫЕ В НЕЙ КОМПЕНСАЦИИ НОСЯТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР И ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ЯВНЫЕ ГАРАНТИИ. ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ, ЛЮБЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ СО СТОРОНЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ ИЛИ КОМПАНИЙ НЕ ИМЕЮТ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛЫ. СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СРОКОМ ДЕЙСТВИЯ ЯВНОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. НИ КОМПАНИЯ SUMMIT MEDICAL, НИ ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ, ПОНЕСЕННЫЕ В СИЛУ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ ИЛИ ЛЮБЫХ ИНЫХ ПРИНЦИПОВ ПРАВА.

Данная Ограниченная гарантия наделяет пользователя определенными юридическими правами, при этом пользователь может иметь и другие права, которые могут отличаться в зависимости от места эксплуатации (например, штата). Законодательство некоторых штатов не допускает ограничений по сроку действия подразумеваемой гарантии или исключения или ограничения случайных или косвенных убытков, поэтому указанные выше ограничения или исключения могут не относиться к конкретному пользователю.

На что распространяется гарантия. Summit Medical гарантирует первоначальному покупателю, что включенная в данную Ограниченную гарантию система соответствует спецификациям производителя, и что в ней отсутствуют дефекты вследствие использования некачественных материалов или небрежности при изготовлении. Гарантия действует в течение 12 месяцев с момента первоначальной покупки. В случае передачи первоначальным покупателем системы другому лицу такое лицо не вправе предъявлять требования по данной Ограниченной гарантии.

Способы решения проблем. В случае обнаружения дефектов в системе в течение гарантийного срока пользователь обязан уведомить Summit Medical или авторизованного дистрибьютора или дилера Summit Medical. Пользователь обязуется предоставить компании Summit Medical или ее представителям возможность проведения надлежащих, по мнению Summit Medical, исследований, диагностики и испытаний и, если это необходимо, вернуть продукт производителю по указанному ниже адресу. Единственным обязательством Summit Medical согласно данной Ограниченной гарантии является, на усмотрение Summit Medical, ремонт или замена дефектного продукта или продуктов без взимания платы за запчасти или работы. Расходы на почтовую пересылку, страхование или услуги экспедиторов в процессе предоставления системы для гарантийного обслуживания возлагаются на пользователя.

На что не распространяется гарантия. Данная Ограниченная гарантия действует при условии правильной эксплуатации и обслуживания продукта; она не распространяется на неправильно отправленные, ненадлежащим образом эксплуатирующиеся, эксплуатирующиеся с нарушениями или небрежностью, неправильно обслуживаемые, очищаемые или хранящиеся продукты, а также продукты, сервисное обслуживание которых осуществлялось любыми лицами, кроме Summit Medical или авторизованного дистрибьютора или дилера Summit Medical, и продукты, в которые были внесены изменения без явного разрешения со стороны Summit Medical. Несоблюдение инструкций, приведенных в руководстве пользователя, считается ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием продукта и может привести к прекращению действия данной Ограниченной гарантии. Настоящая Гарантия не распространяется на нормальный износ или замену компонентов.

В случае возникновения вопросов или претензий по данной гарантии обращайтесь:

Отдел обслуживания клиентов
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA (США)
www.instrusafe.com

ТЕЛЕФОН: 651-789-3939 | 888-229-2875
ФАКС: 651-789-3979 | 888-229-1941
EMAIL: customerservice@innoviamedical.com

Výrobce zařízení ověřil, že podle zde uvedených pokynů lze zpracovávat opětovně použitelné zdravotnické prostředky.

Jednotlivé sterilizátory, čistota nástrojů, konkrétní zasouvání táců s nástroji, typy a geometrie nástrojů, sterilizační nádoby, filtry, a obaly se liší podle místa.

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI PŘEČTĚTE TUTO ČÁST

SHRNUTÍ ZAMÝŠLENÝCH POUŽITÍ / INDIKACÍ POUŽITÍ

Táca na zpracování sondy IUUS OM-1000-GS (Systém ochrany nástroje) je určen k uchovávání a ochraně Intrauterinní ultrazvukové sondy (IUUS) Sonata®, model IUSP-002, během přepravy, sterilizace a skladování. Táca na zpracování sondy IUUS slouží k organizaci a ochraně sond IUUS, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Táca na zpracování sondy IUUS má za úkol umožnit sterilizaci přiložené sondy IUUS, model IUSP-002, během těchto sterilizačních cyklů:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX a V-PRO maX 2

Táca na zpracování sondy IUUS je určen k použití společně se zákonně prodávaným obalem. Táca na zpracování sondy IUUS není určen k tomu, aby sám o sobě udržoval sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředku je uveden v Příloze A.

POPIS PROSTŘEDKU

Táca na zpracování sondy IUUS vyrobené společností Summit Medical se používají k organizovanému uzavření a udržení sondy Sonata® IUUS Probe, model IUSP-002, během sterilizačního procesu a následného skladování a přepravy. Táca není v přímém kontaktu s pacientem. Táca samotná nezachovává sterilitu. Táca má obdélníkovou základnu s uzamykatelným krytem. Táca je perforován, aby se dovnitř dostal prostředek pro sterilizaci. Táca má v základně a/nebo ve víku silikonové vložky, které pomáhají udržovat, uspořádat a chránit chirurgické nástroje v táce během sterilizace a následného uložení a přepravy.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Táca na zpracování sondy IUUS je určen k použití profesionály ve zdravotnictví na operačních sálech a sterilních odděleních pro přepravu, sterilizaci a skladování sondy Sonata® IUUS, model IUSP-002.

OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ

1. Doba životnosti tácy na zpracování sondy IUUS je minimálně 25 sterilizačních cyklů. Před použitím zkontrolujte, jestli táca není opotřebovaný či poškozený. Pokud zjistíte viditelné známky opotřebení jako např. koroze, mechanických závad, praskání, odlupování, drolení, prasklých svárů, poškozených nožiček, poškozených závlaček, poškozených zdiřek Hold-Its®/Hold-Down®, změny barvy atd., přestaňte prostředek používat.
2. Viz **Tabulka 2**, kde se dozvíte o metodách a konfiguracích sterilizace.
3. **NEPŘETĚŽUJTE** systémy či jeho součásti.
4. **NEPŘETĚŽUJTE** jednotlivé zdiřky Hold-Its®. Do jedné zdiřky Hold-Its® vkládejte pouze jeden nástroj.
5. Uvnitř sterilizátorů **NA SEBE NESKLÁDEJTE** jednotlivě balené systémy nebo jeho součásti. Oddělte balené systémy či jeho komponenty od sebe nebo jiných předmětů na jednotlivých policích sterilizátoru, aby mohl sterilizační prostředek co nejlépe proudit.
6. Celková hmotnost systému (např. táca a zatížení nástroje) nesmí překročit 25 liber (11,34 kg).
7. Sondu Sonata® IUUS připravujte a sterilizujte podle pokynů výrobce nástrojů.
8. Zodpovědností zpracovatele je udržovat konkrétní ověření procesu konečné sterilizace používaného na konfiguraci nástrojů přítomných při sterilizačním procesu.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen.

Poznámka: Před odesláním do servisu tácy vyčistěte a zkontrolujte podle uvedených pokynů.

VŠEOBECNÁ OPATŘENÍ

- Personál musí nosit veškeré osobní ochranné oděvy a prostředky předepsané provozními postupy zaměstnavatele/oddělení pro úroveň kontaminace, které bude vystaven.
- Odlišné kovy uchovávejte během sterilizace odděleně, aby nedošlo ke korozi.

BODY POUŽITÍ

Jednorázovou utěrkou / papírovým kapesníkem odstraňte hrubé nečistoty. Znečištěné součásti je třeba udržovat vlhké, dokud nelze použít vhodné čisticí procesy.

ČIŠTĚNÍ

Při čištění nástrojů v tácu postupujte podle pokynů výrobce konkrétních nástrojů.

K čištění tácu doporučujeme použít jednu z těchto ověřených metod čištění.

NEPOUŽÍVEJTE drátěnky ani agresivní čisticí prostředky. **NEUKLÁDEJTE** tácy do tekutiny.

POZNÁMKA: Tyto čisticí metody a cykly jsou validovány POUZE pro tác. Ověřené metody čištění sondy IUSP-002 IUUS v tácu OM-1000-GS najdete v návodu k použití sondy Sonata® IUUS (REF-003, příručka IUSP-002).

1. Ruční hrubá dekontaminace:

- Potřebné materiály: Enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH (6,0 – 8,5), měkký štětinový kartáček a tekoucí voda.
- Pomocí štětinového kartáčku odstraňte veškeré viditelné nečistoty. Během čištění se musí celý tác alespoň na 2 minuty ponořit, aby došlo k lepšímu odstranění nečistot a nedošlo k postříkání personálu čisticím prostředkem.
- Oplachujte čistou vodou alespoň 1 minutu, aby se smyl všechny čisticí prostředek. Viz pokyny k oplachování na etiketě čisticího prostředku.

2. Ultrazvukové čištění:

- V ultrazvukové čisticí jednotce připravte enzymatickou lázeň.
- Vložte do čisticího prostředku jeden tác a nechte jej tam alespoň deset minut.
- Oplachujte alespoň 2 minuty studenou tekoucí vodou.
- Vizuálně tác zkontrolujte, zda neobsahuje nečistoty. Je-li nutné odstranit viditelné nečistoty, cyklus opakujte.

3. Automatická myčka:

Systémy ochrany nástrojů byly ověřeny pro cyklus automatického systému mytí uvedený v části **Tabulka 1**. Zpracovatel bude muset provést kvalifikaci konkrétních parametrů.

Tabulka 1

CYKLUS	TEPLOTA VODY	PROCES ČIŠTĚNÍ
Předmytí 1 a 2	Studená tekoucí voda	Doba recirkulace: 2 minuty
Enzymatická lázeň	Horká tekoucí voda	Doba namočení: 4 minuty
Lázeň 1	*Ohřátá na 150 °F (65,5 °C)	Doba recirkulace: 15 minut
Oplach 1 a 2	Horká tekoucí voda	Doba recirkulace: 5 minut

Poznámka: Po dokončení automatického mycího cyklu vizuálně zkontrolujte, zda se na systému (tácu a příslušenství) nenacházejí zbylé viditelné nečistoty. Před odesláním ke sterilizaci se veškeré viditelné nečistoty musí odstranit ručně, kartáčkem, ultrazvukově nebo dalším automatickým cyklem.

DEZINFEKCE

Systémy mají být naprosto sterilizovány.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

Systémy lze opětovně používat, dokud u nich nedojde k přílišnému opotřebení, jako např. koroze, praskání, rez, odlupování, drolení, zabarvení či mechanické závady.

Projevy mechanických závad zahrnují:

- Zlomené či prasknuté rohy nebo sváry
- Zlomené či nefunkční závlačky
- Chybějící, roztržené či rozříznuté silikonové vložky
- Chybějící nebo poškozené nožky

STERILIZACE

Viz **Tabulka 2**, kde najdete typické parametry sterilizace, které jsou vhodné pro sterilizaci táců na zpracování sondy Sonata IUUS.

POZNÁMKA: Tyto metody a cykly sterilizace jsou validovány POUZE pro táč. Ověřené metody sterilizace sondy IUSP-002 IUUS v tácu OM-1000-GS najdete v návodu k použití sondy Sonata® IUUS (REF-003, příručka IUSP-002).

Tabulka 2.

METODY STERILIZACE TÁCU	CYKLUS (počet)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>S průsvitem, bez průsvitu</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>S průsvitem, bez průsvitu</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>S průsvitem, bez průsvitu</i>

Společnost Summit Medical ověřila tyto metody sterilizace:

- Cyklus sterilizace STERRAD 100S Standard v zákonně prodávaném obalu schváleném FDA.
- Cyklus sterilizace STERRAD 100NX Standard v zákonně prodávaném obalu schváleném FDA.
- Cyklus sterilizace STERRAD 100NX Express v zákonně prodávaném obalu schváleném FDA.
- Cyklus sterilizace STERRAD 100NX Flex v zákonně prodávaném obalu schváleném FDA.
- Cyklus sterilizace STERRAD NX Standard v zákonně prodávaném obalu schváleném FDA.
- Sterilizační cykly STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX a V-PRO maX 2 v zákonně prodávaném obalu schválené FDA.

K udržení sterility používejte příslušenství schválené FDA.

Postupujte prosím podle návodu k obsluze sterilizátoru, aby se navržené zatížení shodovalo se sterilizačním cyklem.

Před sterilizací STERRAD nebo STERIS V-PRO zajistěte, aby táč na zpracování sondy IUUS a přiložený nástroj byly zcela suché.

POKYNY K POUŽITÍ

STERILIZACE SONDY IUUS JE VALIDOVÁNA POUZE PRO CYKLY WRAP, STERRAD 100NX A V-PRO

Cykly STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard a obal®

Tácy systému ochrany nástrojů InstruSafe® se používají k organizaci a ochraně dalších zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Tácy systému ochrany nástrojů InstruSafe mají během sterilizačního cyklu Sterrad 100S Standard a Sterrad 100NX Standard zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků. Tácy systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem. Tácy systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředků je uveden v Příloze A.

**Ověřeno společností Summit Medical pro použití POUZE v cyklu STERRAD 100S Standard a STERRAD 100NX Standard.*

Cykly sterilizace AMSCO® V-PRO® při nízké teplotě a obal

Tácy systému ochrany nástrojů Instru-Safe® se používají k organizaci a ochraně jiných zdravotnických prostředků, které jsou sterilizovány poskytovatelem zdravotní péče. Tácy systému ochrany nástrojů mají zajistit sterilizaci uzavřených zdravotnických prostředků během cyklů sterilizace Amsco V-PRO při nízké teplotě. Tácy systému ochrany nástrojů InstruSafe se mají používat společně se zákonně prodávaným obalem. Tácy systému ochrany nástrojů InstruSafe nemají samy o sobě poskytovat sterilitu. Kompletní seznam modelů prostředků je uveden v Příloze A.

Systémy sterilizace AMSCO V-PRO při nízké teplotě			
Sterilizátor	Standardní cyklus	Cyklus s průsvitem	Cyklus bez průsvitu
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
<i>*Ověřeno společností Summit Medical k použití POUZE v systému sterilizace AMSCO V-PRO při nízké teplotě.</i>			

ULOŽENÍ

Naprosto sterilní tácy, které jsou v obalu, ukládejte na police v horizontální poloze. Informace o trvanlivosti zjistíte u výrobce obalu.

LIKVIDACE

V případě, že systémy ochrany nástrojů neprojdou před použitím kontrolou nebo jsou z jiného důvodu považovány za nevhodné pro daný účel, je třeba zařízení zlikvidovat v souladu s místním protokolem. Způsob likvidace bude záviset na potenciálních rizicích křížové kontaminace a infekce při zjištění potřeby likvidace.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

Jakékoliv vážné situace, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a organizaci FDA / příslušným úřadům členského státu, ve kterém má pobyt uživatel a/nebo pacient.

ZÁRUKA

OMEZENÁ ZÁRUKA SYSTÉMU OCHRANY NÁSTROJŮ SPOLEČNOSTI SUMMIT MEDICAL.

POSKYTOVANÁ OMEZENÁ ZÁRUKA A PRÁVNÍ OCHRANA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE JAKÉKOLIV JINÉ VÝLUČNÉ ZÁRUKY. POKUD ZDE NENÍ UVEDENO JINAK, JAKÁKOLIV PROHLÁŠENÍ UČINĚNÁ JINOU OSOBOU ČI SPOLEČNOSTÍ JSOU NEPLATNÁ. TRVÁNÍ JAKÝCHKOLIV IMPLICITNÍCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI ČI VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL JE OMEZENO NA TRVÁNÍ VÝLUČNÉ OMEZENÉ ZÁRUKY. ANI SPOLEČNOST SUMMIT MEDICAL ANI JEJÍ POBOČKY NEODPOVÍDAJÍ ZA NÁHODNÉ, ZAPŘÍČINĚNÉ ČI ZVLÁŠTNÍ ZTRÁTY ČI ŠKODY V DŮSLEDKU POUŽÍVÁNÍ ČI NESCHOPNOSTI POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU, AŽ JIŽ Z DŮVODU PORUŠENÍ ZÁRUKY ČI JAKÉHOKOLIV JINÉHO PRÁVNÍHO HLEDISKA.

Omezená záruka vám poskytuje konkrétní práva, k nimž se mohou přidat podle země přidat ještě práva další. Některé země nedovolují omezení délky trvání záruky, ani výlučnost či omezení náhodných či zapříčiněných škod, takže se výše uvedená omezení či výlučnost na vás nemusí vztahovat.

Na co se záruka vztahuje. Společnost Summit Medical poskytuje záruku původnímu kupujícímu, že systém, na který se vztahuje tato omezená záruka, splňuje specifikace výrobce a po dobu 12 měsíců od data prvotního zakoupení bude bez vad zpracování a materiálu. Pokud původní kupující převede systém na jinou stranu, nemůže tato strana tuto omezenou záruku uplatnit.

Co podnikneme k nápravě nedostatků. Pokud v této době dojde k poruše systému, musíte o tom informovat společnost Summit Medical nebo autorizovaného prodejce Summit Medical. Musíte umožnit společnosti Summit Medical nebo jejímu zástupci provést takové šetření, zkoušky a testy, které společnost Summit Medical považuje za nutné, a na vyžádání vrátit produkt na adresu uvedenou níže. Jedinou povinností společnosti Summit Medical podle této omezené záruky je dle vlastního uvážení opravit či vyměnit vadný produkt či produkty bez náhrady nákladů na díly či práci. Náklady na poštovné, pojištění či přepravu vzniklé z důvodu vrácení systému v rámci záručního servisu jsou hrazeny vámi.

Na co se záruka nevztahuje. Tato omezená záruka je podmíněna správným používáním a údržbou produktu; nevztahuje se na produkty nesprávně přepravované, nebo nesprávně používané, zanedbané, nebo nesprávně udržované, čištěné či skladované, nebo které byly opraveny někým jiným než společností Summit Medical či autorizovaným prodejcem Summit Medical, nebo které byly upraveny bez výslovného souhlasu společnosti Summit Medical. Nedodržení pokynů v návodu k obsluze může vést k nesprávnému použití či údržbě produktu a zneplatnit tak tuto omezenou záruku. Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení či náhradní díly.

Pokud máte ohledně této záruky jakékoliv dotazy či výhrady, obraťte se na:

Oddělení služeb zákazníkům
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

Az itt közölt utasítások a készülék gyártója által igazoltan alkalmasak a többször használatos orvostechnikai eszközök regenerálására.

Az egyes helyszínektől függően változnak az egyedi sterilizáló eszközök, a műszerek tisztasága, a műszertálcák névleges terhelése, a műszerek típusai és geometriája, a sterilizációs tárolóeszközök, a szűrők és a kendők.

A TERMÉK HASZNÁLATBAVÉTELE ELŐTT OLVASSA EL A JELEN SZAKASZT

TERVEZETT FELHASZNÁLÁS/HASZNÁLATI JAVALLAT - ÖSSZEFOGLALÓ

Az OM-1000-GS (műszervédő rendszer) IUUS Probe regeneráló tálca célja az IUSP-002 modellszámú Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe intrauterin ultrahangos szonda védelmének biztosítása szállítás, sterilizálás és tárolás során. Az IUUS Probe regeneráló tálca az egészségügyi szolgáltató által sterilizált IUUS Probes szondák szervezésére és védelmére szolgál. Az IUUS Probe regeneráló tálca célja, hogy lehetővé tegye a mellékelt IUSP-002 modellszámú IUUS Probe szonda sterilizálását a következő sterilizálási ciklusok alatt:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX és V-PRO maX 2

Az IUUS Probe regeneráló tálca törvényesen forgalmazott csomagolással együtt használatos. Az IUUS Probe regeneráló tálca rendeltetése szerint önmagában nem alkalmas a sterilitás fenntartására. Az eszközmodellek teljes felsorolása az A mellékletben található.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Summit Medical által gyártott IUUS Probe regeneráló tálca az IUSP-002 modellszámú Sonata® IUUS Probe szonda szervezett elhelyezésére és tárolására szolgál a sterilizálási folyamat, valamint az azt követő tárolás és szállítás során. A tálca nem érintkezik közvetlenül a betegekkel. Önmagukban a tálca nem tartja fenn a sterilitást. A tálca téglalap alakú alappal rendelkezik, reteszelt fedéllel. A tálcák a sterilizálószer bejutásának lehetővé tételéhez perforáltak. A tálcák alján és/vagy fedelén szilikon betétek találhatók, amelyek biztosítják a tálcában található IUUS Probe szonda megtartását, szervezését és megóvását a sterilizálási eljárás, valamint a későbbi tárolás és szállítás során.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Az IUUS Probe regeneráló tálca tálcát egészségügyi szakemberek használhatják a műtőben és steril feldolgozó részlegen a IUSP-002 modellszámú Sonata® IUUS Probe szállítására, sterilizálására és tárolására.

A FELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁS

1. Az IUUS Probe regeneráló tálca hasznos élettartama legalább 25 sterilizálási ciklus. Használat előtt vizsgálja meg a tálcát, hogy azon nincs-e használat okozta kopás vagy sérülés. Hagyja abba a használatot, amennyiben kopás jelei láthatók, beleértve a korróziót, a mechanikai sérüléseket, repedéseket, a lepattogzó vagy lehámló részeket, megszakadt hegesztéseket, sérült lábakat, sérült zárat, sérült Hold-Its®/Hold-Downs® eszközöket, elszíneződéseket stb..
2. A sterilizálási módokat és konfigurációkat lásd a **2. táblázatban**.
3. **NE TERHELJE TÚL** a rendszereket vagy alkotóelemeket.
4. **NE TERHELJE TÚL** az egyes Hold-Its® vájatokat. Hold-Its® vájatonként csak egy műszert töltsön be.
5. A sterilizálók belsejében **NE HELYEZZÉK EGYMÁSRA** az egyedileg becsomagolt rendszereket vagy alkotóelemeket. A sterilizáló különböző polcaira helyezve válassza el egymástól a becsomagolt tálcákat vagy alkotóelemeket, illetve minden egyéb eszközt, hogy a sterilizálószer lehető legjobb áramlását lehetővé tegye.
6. A rendszer teljes tömege (pl. tálca és műszertöltet) nem haladhatja meg a 25 fontot (11,34 kg).
7. A Sonata® IUUS Probe szondát az IUUS Probe gyártójának utasításai szerint kell előkészíteni és sterilizálni.
8. A feldolgozó felelőssége, hogy fenntartsa a végsterilizálási folyamatra vonatkozó specifikus validálásokat, amelyeket a sterilizálási folyamathoz bemutatott műszerek konfigurációira alkalmaznak.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy azt véletlenül kinyitották a használat előtt.

Megjegyzés: Használatbavétel előtt tisztítsa meg és vizsgálja át a tálcákat a mellékelt utasításoknak megfelelően.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A személyzet viseljen, illetve alkalmazzon minden, a várható kitettségnek megfelelő szennyeződési szint által megkövetelt védőruházatot és -felszerelést, a munkáltató/szervezeti egység működési eljárásaiban előírtak szerint.
- A korrózió elkerülése érdekében az eltérő fémeket tartsa egymástól elválasztva a sterilizálás során.

FELHASZNÁLÁSI HELY

Eldobható kendővel/papírtörülővel távolítsa el a durva szennyeződéseket. A szennyezett alkotórészeket nedvesen kell tartani, amíg minősített tisztítási eljárásokat nem lehet alkalmazni.

TISZTÍTÁS

A tálcán lévő műszerek tisztításával kapcsolatos specifikus utasításokat tekintse át a műszer gyártójának használati utasításában.

A tálca megtisztítása érdekében az alábbi validált tisztítási lehetőségek valamelyikének alkalmazása javasolt.

NE használjon súrolószivacsot vagy súroló hatású tisztítószeret. **NE** tárolja a tálcát folyadékban.

MEGJEGYZÉS: Ezeket a tisztítási módszereket és ciklusokat CSAK a tálcára validálták. Az OM-1000-GS tálcában található IUSP-002 IUUS Probe szonda validált tisztítási módszereit illetően lásd a Sonata® IUUS Probe szonda használati útmutatóját (REF-003, IUSP-002 kézikönyv).

1. Általános kézi szennyeződés-mentesítés:

- A. Szükséges anyagok: Semleges pH-értékű (6,0–8,5), enzimatikus mosószer, puha sörtéjű kefe és folyó víz.
- B. Puha sörtéjű kefével távolítsa el az összes látható piszkot és szennyeződést. A tisztítás során az egész tálcát legalább 2 percre merítse vízbe, hogy elősegítse a szennyeződések eltávolítását, továbbá hogy mérsékelje annak lehetőségét, hogy a mosószer a személyzetre loccsanjon.
- C. Alaposan öblítse legalább 1 percig tiszta vízzel, hogy eltávolítsa az összes mosószert. Lásd az öblítési utasításokat a mosószer címkéjén.

2. Ultrahangos tisztítás:

- A. Készítsen enzim mosóoldatot az ultrahangos tisztítóegységben.
- B. Helyezzen egy tálcát a mosószerbe, és legalább tíz percig üzemeltesse a készüléket.
- C. Öblítse legalább 2 percig hideg csapvízben.
- D. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tálcán az esetleges szennyeződéseket. A látható szennyeződés eltávolítása érdekében szükség esetén ismételje meg a ciklust.

3. Automatikus mosóberendezés:

A műszervédő rendszerek az **1. táblázatban** felsorolt automatikus mosórendszer ciklusokra validáltak. A konkrét paraméterek minősítését a feldolgozó végzi majd el.

1. táblázat

CIKLUS	VÍZHŐMÉRSÉKLET	TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS
1. és 2. előmosás	Hideg csapvíz	Recirkulációs idő: 2 perc
Enzim mosás	Meleg csapvíz	Áztatási idő: 4 perc
1. mosás	Melegítés 150 °F (65,5 °C) hőmérsékletre	Recirkulációs idő: 15 perc
1. és 2.. öblítés	Meleg csapvíz	Recirkulációs idő: 5 perc

Megjegyzés: Az automatikus mosási ciklus befejezése után szemrevételezéssel ellenőrizze a rendszeren (tálca és tartozékok) az esetlegesen visszamaradt, látható szennyeződéseket. Sterilizálásra küldés előtt az összes látható szennyeződést el kell távolítani kézi tisztítással, kefével, ultrahangos vagy kiegészítő automatikus tisztítási ciklusokkal.

FERTŐTLENÍTÉS

A rendszereket végső sterilizálásra tervezték..

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS

A rendszerek mindaddig újrahaználhatók, amíg elfogadhatatlan mértékű állapotromlás, például korrózió, repedés, rozsdásodás, lepattogzás vagy hámlás, elszíneződés vagy mechanikai hiba nem jelentkezik.

A mechanikai hibák jelei közé tartoznak:

- Törött vagy repedt sarkok vagy hegesztések
- Törött vagy nem működőképes reteszek
- Hiányzó, szakadt vagy törött szilikon betétek
- Hiányzó vagy sérült lábak

STERILIZÁLÁS

Azokat a sterilizálási paramétereket, amelyeket a Sonata IUUS Probe regeneráló tálca sterilizálásához minősítettek, lásd a **2. táblázatban**.

MEGJEGYZÉS: Ezeket a sterilizálási módszereket és ciklusokat CSAK a tálcára validálták. Az OM-1000-GS tálcában található IUSP-002 IUUS Probe szonda validált sterilizálási módszereit illetően lásd a Sonata® IUUS Probe szonda használati útmutatóját (REF-003, IUSP-002 kézikönyv).

2. táblázat

TÁLCA STERILIZÁCIÓS MÓDSZERE	CIKLUS <i>(hatóidők)</i>
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumenes, Nem lumenes</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumenes, Nem lumenes</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumenes, Nem lumenes</i>

A Summit Medical az alábbi sterilizálási módszereket validálta:

- STERRAD 100S Standard sterilizálási ciklus az FDA (Az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága) által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagolásban.
- STERRAD 100NX Standard sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagolásban.
- STERRAD 100NX Express sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagolásban.
- STERRAD 100NX Flex sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagolásban.
- STERRAD NX Express sterilizálási ciklus az FDA által engedélyezett, jogszerűen forgalmazott csomagolásban.
- STERIS AMSCO V-PRO, a V-PRO 1 PLUS, a V-PRO maX és a V-PRO maX 2 sterilizálási ciklusok az FDA által engedélyezett, hivatalosan forgalmazott csomagolásban.

A sterilitás fenntartásához az FDA által engedélyezett kiegészítőt alkalmazzon.

Annak érdekében, hogy a tervezett töltetek garantáltan megfeleljenek a szándékolt sterilizálási ciklusnak, tanulmányozza a sterilizáló használati útmutatóját.

STERRAD vagy STERIS V-PRO sterilizálás előtt győződjön meg arról, hogy az IUUS Probe regeneráló tálca és a behelyezett műszer teljesen száraz.

HASZNÁLATI JAVALLAT

AZ IUUS PROBE SZONDA STERILIZÁLÁSA CSAK CSOMAGOLT, STERRAD 100NX ÉS V-PRO CIKLUSOK ESETÉN VALIDÁLT

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® standard ciklusok, csomagolt

Az InstruSafe® műszervédő rendszer tálcái az egészségügyi szolgáltató által sterilizált egyéb orvosi eszközök rendszerezésére és védelmére szolgálnak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó tálcák rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele a Sterrad 100S Standard és Sterrad 100NX Standard rendszerrel végzett sterilizálási ciklus során.

Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó tálcák törvényesen forgalmazott csomagolással együtt használatosak.

Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó tálcák rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilitás fenntartására.

Az eszközmodellek teljes felsorolása az A mellékletben található.

**A Summit Medical által KIZÁRÓLAG a STERRAD 100S Standard ciklusban és STERRAD 100NX Standard ciklusban való használatra validálva.*

AMSCO® V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizálási ciklusok, csomagolás

Az Instru-Safe® műszervédő rendszerhez tartozó tálcák az egészségügyi szolgáltatók által sterilizált más orvostechnikai eszközök rendezésére és megővására használatosak. Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó tálcák rendeltetése az azokban elhelyezett orvostechnikai eszközök sterilizálásának lehetővé tétele az Amsco V- PRO alacsony hőmérsékletű sterilizálási ciklusok során.

Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó tálcák jogszerűen forgalmazott csomagolással együtt használatosak.

Az InstruSafe műszervédő rendszerhez tartozó tálcák rendeltetésük szerint önmagukban nem alkalmasak a sterilitás fenntartására.

Az eszközmodellek teljes felsorolása az A mellékletben található.

AMSCO V-PRO alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszer			
Sterilizáló	Standard ciklus	Lumenes ciklus	Nem lumenes ciklus
V-PRO 1	X	N a.	N a.
V-PRO 1 PLUS	N a.	X	X
V-PRO maX	N a.	X	X
V-PRO maX 2	N a.	X	X
<i>*A Summit Medical által KIZÁRÓLAG az AMSCO V-PRO alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszerekkel való használatra validálva.</i>			

TÁROLÁS

A végtermékként sterilizált állapotú, csomagolásba csomagolt tálcákat tárolja vízszintes helyzetben, tárolópolcon.

Az eltarthatóság tekintetében egyeztessen a csomagolás gyártójával.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Abban az esetben, ha a műszervédő rendszerek használat előtt nem felelnek meg az ellenőrzésen, vagy más miatt már nem felelnek meg a célnak, az eszközöket a helyi protokollnak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítás módja az ártalmatlanítás szükségességének megállapításakor a keresztszennyeződés és a fertőzés lehetséges kockázataitól függ.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az FDA-nak/a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

JÓTÁLLÁS

A SUMMIT MEDICAL MŰSZERVÉDŐ RENDSZERRE VONATKOZÓ, KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS.

JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS, VALAMINT AZ ANNAK ALAPJÁN BIZTOSÍTOTT JOGORVOSLATOK KIZÁRÓLAGOSAK, TOVÁBBÁ MINDEN MÁS, KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST HELYETTESÍTENEK, ILLETVE – AMENNYIBEN AZT JELEN DOKUMENTUM MÁSKÉPPEN NEM RÖGZÍTI – A MÁS SZEMÉLYEK VAGY VÁLLALATOK ÁLTAL TETT, VONATKOZÓ KIJELENTÉSEK ÉS NYILATKOZATOK ÉRVÉNYTELENEK. AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ, BÁRMELY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS A KIFEJEZETT KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS IDŐTARTAMÁRA KORLÁTOZÓDIK. SEM A SUMMIT MEDICAL, SEM ANNAK KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAI NEM FELELŐSEK A RENDSZER HASZNÁLATÁBÓL, ESETLEG HASZNÁLATÁNAK ELLEHETETLENÜLÉSÉBŐL EREDŐ VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYEDI VESZTESÉGEKÉRT VAGY KÁROKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ A JÓTÁLLÁS MEGSÉRTÉSE VAGY BÁRMELY MÁS JOGI KÖRÜLMÉNY NYOMÁN MERÜL FEL.

Jelen korlátozott jótállás konkrét törvényes jogokat biztosít, amelyeket további – az egyes államokban esetlegesen eltérő – jogok egészítenek ki. Egyes államok nem teszik lehetővé a hallgatólagos jótállás időtartamára vonatkozó korlátozásokat, vagy nem engedélyezik a véletlen vagy következményes károk kizárását, ezért az ilyen korlátozások vagy kizárások nem feltétlenül vonatkoznak Önre.

Mire terjed ki a jótállás? A Summit Medical szavatolja az eredeti vásárló számára, hogy a jelen korlátozott jótállással érintett rendszer megfelel a gyártó specifikációinak, továbbá az eredeti vásárlás időpontjától számított 12 hónapos időtartamon keresztül mentes a gyártási és anyaghibáktól. Amennyiben az eredeti vásárló a rendszert másra átruhazza, úgy jelen korlátozott jótállást a termék átruházásával érintett másik fél nem érvényesítheti.

Mit teszünk az esetleges problémák javítása érdekében? Amennyiben a rendszer hibásnak bizonyul ezen időtartam alatt, Ön erről köteles értesíteni a Summit Medical vállalatot, vagy a Summit Medical hivatalos forgalmazóját vagy kereskedőjét. Engedélyeznie kell, hogy a Summit Medical vagy annak képviselője a Summit Medical által megfelelőnek ítélt vizsgálatokat, ellenőrzéseket és teszteket elvégezze, továbbá – kérésére – Önnek vissza kell küldenie a terméket a gyárba, az alábbiakban meghatározott címre. Jelen korlátozott jótállás alapján a Summit Medical kizárólagos kötelezettsége, hogy saját belátása szerint javítsa vagy kicserélje a hibás terméke(ke)t az alkatrészek vagy a munkavégzés tekintetében díj felszámolása nélkül. A rendszer terméknek jótállási okból történő visszaküldésével összefüggésben felmerülő posta-, biztosítási vagy szállítási költségeket Ön fedezi.

Mire nem terjed ki a jótállás? Jelen korlátozott jótállás a termék megfelelő használatától és karbantartásától függ; nem terjed ki a nem megfelelően szállított, nem megfelelően használt, elmaradt vagy nem megfelelő karbantartással, tisztítással vagy tárolással érintett, valamint azon termékekre, amelyeket nem a Summit Medical vagy a Summit Medical jogosított forgalmazója vagy kereskedője szervizelt, illetve amelyeket a Summit Medical kifejezett jóváhagyása nélkül módosítottak. A tulajdonosnál lévő kézikönyvben rögzített útmutatások betartásának elmaradása a termék nem megfelelő használatának vagy karbantartásának minősülhet, és ekként érvénytelenítheti a jelen korlátozott jótállást. Jelen jótállás nem terjed ki a rendes kopásra és elhasználódásra, illetve a cserealkatrészekre.

Amennyiben jelen jótállással összefüggésben kérdése vagy igénye merül fel, vegye fel a kapcsolatot a következőkkel:

Ügyfélszolgálati Osztály
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941
EMAIL: customerservice@innoviamedical.com

Pribalené pokyny boli výrobcom zariadenia potvrdené ako schopné opätovného spracovania opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok.

Jednotlivé sterilizátory, čistota nástrojov, konkrétne zaťaženie podnosov na nástroje, typy a geometria nástrojov, sterilizačné nádoby, filtre a obaly sa v každom mieste líšia.

PRED UVEDENÍM PRODUKTU DO PREVÁDZKY SI PREČÍTAJTE TÚTO ČASŤ

ZHRNUTIE URČENÉHO POUŽITIA/INDIKÁCIÍ POUŽITIA

Podnos na opätovné spracovanie sond IUUS OM-1000-GS (systém ochrany nástrojov) je určený na uloženie a ochranu sondy Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) model IUSP-002 počas prepravy, sterilizácie a skladovania. Podnos na opätovné spracovanie sond IUUS sa používa na usporiadanie a ochranu sond IUUS, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Podnos na opätovné spracovanie sond IUUS je určený na sterilizáciu priloženej sondy IUUS model IUSP-002 počas týchto sterilizačných cyklov:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX a V-PRO maX 2

Podnos na opätovné spracovanie sond IUUS je určený na použitie so schváleným predávaným obalom. Podnos na opätovné spracovanie sond IUUS nie je určený na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

POPIS ZARIADENIA

Podnosy na opätovné spracovanie sond IUUS vyrobené spoločnosťou Summit Medical sa používajú na uzavretie a usporiadané uloženie sondy Sonata® IUUS model IUSP-002 počas sterilizačného procesu a následného skladovania a prepravy. Tento podnos nemá priamy kontakt s pacientom. Podnos sám o sebe nezachováva sterilitu. Podnos má obdĺžnikový podstavec so západkovým krytom. Podnos má perforácie, ktoré umožňujú vnikanie sterilizačného prostriedku. Podnos obsahuje silikónové vložky v základni a/alebo obale na držanie, organizovanie a ochranu IUUS sondy v podnose počas procesu sterilizácie a následného skladovania a prepravy.

URČENÝ POUŽÍVATEL

Podnos na opätovné spracovanie sond IUUS je určený pre zdravotníckych pracovníkov na operačnej sále a sterilnom oddelení spracovania na prepravu, sterilizáciu a skladovanie Sonata® IUUS sondy, model IUSP-002.

OBMEDZENIE SPRACOVANIA

1. Koniec životnosti podnosu na opätovné spracovanie sond IUUS je minimálne po 25 cykloch sterilizácie. Pred použitím skontrolujte podnos, či nie je opotrebovaný, alebo poškodený v dôsledku používania. Ak sú prítomné viditeľné známky opotrebenia, vrátane korózie, mechanických porúch, praskania, lúpania, odlupovania, prasknutých zvarov, poškodených nôh, poškodených západiek, poškodeného systému Hold-Its®/Hold-Downs®, straty sfarbenia a pod., prestaňte zariadenie používať.
2. Pozrite **Tabuľku 2**, kde nájdete metódy a konfigurácie sterilizácie.
3. **NEPREŤAŽUJTE** systémy alebo komponenty.
4. **NEPREŤAŽUJTE** jednotlivé štrbiny systému Hold-Its®. Do jednej štrbiny systému Hold-Its® vkladajte iba jeden nástroj.
5. Vo vnútri sterilizátorov **NESTOHUJTE** jednotlivé zabalené systémy ani komponenty. Zabalené systémy alebo komponenty oddelte od seba navzájom alebo od akýchkoľvek iných položiek na samostatných poličkách sterilizátora. Umožníte tak maximálny prietok sterilizačného prostriedku.
6. Celková hmotnosť systému (napr. podnos a zaťaženie nástrojmi) nesmie prekročiť 11,34 kg (25 libier).
7. Sonata® IUUS sondu je potrebné pripraviť a sterilizovať podľa pokynov výrobcu IUUS sondy.
8. Je zodpovednosťou spracovateľa udržiavať špecifické validácie pre proces finálnej sterilizácie, ktorý sa aplikuje na konfigurácie nástrojov, ktoré sa predkladajú sterilizačnému procesu.

VÝSTRAHY

- Nepoužívajte, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

Poznámka: Pred uvedením do prevádzky vyčistite a skontrolujte podnosy podľa priložených pokynov.

UNIVERZÁLNE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Personál musí používať všetok osobný ochranný odev a vybavenie podľa požiadaviek prevádzkových postupov zamestnávateľa/oddelenia pre úroveň kontaminácie, ktorej bude vystavený.
- Počas sterilizácie udržiavajte jednotlivé kovy oddelené, aby nedochádzalo ku korózii.

MIESTO POUŽITIA

Hrubé znečistenie odstráňte jednorazovou alebo papierovou utierkou. Kontaminované komponenty by sa mali udržiavať vlhké, kým sa nebudú môcť použiť kvalifikované čistiace procesy.

ČISTENIE

Špecifické pokyny na čistenie prístrojov v podnosoch nájdete v návode výrobcu prístroja.

Odporúča sa vyčistiť podnos pomocou jednej z nasledujúcich overených možností čistenia.

NEPOUŽÍVAJTE drôtenky ani abrazívne čistiace prostriedky. **NESKLADUJTE** podnos v tekutine.

POZNÁMKA: Tieto metódy a cykly čistenia sú overené LEN pre podnos. Overené metódy čistenia sondy IUUS, model IUSP-002 IUUS v podnose OM-1000-GS nájdete v návode na použitie sondy Sonata® IUUS (REF-003, príručka IUSP-002).

1. Manuálna hrubá dekontaminácia:

- A. Potrebne materiály: Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (6,0 – 8,5), kefka s mäkkými štetinami a tečúca voda.
- B. Pomocou mäkkej kefy odstráňte všetku viditeľnú nečistotu a kontaminanty. Počas čistenia musí byť celý podnos ponorený po dobu minimálne 2 minút, uľahčí sa tak odstraňovanie nečistôt a eliminuje sa postriekanie personálu čistiacim prostriedkom.
- C. Oplachujte dôkladne minimálne 1 minútu čistou vodou, aby sa odstránil všetok čistiaci prostriedok. Pozrite pokyny na oplachovanie na štítku čistiaceho prostriedku.

2. Ultrazvukové čistenie:

- A. Pripravte enzymové umývanie v ultrazvukovej čistiacej jednotke.
- B. Vložte jeden podnos do čistiaceho prostriedku a nechajte bežať najmenej desať minút.
- C. Oplachujte minimálne 2 minúty studenou vodou z vodovodu.
- D. Vizualne skontrolujte, či na podnose nie sú kontaminanty. V prípade potreby cyklus zopakujte, aby sa odstránilo viditeľné znečistenie.

3. Automatická umývačka:

Systémy ochrany nástrojov sú overené pre cyklus automatického umývacieho systému uvedeného v **Tabuľke 1**. Kvalifikáciu špecifických parametrov bude musieť vykonať spracovateľ.

Tabuľka 1

CYKLUS	TEPLOTA VODY	PROCES ČISTENIA
Predumývanie 1 a 2	Studená voda z vodovodu	Čas recirkulácie: 2 minúty
Enzymové umývanie	Horúca voda z vodovodu	Čas namáčania: 4 minúty
Umývanie 1	Ohrev na 150 °F (65,5 °C)	Čas recirkulácie: 15 minút
Opláchnutie 1 a 2	Horúca voda z vodovodu	Čas recirkulácie: 5 minút

Poznámka: Po dokončení cyklu automatického umývania vizuálne skontrolujte systém (podnos a príslušenstvo), či neobsahuje zvyšky viditeľnej nečistoty. Pred odoslaním na sterilizáciu sa musia všetky viditeľné nečistoty odstrániť ručným čistením, kefkou, ultrazvukom alebo ďalšími automatickými cyklami.

DEZINFEKCIA

Systémy sú určené na finálnu sterilizáciu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE

Systémy možno používať opakovane, až kým nenastane neprijateľná degradácia, napríklad korózia, praskanie, hrdza, lúpanie, odlupovanie, strata sfarbenia alebo mechanická porucha.

Medzi príznaky mechanického zlyhania patria:

- odlomené alebo prasknuté rohy alebo zvary,
- odlomené alebo nefunkčné západky,
- chýbajúce, roztrhnuté alebo odrezané silikónové vložky,
- chýbajúce alebo poškodené nožičky.

STERILIZÁCIA

Pozrite **Tabuľku 2**, kde nájdete typické parametre sterilizácie, ktoré boli overené na sterilizáciu Sonata IUUS podnosu na opätovné spracovanie sond.

POZNÁMKA: Tieto metódy a cykly sterilizácie sú overené LEN pre podnos. Overené metódy sterilizácie sondy IUUS, model IUSP-002 IUUS v podnose OM-1000-GS nájdete v návode na použitie sondy Sonata® IUUS (REF-003, príručka IUSP-002).

Tabuľka 2.

METÓDA STERILIZÁCIE PRE PODNOS	CYKLUS (časy)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lúmenový, Nelúmenový
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lúmenový, Nelúmenový
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lúmenový, Nelúmenový

Summit Medical potvrdil nasledujúce metódy sterilizácie:

- Cyklus sterilizácie STERRAD 100S Standard v schválenom predávanom obale, schválený úradom FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Standard v schválenom predávanom obale, schválený úradom FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Express v schválenom predávanom obale, schválený úradom FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD 100NX Flex v schválenom predávanom obale, schválený úradom FDA.
- Cyklus sterilizácie STERRAD NX Express v schválenom predávanom obale, schválený úradom FDA.
- Cykly sterilizácie STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX a V-PRO maX 2 v schválenom predávanom obale schváleným úradom FDA.

Na zachovanie sterility používajte príslušenstvo schválené úradom FDA.

Pozrite návod na použitie sterilizátora, kde zistíte, či sú určené zaťaženia kompatibilné s plánovaným cyklom sterilizácie.

Pred sterilizáciou STERRAD alebo STERIS V-PRO sa uistite, že IUUS podnos na opätovné spracovanie a priložený nástroj sú úplne suché.

INDIKÁCIE POUŽITIA

STERILIZÁCIA SONDY IUUS JE OVERENÁ LEN PRE CYKLY OBAL, STERRAD 100NX A V-PRO

Cykly STERRAD® 100S a STERRAD® 100NX® Standard, obal a

podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizáciu a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych pomôcok počas týchto cyklov sterilizácie systémami Sterrad 100S Standard a Sterrad 100NX Standard. Podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom. Podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

**Overené spoločnosťou Summit Medical na použitie VÝHRADNE v systémoch STERRAD 100S Standard Cycle a STERRAD 100NX Standard Cycle.*

Nízkoteplotné cykly sterilizácie AMSCO® V-PRO®, obal

podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe® sa používajú na organizovanie a ochranu iných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú sterilizované poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na to, aby umožňovali sterilizáciu uzavretých zdravotníckych pomôcok počas nízkoteplotných cyklov sterilizácie Amsco V-PRO. Podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe sú určené na použitie so schváleným predávaným obalom. Podnosy systému ochrany nástrojov InstruSafe nie sú určené na udržiavanie sterility. Kompletný zoznam modelov zariadení je uvedený v Prílohe A.

Nízkoteplotné sterilizačné systémy AMSCO V-PRO			
Sterilizátor	Štandardný cyklus	Lúmenový cyklus	Nelúmenový cyklus
V-PRO 1	X	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii
V-PRO 1 PLUS	Nie je k dispozícii	X	X
V-PRO maX	Nie je k dispozícii	X	X
V-PRO maX 2	Nie je k dispozícii	X	X
<i>*Overené spoločnosťou Summit Medical VÝHRADNE na použitie v nízkoteplotných sterilizačných systémoch AMSCO V-PRO.</i>			

SKLADOVANIE

Finálne sterilné podnosy, ktoré sú zabalené na úložnej policike, skladujte vo vodorovnej polohe. Informácie o dobe použiteľnosti si vyžiadajte od výrobcu obalu.

LIKVIDÁCIA

V prípade, že ochranné systémy prístrojov neprejdú kontrolou pred použitím alebo sa inak nepovažujú za vhodné na daný účel, zariadenia sa zlikvidujú v súlade s miestnym protokolom. Metóda likvidácie závisí od potenciálnych rizík krížovej kontaminácie a infekcie, keď sa zistí potreba likvidácie.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, by sa mal oznámiť výrobcovi a FDA/príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

ZÁRUKA

OBMEDZENÁ ZÁRUKA NA SYSTÉM OCHRANY NÁSTROJOV SUMMIT MEDICAL.

TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA A NÁPRAVA TU POSKYTOVANÁ JE VÝLUČNÁ A NAHRADZUJE AKÉKOĽVEK INÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY A POKIAL TU NIE JE UVEDENÉ INAK, AKÉKOĽVEK VYHLÁSENIA ALEBO REPREZENTÁCIE VYKONANÉ AKOUKOĽVEK INOU OSOBOU ALEBO FIRMOU, SÚ NEPLATNÉ. TRVANIE AKÝCHKOĽVEK IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL MUSÍ BYŤ OBMEDZENÉ NA TRVANIE EXPRESNEJ OBMEDZENEJ ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ SUMMIT MEDICAL ANI JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI NENESÚ ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NEÚMYSELNÉ, NÁSLEDNÉ ALEBO ŠPECIÁLNE STRATY ALEBO ŠKODY V DÔSLEDKU POUŽÍVANIA ALEBO NESCHOPNOSTI POUŽÍVANIA SYSTÉMU, ČI UŽ V DÔSLEDKU PORUŠENIA ZÁRUKY ALEBO INEJ ZÁKONNEJ TEÓRIE.

Táto obmedzená záruka vám poskytuje konkrétne zákonné práva a môžete mať aj ďalšie práva, ktoré sa v jednotlivých štátoch líšia. Niektoré štáty nepovoľujú obmedzenia týkajúce sa dĺžky predpokladanej záruky alebo nepovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie neúmyselných alebo následných škôd, takže vyššie uvedené obmedzenia alebo vylúčenia sa na vás nemusia vzťahovať.

Čo je pokryté. Spoločnosť Summit Medical zaručuje pôvodnému kupujúcemu, že systém priložený k tejto obmedzenej záruke je v súlade so špecifikáciami výrobcu a že po dobu 12 mesiacov od dátumu pôvodného nákupu bude bez chýb v spracovaní a materiáli. Ak pôvodný kupujúci prevedie systém inej strane, táto obmedzená záruka nebude vymáhateľná stranou, na ktorú sa produkt prevádza.

Čo spravíme na nápravu problémov. Ak sa počas tohto obdobia systém ukáže ako chybný, musíte to oznámiť spoločnosti Summit Medical alebo autorizovanému distribútorovi alebo predajcovi spoločnosti Summit Medical. Spoločnosti Summit Medical alebo jeho zástupcom musíte povoliť vykonanie takých vyšetrení, skúšok a testov, ktoré spoločnosť Summit Medical považuje za vhodné, a ak o to budete požiadaní, vrátiť produkt do závodu na nižšie uvedenú adresu. Jedinou povinnosťou spoločnosti Summit Medical podľa tejto obmedzenej záruky je podľa jej uváženia opraviť alebo vymeniť chybný produkt alebo produkty bez poplatkov za súčiastky alebo prácu. Za poštovné, poistenie alebo náklady na dopravu, ktoré vzniknú pri odovzdaní vášho produktu systému na záručný servis, zodpovedáte vy.

Čo nie je pokryté. Táto obmedzená záruka je podmienená správnym používaním a údržbou produktu. Nevzťahuje sa na produkty, ktoré boli nesprávne odoslané alebo ktoré boli nesprávne použité, zneužívané, zanedbané alebo nesprávne udržiavané, čistené alebo uskladnené, alebo ktoré boli opravené inak ako spoločnosťou Summit Medical alebo autorizovaným distribútorom alebo predajcom spoločnosti Summit Medical, alebo boli modifikované bez výslovného súhlasu spoločnosti Summit Medical. Nedodržanie pokynov v používateľskej príručke môže predstavovať nesprávne použitie alebo údržbu produktu a môže spôsobiť stratu platnosti tejto obmedzenej záruky. Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebenie ani na náhradné položky.

Ak máte otázky alebo nároky týkajúce sa tejto záruky, kontaktujte:

Oddelenie služieb zákazníkom
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TEL.: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

Disse instruksjonene har blitt validert av enhetsprodusenten som instruksjoner for reprosessering av gjenbrukbare medisinske enheter.

Individuelle sterilisatorer, instrumentenes renhet, spesifikk lasting av instrumentbrett, instrumenttyper og -geometri, steriliseringsbeholdere, filtre og emballasjer varierer med stedet der de brukes.

LES DENNE SEKSJONEN FØR PRODUKTET TAS I BRUK

TILTENKT BRUK / SAMMENDRAG AV INDIKASJONER FOR BRUK

Reprosesseringsbrettet for IUUS-sonde OM-1000-GS (system for instrumentbeskyttelse) er ment for å holde og beskytte Sonata®-intrauterin ultralydsondemodell (IUUS) IUSP-002 under transport, sterilisering og oppbevaring. Reprosesseringsbrettet for IUUS-sonde brukes for å organisere og beskytte IUUS-sonder som er sterilisert av en helseleverandør. Reprosesseringsbrettet for IUUS-sonde er beregnet for å muliggjøre sterilisering av den medfølgende IUUS-sondemodellen IUSP-002 under disse steriliseringssyklusene:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX og V-PRO maX 2

Reprosesseringsbrettet for IUUS-sonde er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje. Reprosesseringsbrettet for IUUS-sonde er ikke beregnet på å opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Reprosesseringsbrettene for IUUS-sonde som er produsert av Summit Medical er beregnet på å holde Sonata® IUUS-sondemodellen IUSP-002 organisert under steriliseringsprosessen og påfølgende lagring og transportering. Brettet har ikke direkte kontakt med pasient. Brettet opprettholder ikke sterilitet på egen hånd. Brettet har en rektangulær bunndel med låsbart deksel. Brettet har hull for at steriliseringsmiddelet skal trenge inn. Brettene har silikoninnsatser i bunndelen og/eller dekselet for å holde, organisere og beskytte IUUS-sonden i brettet under steriliseringsprosessen og påfølgende lagring og transport.

TILTENKT BRUKER

Reprosesseringsbrettet for IUUS-sonde er tenkt brukt av profesjonelt helsepersonell i operasjonsrommet og steriliseringsavdelingen for transport, sterilisering og oppbevaring av Sonata® IUUS-sondemodellen IUSP-002.

BEGRENSNING AV PROSESSERING

1. Levetiden til reprosesseringsbrett for IUUS-sonde er minst 25 steriliseringssykluser. Kontroller brettet for slitasje og skade før bruk. Avslutt bruken ved synlige tegn på slitasje, inkludert korrosjon, mekaniske skader, sprekker, skraper, avskallinger, ødelagte sveiser, skadede låser, skadede Hold-Its®/Hold-Downs®, misfarging osv.
2. Se **Tabell 2** for steriliseringsmetoder og -konfigurasjoner.
3. **IKKE OVERBELAST** systemer eller komponenter.
4. **IKKE OVERBELAST** de enkelte Hold-Its®-sporene. Last kun ett instrument per Hold-Its®-spor.
5. I sterilisatorene må systemer eller komponenter som er pakket inn enkeltvis **IKKE STABLES**. Skill systemer eller komponenter som er pakket inn enkeltvis eller plassert i beholdere, fra hverandre eller fra andre enheter og plasser dem på adskilte hyller i sterilisatoren for å muliggjøre maksimal flyt i steriliseringsmiddelet.
6. Totalvekt til systemet (dvs. brett og instrumenter) skal ikke være mer enn 11,34 kg (25 pund).
7. Sonata® IUUS-sonden skal forberedes og steriliseres i samsvar med retningslinjer fra IUUS-sondeprodusenten.
8. Det er behandlerens ansvar å opprettholde spesifikke valideringer for den endelige steriliseringsprosessen som brukes på konfigurasjonene av instrumenter som presenteres for steriliseringsprosessen.

ADVARSLER

- Ikke bruk hvis pakningen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk.

Merk: Rengjør og inspiser brettene i samsvar med de angitte retningslinjene før de tas i bruk.

UNIVERSELLE FORHOLDSREGLER

- Ansatte skal bruke personlige beskyttelsesklær og verneutstyr i henhold til arbeidsgiverens/avdelingens operative prosedyrer for det forurensningsnivået de blir utsatt for.
- Hold ulike typer metaller atskilt under steriliseringen for å unngå korrosjon.

BRUKSSTED

Fjern grov smuss med papir-/tøykluter for engangsbruk. Kontaminerte deler må holdes fuktige til kvalifiserte rengjøringsprosesser kan brukes.

RENGJØRING

Se produsentens bruksanvisning spesifikke instruksjoner for rengjøring av instrumentene i brettene.

Det anbefales å bruke ett av de følgende validerte alternativene for rengjøring for å rengjøre brettet.

IKKE bruk skurepulver eller skurende rengjøringsmidler. **IKKE** oppbevar brett i væske.

MERK: Disse rengjøringsmetodene og syklusene er KUN validert for brettet. Se bruksanvisningen for Sonata® IUUS-sonden (REF-003, IUSP-002-håndbok) for validerte rengjøringsmetoder for IUSP-002 IUUS-sonden i brettet OM-1000-GS.

1. Manuell fjerning av grovt smuss:

- A. Nødvendig utstyr: Enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (6,0–8,5), myk børste og rennende vann.
- B. Fjern all synlig skitt og smuss ved bruk av en myk børste. Hele brettet skal være senket ned i minst 2 minutter i løpet av rengjøringen for å bidra til å fjerne smuss og for å redusere sprut av rengjøringsmiddel på ansatte.
- C. Skyll grundig i minst 1 minutt med rent vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel. Se retningslinjer for skylling på rengjøringsmiddelets etikett.

2. Ultralydrenngjøring:

- A. Forbered enzymvask i en enhet for ultralydrenngjøring.
- B. Plasser et enkelt brett i rengjøringsmiddelet i minst ti minutter.
- C. Skyll i minst 2 minutter med kaldt kranvann.
- D. Se etter smuss på brettet. Gjenta syklusen hvis nødvendig for å fjerne synlig smuss.

3. Automatisert vaskeenhets:

Instrumentbeskyttelsesystemer har blitt validert for den automatiske vaskesystemsytusyklusen som er angitt i **Tabell 1**. Kvalifisering av spesifikke parametere må utføres av prosessoren.

Tabell 1

SYKLUS	VANNTEMPERATUR	RENGJØRINGSPROSESS
Forvask 1 og 2	Kaldt kranvann	Resirkulasjonstid: 2 minutter
Enzymvask	Varmt kranvann	Bløtingstid: 4 minutter
Vask 1	Oppvarmet til 65,5 °C (150 °F)	Resirkulasjonstid: 15 minutter
Skylling 1 og 2	Varmt kranvann	Resirkulasjonstid: 5 minutter

Merk: Etter gjennomføring av automatisk vaskesyklus, utfør visuell inspeksjon av systemet (brett og tilbehør) og se etter rester av smuss. Alt synlig smuss skal fjernes med hånd ved bruk av børste, ultralyd eller automatiske tilleggssykluser før steriliseringen.

DESINFEKSJON

Systemer er beregnet på å bli sluttsterilisert.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

Systemer kan gjenbrukes inntil det skjer uakseptabel forverring slik som korrosjon, sprekking, rust, skraping, avskalling, misfarging eller mekaniske feil.

Tegn på mekaniske feil inkluderer:

- Ødelagte eller sprukne hjørner eller sveiser
- Ødelagte eller defekte låser
- Manglende, revnede eller kuttete silikoninnsatser
- Manglende eller ødelagte føtter

STERILISERING

Se **Tabell 2** for typiske steriliseringsparametere som har blitt kvalifisert for steriliseringen av reprosesseringsbrett for IUUS-sonde

MERK: Disse steriliseringsmetodene og syklusene er KUN validert for brettet. Se bruksanvisningen for Sonata® IUUS-sonden (REF-003, IUSP-002-håndbok) for validerte steriliseringsmetoder for IUSP-002 IUUS-sonden i brettet OM-1000-GS.

Tabell 2.

STERILISERINGSMETODE FOR BRETT	SYKLUS (tid)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, ikke-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, ikke-lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, ikke-lumen

Summit Medical har validert følgende steriliseringsmetoder:

- STERRAD 100S Standard steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje godkjent av FDA.
- STERRAD 100NX Standard steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje godkjent av FDA.
- STERRAD 100NX Express steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje godkjent av FDA.
- STERRAD 100NX Flex steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje godkjent av FDA.
- STERRAD NX Standard steriliseringssyklus i lovlig solgt emballasje godkjent av FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX og V-PRO maX 2 steriliseringssykluser i lovlig solgt emballasje godkjent av FDA.

Bruk et FDA-godkjent tilbehør for å opprettholde sterilitet.

Vennligst sjekk sterilisatorens bruksanvisning for å sikre at tiltenkte belastninger er compatible med tiltenkt steriliseringssyklus.

Påse at reprosesseringsbrett for IUUS-sonde og instrumentet i det er fullstendig tørre før STERRAD eller STERIS V-PRO sterilisering.

BRUKSANVISNING

STERILISERING AV IUUS-SONDE ER KUN VALIDERT FOR EMBALLASJE, STERRAD 100NX OG V-PRO SYKLUSER

STERRAD® 100S og STERRAD® 100NX® Standard sykluser, emballasje

brettene i InstruSafe®-instrumentbeskyttelsessystemet brukes for å organisere og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Brettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under Sterrad 100S Standard og Sterrad 100NX Standard steriliseringssykluser. Brettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje. Brettene i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

**Validert av Summit Medical KUN til bruk i STERRAD 100S Standard syklus og STERRAD 100NX Standard syklus.*

AMSCO® V-PRO® lavtemperatur steriliseringssykluser, emballasje

brettene i InstruSafe® instrumentbeskyttelsessystemet brukes for å organisere og beskytte andre medisinske enheter som er sterilisert av en helseleverandør. Brettene i InstruSafe instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å muliggjøre sterilisering av de medisinske enhetene de inneholder under Amsco V- PRO lavtemperatur steriliseringssykluser. Brettene i InstruSafe-instrumentbeskyttelsessystemet er beregnet på å brukes sammen med en lovlig solgt emballasje. Brettene i InstruSafe-systemet for instrumentbeskyttelse kan ikke opprettholde sterilitet på egen hånd. En komplett liste over enhetsmodeller finnes i Vedlegg A.

AMSCO V-PRO steriliseringssystemer med lav temperatur			
Sterilisator	Standardsyklus	Lumensyklus	Ikke-lumensyklus
V-PRO 1	X	-	-
V-PRO 1 PLUS	-	X	X
V-PRO maX	-	X	X
V-PRO maX 2	-	X	X
<i>*Validert av Summit Medical KUN til bruk i AMSCO V-PRO steriliseringssystemer ved lav temperatur.</i>			

OPPBEVARING

Oppbevar sluttsterile brett som er pakket i beholder, i en horisontal posisjon på lagringshyllen. Henvend deg til emballasjeprodusenten angående oppbevaringstiden.

AVFALLSHÅNDTERING

I tilfelle instrumentbeskyttelsessystemer ikke består inspeksjon før bruk eller på annen måte anses å ikke lenger være egnet for bruk, skal enhetene kasseres i tråd med lokale rutiner. Kasseringsmetoden skal ta hensyn til de potensielle farene for krysskontaminering og infeksjon når behovet for avfallshåndtering blir identifisert.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA, / den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

GARANTI

BEGRENSET GARANTI FOR SUMMIT MEDICALS INSTRUMENTBESKYTTELSESSYSTEM.

DENNE BEGRENSEDE GARANTIE OG RETTSMIDLET SOM HER ER ANGITT, UTELUKKER OG ERSTATTER ALLE ANDRE UTTRYKKELIGE GARANTIER OG, OM IKKE ANNET ER OPPGITT, ER EVENTUELLE ERKLÆRINGER ELLER UTSAGN AVGITT AV ANDRE PERSONER ELLER SELSKAPER UGYLDIGE. VARIGHETEN TIL ALLE STILLTIENDE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL SKAL VÆRE BEGRENSET TIL VARIGHETEN TIL DEN UTTRYKKELIG BEGRENSEDE GARANTIE. VERKEN SUMMIT MEDICAL ELLER DERES FILIALER SKAL HOLDES ANSVARLIG FOR TILFELDIGE ELLER SPESIELLE TAP ELLER SKADER ELLER FØLGETAP ELLER -SKADER SOM SKYLDES BRUK AV ELLER MANGLENDE EVNE TIL Å BRUKE SYSTEMET, ENTEN DET OPPSTÅR SOM FØLGE AV BRUDD PÅ GARANTIE ELLER ANDRE LOVLIG ANERKJENTE GRUNNER.

Denne begrensede garanti gir deg bestemte juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som varierer fra stat til stat. Noen delstater tillater ikke begrensninger av varigheten til en underforstått garanti, eller tillater ikke utelukkelse eller begrensning av tilfeldige skader eller følgeskader, og det er derfor mulig at begrensningene ovenfor ikke gjelder for deg.

Hva garantien dekker. Summit Medical garanterer kjøperen at systemet beskrevet i denne begrensede garanti tilsvarer produsentens spesifikasjoner og er fritt for feil med hensyn til materiale og utførelse i en periode på 12 måneder fra kjøpsdatoen. Hvis opprinnelige kjøperen overfører systemet til en annen kjøper, vil denne begrensede garanti ikke være gyldig for kjøperen produktet ble overført til.

Hva vi gjør for å korrigere feil. Hvis det oppstår feil på ditt system i løpet av garantiperioden, skal du varsle Summit Medical eller en autorisert distributør eller forhandler til Summit Medical. Du skal tillate at Summit Medical eller deres representanter etter eget skjønn gjennomfører slike undersøkelser, prøver og tester, og du skal returnere produktet til fabrikkens på adressen oppgitt nederst hvis du blir bedt om å gjøre det. Summit Medicals eneste forpliktelse ved denne begrensede garanti er etter eget skjønn å reparere eller erstatte eventuelt defekte produkter uten å fakturere deler eller arbeid. Alle kostnader knyttet til post, forsikring eller transport som oppstår for å levere ditt systemprodukt til garantiservice, er ditt ansvar.

Hva garantien ikke dekker. Denne begrensede garanti avhenger av riktig bruk og vedlikehold av produktet; garantien dekker ikke produkter som har vært utsatt for feilaktig transport eller misbruk, blitt forsømt, eller vært utsatt for feil utført vedlikehold, rengjøring eller lagring, eller har blitt reparert av andre enn Summit Medical eller en autorisert distributør eller forhandler til Summit Medical, eller har blitt endret uten godkjenning fra Summit Medical. Hvis du ikke følger retningslinjene i bruksanvisningen, kan det medføre feil bruk eller feil vedlikehold av produktet, og denne begrensede garanti bortfaller. Denne garanti dekker ikke normal slitasje eller utskiftning av deler.

Hvis du har spørsmål eller klager i henhold til denne garanti, ta kontakt med:

Serviceavdeling
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAKS: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-POST: customerservice@innoviamedical.com

Po predloženih navodilih, ki jih je potrdil proizvajalec naprave, je naprava sposobna ponovne obdelave medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo.

Posamezni sterilizatorji, čistoča instrumentov, specifična obremenitev posod za instrumente, vrste in geometrija instrumentov, posode za sterilizacijo, filtri in ovoji so različni na vsaki lokaciji.

PREBERITE TO POGLAVJE PREDEN PREDATE IZDELEK V UPORABO

PREDVIDENA UPORABA/POVZETEK INDIKACIJ ZA UPORABO

Pladenj za ponovno obdelavo IUUS Probe OM-1000-GS (sistem za zaščito instrumentov) je namenjen shranjevanju in zaščiti sonde za intrauterini ultrazvok Sonata® IUUS Probe modela IUSP-002 med prevozom, sterilizacijo in shranjevanjem. Pladenj za ponovno obdelavo IUUS Probe se uporablja za organizacijo in zaščito sond IUUS Probe, ki jih sterilizira zdravstveni delavec. Pladenj za ponovno obdelavo IUUS Probe je namenjen sterilizaciji zaprtega tipa sonde IUUS Probe modela IUSP-002 med temi cikli sterilizacije:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX and V-PRO maX 2

Pladenj za ponovno obdelavo IUUS Probe je namenjen uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojno. Pladenj za ponovno obdelavo IUUS Probe sam po sebi ni namenjen ohranjanju sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

OPIS NAPRAVE

Pladnji za ponovno obdelavo IUUS Probe, ki jih proizvaja družba Summit Medical, se uporabljajo za organizirano zapiranje in držanje sonde IUUS Sonata® modela IUSP-002 med postopkom sterilizacije ter poznejšim shranjevanjem in prevozom. Pladenj nima neposrednega stika z bolnikom. Pladenj sam po sebi ne vzdržuje sterilnosti. Pladenj ima pravokotno podlago z zapiralnim pokrovom. Pladenj ima luknje, ki omogočajo prodiranje sredstev za sterilizacijo. Pladenj vsebuje silikonske vložke na dnu in/ali pokrovu za držanje, za organiziranje in zaščito sonde IUUS Probe v pladnju med postopkom sterilizacije ter poznejšim shranjevanjem in prevozom.

PREDVIDENI UPORABNIK

Predvideni uporabniki pladnja za ponovno obdelavo IUUS Probe so poklicno zdravstveno osebje v operacijski sobi in v oddelku za transport, sterilizacijo in shranjevanje sonde Sonata® IUUS Probe modela IUSP-002.

OMEJITEV OBDELAVE

1. Pladnji za ponovno obdelavo IUUS Probe dosežejo konec uporabne dobe po najmanj 25 sterilizacijskih ciklih. Pred uporabo preglejte obrabljenost ali poškodbe pladnja zaradi uporabe. Prekinite uporabljati, če so prisotni vidni znaki obrabe, vključno s korozijo, mehanskimi okvarami, razpokami, luščenjem, luskanjem, zlomljenimi zvari, poškodovanimi nogami, poškodovanimi zapahi, poškodovanimi držali Hold-Its®/Hold-Downs®, razbarvanjem itd.
2. Glejte **Tabelo 2** za metode sterilizacije in konfiguracije.
3. **NE PREOBREMENJUJTE** sistemov ali komponent.
4. **NE PREOBREMENJUJTE** posameznih rež Hold-Its®. Na vsako režo Hold-Its® vstavite samo en instrument.
5. Znotraj sterilizatorjev **NE NALAGAJTE** posamezno zavitih sistemov ali komponent. Zavite sisteme ali komponente ločite ene od drugih ali od katerih koli drugih predmetov na ločenih policah sterilizatorja, da je omogočen največji pretok sterilizacijskega sredstva.
6. Skupna teža sistema (npr. pladenj in obremenitev instrumenta) ne sme presegati 11,34 kg (25 funtov).
7. Sondo Sonata® IUUS Probe je treba pripraviti in sterilizirati v skladu z navodili proizvajalca sonde IUUS Probe.
8. Odgovornost obdelovalca je, da vzdržuje posebne postopke validacije za terminalni postopek sterilizacije, ki se uporablja za konfiguracije instrumentov, ki so vneseni v postopek sterilizacije.

OPOZORILA

- Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano ali nenamerno odprto pred uporabo.

Opomba: Očistite in preglejte pladnje v skladu z navodili, preden so predani v uporabo.

SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI

- Osebe naj nosi vsa osebna zaščitna oblačila in opremo, kot to zahtevajo delovni postopki delodajalca/oddelka, glede na stopnjo kontaminacije, kateri bodo izpostavljeni.
- Med sterilizacijo naj bodo različne kovine ločene, da preprečite korozijo.

MESTO UPORABE

Odstranite prst s krpo za enkratno uporabo/papirnato brisačo. Kontaminirane komponente je treba hraniti vlažne, dokler se ne uporabijo kvalificirani postopki čiščenja.

ČIŠČENJE

Za čiščenje instrumentov na pladnjih glejte posebna navodila v navodilih za uporabo proizvajalca instrumenta.

Za čiščenje pladnja je priporočena uporaba ene od spodnjih potrjenih možnosti čiščenja.

NE uporabljajte čistilnih blazinic ali abrazivnih čistil. Pladnje **NE** shranjujte v tekočini.

OPOMBA: Ti načini čiščenja in cikli so potrjeni SAMO za pladenj. Glejte navodila za uporabo sonde Sonata® IUUS Probe (REF-003, Priročnik IUSP-002) za preverjene metode čiščenja sonde IUUS Probe IUSP-002 v pladnju OM-1000-GS.

1. Ročna groba dekontaminacija:

- A. Potrebni materiali: Nevtralni pH (6.0 – 8.5) encimski detergent, mehka krtača s ščetinami in tekoča voda.
- B. S krtačo z mehкими ščetinami odstranite vso vidno prst in nesnago. Med čiščenjem potopite celoten pladenj, kar pomaga pri odstranjevanju onesnaženosti in zmanjša brizganje detergenta po osebju, za vsaj 2 minuti.
- C. Temeljito izpirajte s čisto vodo vsaj 1 minuto, da odstranite ves detergent. Glejte navodila za izpiranje na nalepki detergenta.

2. Ultrazvočno čiščenje:

- A. Pripravite encimsko pranje v ultrazvočni čistilni enoti.
- B. Posamezen pladenj postavite v detergent in ga čistite najmanj deset minut.
- C. Izpirajte najmanj 2 minuti s hladno tekočo vodo.
- D. Vizualno preglejte pladenj glede prisotnosti nečistoč. Po potrebi ponovite cikel, da odstranite vidno onesnaženje.

3. Samodejno pranje:

Sistemi za zaščito instrumentov so potrjeni za sistemski cikel samodejnega pranja, naveden v **Tabeli 1**. Potrjevanje določenih parametrov bo moral izvajati obdelovalec.

Tabela 1

CIKEL	TEMPERATURA VODE	PROCES ČIŠČENJA
Predpranje 1 in 2	Hladna voda iz omrežja	Čas recirkulacije: 2 minut
Encimsko pranje	Vroča voda iz omrežja	Čas namakanja: 4 minut
Pranje 1	Segreto na 150°F (65.5°C)	Čas recirkulacije: 15 minut
Izpiranje 1 in 2	Vroča voda iz omrežja	Čas recirkulacije: 5 minut

Opomba: Po zaključku samodejnega cikla pranja vizualno preglejte sistem (pladenj in dodatke) za morebitne preostale vidne drobce prsti. Vsa vidno zemljo je treba pred pošiljanjem na sterilizacijo odstraniti z ročnim čiščenjem, ščetkanjem, ultrazvokom ali dodatnimi avtomatskimi cikli.

DEZINFEKCIJA

Sistemi naj bi bili dokončno sterilizirani.

VZDRŽEVANJE, PREGLEDI IN PRESKUSI

Sisteme je mogoče ponovno uporabiti, dokler ne pride do nesprejemljivega poslabšanja, na primer korozije, razpok, rje, luščenja, razbarvanja ali mehanske okvare.

Znaki mehanskih okvar vključujejo:

- Polomljene ali razpokane vogale ali zware
- Polomljene ali nedelujoče zapuhe
- Manjkajoče, raztrgane ali prerezane silikonske vložke
- Manjkajoče ali poškodovane noge

STERILIZACIJA

Glejte **Tabelo 2** za tipične parametre sterilizacije, ki so bili potrjeni za sterilizacijo pladnjev za ponovno obdelavo IUUS Probe.

OPOMBA: Ti načini sterilizacije in cikli so potrjeni SAMO za pladenj. Glejte navodila za uporabo sonde Sonata® IUUS Probe (REF-003, Priročnik IUSP-002) za preverjene metode sterilizacije sonde IUUS Probe IUSP-002 v pladnju OM-1000-GS.

Tabela 2.

METODA STERILIZACIJE ZA PLADENJ	CIKEL <i>(krat)</i>
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumen, Ne-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumen, Ne-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumen, Ne-Lumen</i>

Summit Medical je potrdil naslednje metode sterilizacije:

- Cikel sterilizacije STERRAD 100S Standard v zakonito trženem ovoju, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD 100NX Standard v zakonito trženem ovoju, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD 100NX Express v zakonito trženem ovoju, togi posodi Aesculap ali togi posodi Genesis, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD 100NX Flex v zakonito trženem ovoju, ki jih je odobril FDA.
- Cikel sterilizacije STERRAD NX Standard v zakonito trženem ovoju ki jih je odobril FDA.
- Cikli sterilizacije STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX in V-PRO maX 2 v zakonito trženi ovojini, ki jih je odobril FDA.

Za vzdrževanje sterilnosti uporabite dodatke, ki jih je odobril FDA.

Preverite navodila za uporabo sterilizatorja, da se prepričate, ali so predvidene obremenitve združljive s predvidenim sterilizacijskim ciklom.

Pred sterilizacijo STERRAD ali STERIS V-PRO se prepričajte, da sta pladenj za ponovno obdelavo IUUS Probe in priloženi instrument popolnoma suha.

INDIKACIJE ZA UPORABO

STERILIZACIJA SONDE IUUS PROBE JE POTRJENA SAMO ZA OVOJ, CIKLE STERRAD 100NX IN V-PRO

STERRAD® 100S in STERRAD® 100NX® cikli Standard, ovoj

pladnji sistema za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za pripravo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira izvajalec zdravstvenih storitev. Pladnji sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjeni za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med sterilizacijskimi cikli Sterrad 100S Standard in Sterrad 100NX Standard. Pladnji sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjeni uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino. Pladnji za zaščito instrumentov InstruSafe sami po sebi niso namenjeni ohranjanju sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

**Odobril Summit Medical SAMO za uporabo s STERRAD 100S v ciklu Standard in s STERRAD 100NX v ciklu Standard.*

AMSCO® V-PRO® nizekotemperaturni cikli sterilizacije, ovojina

Pladnji za zaščito instrumentov InstruSafe® se uporabljajo za pripravo in zaščito drugih medicinskih pripomočkov, ki jih sterilizira izvajalec zdravstvenih storitev. Pladnji za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjeni za omogočanje sterilizacije priloženih medicinskih pripomočkov med cikli nizekotemperaturne sterilizacije Amsco V- PRO. Pladnji sistema za zaščito instrumentov InstruSafe so namenjeni uporabi v povezavi z zakonito trženo ovojnino. Pladnji za zaščito instrumentov InstruSafe sami po sebi niso namenjeni ohranjanju sterilnosti. Celoten seznam modelov naprav je na voljo v Prilogi A.

Nizekotemperaturni sistemi sterilizacije AMSCO V-PRO			
Sterilizator	Standard cikel	Lumenski cikel	Nelumenski cikel
V-PRO 1	X	NI PODATKA	NI PODATKA
V-PRO 1 PLUS	NI PODATKA	X	X
V-PRO maX	NI PODATKA	X	X
V-PRO maX 2	NI PODATKA	X	X
<i>*Odobril Summit Medical, SAMO za uporabo v nizekotemperaturnih sistemih sterilizacije AMSCO V-PRO.</i>			

SHRANJEVANJE

Trajno shranite sterilne pladnje, ki so zaviti, na odlagalno polico v vodoravnem položaju. Glede informacij o življenjski dobi se posvetujte s proizvajalcem ovojnine.

ODSTRANJEVANJE

V primeru, da sistemi za zaščito instrumentov pred uporabo niso pregledani ali če se drugače ne štejejo več za primerne, se naprave zavržejo v skladu z lokalnim protokolom. Način odstranjevanja je odvisen od možnih tveganj navzkrižne kontaminacije in okužbe, ko se ugotovi potreba po odstranjevanju.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z instrumentom, je treba sporočiti proizvajalcu in FDA/pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

GARANCIJA

OMEJENA GARANCIJA ZA SISTEM SUMMIT MEDICAL ZA ZAŠČITO INSTRUMENTOV.

TUKAJ NAVEDENA OMEJENA GARANCIJA IN OMEJITVE SO EKSKLUZIVNE IN VELJAJO V SMISLU VSEH DRUGIH HITRIH GARANCIJ IN, RAZEN ČE NI TUKAJ NAVEDENO, SO VSE TRDITVE ALI OBLJUBE S STANI DRUGIH OSEB ALI PODJETIJ NIČNE. TRAJANJE VSEH IZRECNIH GARANCIJ ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN JE OMEJENO NA TRAJANJE HITRE OMEJENE GARANCIJE. SUMMIT MEDICAL ALI NJEGOVE PODRUŽNICE NE BO ODGOVOREN ZA KAKRŠNE KOLI NAKLJUČNE, POSLEDIČNE ALI POSEBNE IZGUBE ALI POŠKODBE, KI IZHAJAJO IZ UPORABE ALI NEZMOŽNOSTI UPORABE SISTEMA, ČE SO POSLEDICA KRŠITVE GARANCIJE ALI DRUGEGA PRAVNEGA PREDPISA.

Ta omejena garancija vam daje posebne pravne pravice, lahko pa imate tudi druge pravice, ki se razlikujejo od države do države. Nekaterе države ne dovoljujejo omejitev, kako dolgo traja implicitna garancija, ali ne dovoljujejo izključitve ali omejitev naključnih ali posledičnih škod, zato zgornja omejitev ali izključitve morda ne veljajo za vas.

Kaj je zajeto. Summit Medical izvirnemu kupcu jamči, da je sistem, ki je predmet te omejene garancije, v skladu s specifikacijami proizvajalca in da v 12 mesecih od datuma prvotnega nakupa ne bo imel napak v izdelavi in materialu. Če prvotni kupec sistem prenese na drugo osebo, potem druga oseba te omejene garancije ne bo mogla uveljavljati.

Kaj bomo naredili za odpravljanje težav. Če se v tem obdobju izkaže, da je vaš sistem pokvarjen, morate o tem obvestiti Summit Medical ali pooblaščenega distributerja ali prodajalca Summit Medical. Podjetju Summit Medical ali njegovim zastopnikom morate dovoliti takšne preiskave, preglede in preizkuse, kot se zdijo podjetju Summit Medical ustrezni, in če bo od vas to zahtevano, boste izdelek vrnili v tovarno na spodnjem naslovu. Edina obveznost podjetja Summit Medical iz te omejene garancije je, da po lastni izbiri popravi ali zamenja pokvarjen izdelek ali izdelke brez stroškov za material ali opravljeno delo. Za stroške poštnine, zavarovanja ali pošiljanja, ki so nastali zaradi uveljavljanja garancijske storitve sistema, ste odgovorni sami.

Kaj ni zajeto. Ta omejena garancija je odvisna od pravilne uporabe in vzdrževanja izdelka; ne zajema izdelkov, ki so bili nepravilno odposlani ali ki so bili nepravilno uporabljeni, se je z njimi slabo ravnilo, so bili zanemarjeni ali nepravilno vzdrževani, očiščeni ali shranjeni, ali ki so bili drugače servisirani razen podjetja Summit Medical ali pooblaščenega distributerja ali prodajalca Summit Medical ali to so bile spremembe izvedene brez izrecne odobritve Summit Medical. Neupoštevanje navodil v priročniku za uporabo lahko pomeni nepravilno uporabo ali vzdrževanje izdelka in povzroči, da ta omejena garancija ne bo veljavna. Ta garancija ne velja za običajno obrabo ali nadomestne dele.

Če imate vprašanja ali zahteve v zvezi s to garancijo, se obrnite na:

Služba za pomoč strankam
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAKS: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-POŠTA: customerservice@innoviamedical.com

Предоставените тук инструкции са валидирани от производителя на изделието като подходящи за повторна обработка на медицински изделия за многократна употреба.

Отделните стерилизатори, чистотата на инструментите, специфичното зареждане на таблите за инструменти, типовете и геометрията на инструментите, контейнерите за стерилизация, филтрите и обвиването са различни за всяко местоположение.

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ РАЗДЕЛ, ПРЕДИ ДА ВЪВЕДЕТЕ ПРОДУКТА В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

РЕЗЮМЕ НА ПРЕДВИДЕНАТА УПОТРЕБА/УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Таблата за преработка IUUS Probe OM-1000-GS (система за защита на инструменти) е предназначена да съдържа и защитава Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe модел IUSP-002 по време на транспортиране, стерилизация и съхранение. Таблата за преработка IUUS Probe се използва за организиране и защита на IUUS сонди, които са стерилизирани от доставчик на здравни услуги. Таблата за преработка IUUS Probe е предназначена за стерилизация на приложената IUUS сонда, модел IUSP-002, по време на тези цикли на стерилизация:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX и V-PRO maX 2

Таблата за преработка IUUS Probe а предназначена за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване. Сама по себе си таблата за преработка IUUS Probe не е предназначена да поддържа стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Произведените от Summit Medical IUUS Probe табли за преработка се използват за поставяне и съхранение на Sonata® IUUS Probe модел IUSP-002 в подреден вид време на процеса на стерилизация и последващо съхранение и транспортиране. Таблата няма директен контакт с пациентите. Сама по себе си таблата не поддържа стерилност. Таблата е с правоъгълна основа със заключващ се капак. Таблата има перфорации, които позволяват проникването на стерилизиращия агент. Таблите имат силиконови вложки в основата и/или капака за задържане, подреждане и защита на IUUS сондата в тавичката по време на процеса на стерилизация и последващото съхранение и транспортиране.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Таблата за преработка IUUS Probe е предназначена да бъде използвана от здравни специалисти в операционната зала и отделението за стерилна обработка за транспортиране, стерилизация и съхранение на Sonata® IUUS Probe модел IUSP-002.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИ ОБРАБОТКАТА

1. Продължителността на полезния живот на таблата за преработка IUUS Probe е минимум 25 цикъла на стерилизация. Преди употреба проверете таблата за износване и повреди от използването. Преустановете употребата, ако има видими признаци на износване, включително корозия, механични повреди, напукване, обелване, разслояване, прекъснати заварки, повредени крачета, повредени заключалки, повредени слотове Hold-Its®/Hold-Downs®, обезцветяване и т.н.
2. Вижте **таблица 2** за методите и конфигурациите на стерилизация.
3. **НЕ ПРЕТОВАРВАЙТЕ** системите или компонентите им.
4. **НЕ ПРЕТОВАРВАЙТЕ** отделните слотове Hold-Its®. Зареждайте само по един инструмент във всеки слот Hold-Its®.
5. В стерилизаторите **НЕ ПОСТАВЯЙТЕ ЕДНИ ВЪРХУ ДРУГИ** обвитите поотделно системи или компонентите им. Отделете обвитите системи или компоненти едни от други или от други предмети, като ги поставите върху отделни рафтове на стерилизатора, за да осигурите максимален поток на стерилизиращия агент.
6. Общото тегло на системата (например табла и зареден инструмент) не трябва да превишава 11,34 кг (25 фунта)
7. Sonata® IUUS Probe трябва да се подготви и стерилизира съгласно указанията на производителя на IUUS сондата.
8. Отговорност на извършващия обработката оператор е да поддържа специфични процедури за валидиране на финалния процес на стерилизация, който се прилага към конфигурациите на инструментите подложени на процеса на стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

Бележка: Почистете и проверете таблите съгласно предоставените инструкции преди въвеждането им в експлоатация.

УНИВЕРСАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Персоналът трябва да използва цялото лично предпазно облекло и оборудване, както се изисква в работните процедури на работодателя/отделението за нивото на заразяване, на което е изложен.
- По време на стерилизация дръжте разделени предметите, изработени от различни метали, за да предотвратите корозия.

ТОЧКА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Отстранете грубото замърсяване с кърпа/салфетка за еднократна употреба. Замърсените компоненти трябва да се поддържат влажни, докато се приложат отговарящите на изискванията процеси на почистване.

ПОЧИСТВАНЕ

Направете справка в инструкциите за употреба от производителя на инструментите относно специални инструкции за почистване на инструментите в таблите.

Препоръчва се да използвате една от следните валидирани възможности за почистване на таблата.

НЕ използвайте абразивни гъби или препарати за почистване. **НЕ** съхранявайте тавата в течност.

БЕЛЕЖКА: Тези методи и цикли на почистване са валидирани **САМО** за таблата. Вижте инструкциите за употреба на Sonata® IUUS Probe (REF-003, ръководство IUSP-002) за валидирани методи за почистване на сондата IUSP-002 IUUS в тавата OM-1000-GS.

1. Ръчно отстраняване на груби замърсявания:

- Необходими материали: Ензимен почистващ препарат с неутрално pH (6,0 – 8,5), четка с мек косъм и течаща вода.
- Премахнете всички видими замърсявания и зацапвания с помощта на четка с мек косъм. По време на почистването цялата тава трябва да бъде потопена най-малко за 2 минути, за да се спомогне за отстраняване на замърсяванията и да се намалят пръските от почистващия препарат върху персонала.
- Изплакнете щателно в продължение на най-малко 1 минута с чиста вода, за да отстраните целия препарат за почистване. Вижте инструкциите за изплакване върху етикета на препарата.

2. Ултразвуково почистване:

- Пригответе ензимен разтвор в устройство за ултразвуково почистване.
- Поставете една тава в почистващия препарат и включете устройството най-малко за десет минути.
- Изплакнете със студена чешмяна вода в продължение на най-малко 2 минути.
- Направете визуална проверка на тавата за наличие на замърсявания. Ако е необходимо, повторете цикъла, за да премахнете видимите замърсявания.

3. Уред за автоматично измиване:

Системите за защита на инструменти са валидирани за циклите на системите за автоматично измиване, посочени в **таблица 1**. Оценяването на съответствието на конкретни параметри ще трябва да се извършва от оператора.

Таблица 1

ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА НА ВОДАТА	ПОЧИСТВАЩ ПРОЦЕС
Предварително измиване 1 и 2	Студена чешмяна вода	Време за рецикулация: 2 минути
Измиване с ензимен разтвор	Гореща чешмяна вода	Време за на кисване: 4 минути
Измиване 1	Нагряване до 150°F (65,5°C)	Време за рецикулация: 15 минути
Изплакване 1 и 2	Гореща чешмяна вода	Време за рецикулация: 5 минути

Бележка: След завършване на цикъла на автоматично измиване проверете визуално системата (табла и принадлежности) за останали видими замърсявания.

Всички видими замърсявания трябва да бъдат премахнати чрез ръчно почистване, изтъркване с четка, ултразвук или допълнителни автоматични цикли преди изпращане за стерилизация.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Системите са предназначени за подлагане на финална стерилизация.

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ТЕСТВАНЕ

Системите може да се използват многократно, докато не настъпи недопустимо влошаване на качеството им, като корозия, напукване, ръжда, обелване, разслояване, обезцветяване или механична повреда.

Признаците на механична повреда включват:

- Счупени или напукани ъгли или заварки
- Счупени или неработещи заключалки
- Липсващи, скъсани или срязани силиконови вложки
- Липсващи или повредени крачета

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Вижте **таблица 2** за типичните параметри на стерилизация, които са оценени като съответстващи на изискванията за стерилизацията на таблата за преработка Sonata IUUS Probe.

БЕЛЕЖКА: Тези методи и цикли на стерилизация са валидирани САМО за таблата. Вижте инструкциите за употреба на Sonata® IUUS Probe (REF-003, ръководство IUSP-002) за валидирани методи за стерилизация на сондата IUSP-002 IUUS в тавата OM-1000-GS.

Таблица 2.

МЕТОД ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ТАБЛА	ЦИКЪЛ (времетраене)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Лумен, без лумен
STERIS AMSCO V-PRO maX	Лумен, без лумен
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Лумен, без лумен

Summit Medical са валидирали следните методи за стерилизация:

- Цикъл на стерилизация STERRAD 100S Standard със законно предлаган на пазара материал за обвиване, разрешен от американската агенция по храните и лекарствата (FDA).
- Цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Standard със законно предлаган на пазара материал за обвиване, разрешен от американската агенция по храните и лекарствата (FDA).
- Цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Express със законно предлаган на пазара материал за обвиване, разрешен от американската агенция по храните и лекарствата (FDA).
- Цикъл на стерилизация STERRAD 100NX Flex със законно предлаган на пазара материал за обвиване, разрешен от американската агенция по храните и лекарствата (FDA).
- Цикъл на стерилизация STERRAD NX Standard със законно предлаган на пазара материал за обвиване, разрешен от американската агенция по храните и лекарствата (FDA).
- Цикли на стерилизация STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX и V-PRO maX 2 със законно предлаган на пазара материал за обвиване, разрешен от американската агенция по храните и лекарствата (FDA).

Използвайте принадлежности, разрешени от американската агенция по храните и лекарствата (FDA), за поддържане на стерилността.

Моля, направете справка в ръководството за експлоатация на стерилизатора, за да се уверите, че предвиденото натоварване е съвместимо с предвидения цикъл на стерилизация.

Уверете се, че таблата за преработка IUUS Tray и затвореният инструмент са напълно сухи преди стерилизация с цикъл STERRAD или STERIS V-PRO.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СТЕРИЛИЗАЦИЯТА НА IUUS СОНДАТА Е ВАЛИДИРАНА САМО ЗА ЦИКЛИ С ОБВИВАНЕ, STERRAD 100NX И V-PRO

Циклите STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard Cycles, Wrap (за обвити)

Таблите от системата за защита на инструменти Instru-Safe® се използват за организиране и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от здравния работник. Таблите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на цикли на стерилизация Sterrad 100S Standard и Sterrad 100NX Standard. Таблите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване. Таблите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддържане на стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

**Валидирано от Summit Medical за използване САМО при цикъл STERRAD 100S Standard и цикъл STERRAD 100NX Standard.*

Нискотемпературни цикли на стерилизация AMSCO® V-PRO®, Wrap (за обвити)

Таблите от системата за защита на инструменти InstruSafe® се използват за поддръжане и защита на други медицински изделия, които се стерилизират от доставчика на здравни услуги. Таблите от системата за защита на инструменти InstruSafe са създадени за стерилизация на поставените в тях медицински изделия по време на нискотемпературни цикли на стерилизация Amsco V-PRO. Таблите от системата за защита на инструменти InstruSafe са предназначени за използване заедно със законно предлаган на пазара материал за обвиване. Таблите от системата за защита на инструменти InstruSafe не са предназначени за самостоятелно поддържане на стерилност. Пълен списък на моделите на изделията е предоставен в Приложение А.

Системи за нискотемпературна стерилизация AMSCO V-PRO			
Стерилизатор	Стандартен цикъл	Цикъл с лумени	Цикъл без лумени
V-PRO 1	X	Неприложимо	Неприложимо
V-PRO 1 PLUS	Неприложимо	X	X
V-PRO maX	Неприложимо	X	X
V-PRO maX 2	Неприложимо	X	X
<i>*Валидирано от Summit Medical за използване САМО при системи за нискотемпературна стерилизация AMSCO V-PRO.</i>			

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте таблите с финална стерилизация, които са обвити, на рафт за съхранение, поставени в хоризонтално положение. Консултирайте се с производителя на материала за обвиване, за да получите информация за срока на съхранение.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

В случай че системите за защита на инструментите не преминат проверка преди употреба или ако по друг начин се счете, че вече не са подходящи за целта, изделията трябва да се обезвредят и унищожат в съответствие с местния протокол. Методът за обезвреждане и унищожаване зависи от потенциалните рискове от кръстосано замърсяване и инфекция към момента на възникване на необходимостта от унищожаване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщаван на производителя и FDA/компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ГАРАНЦИЯ

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА СИСТЕМАТА ЗА ЗАЩИТА НА ИНСТРУМЕНТИ ОТ SUMMIT MEDICAL.

ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ПРЕДВИДЕНТО ТУК СРЕДСТВО ЗА ЮРИДИЧЕСКА ЗАЩИТА СА ЕКСКЛУЗИВНИ И ЗАМЕНЯТ ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ И АКО В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ НЕ Е ПОСОЧЕНО ОБРАТНОТО, ВСИЧКИ ДЕКЛАРАЦИИ ИЛИ ТВЪРДЕНИЯ, НАПРАВЕНИ ОТ ДРУГО ЛИЦЕ ИЛИ ФИРМА, СА НЕДЕЙСТВИТЕЛНИ. СРОКЪТ НА ВСИЧКИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ТЪРГОВСКИ КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ СЛЕДВА ДА БЪДЕ ОГРАНИЧЕН ДО СРОКА НА ИЗРИЧНАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ. НИТО SUMMIT MEDICAL, НИТО НЕЙНИТЕ ПОДЕЛЕНИЯ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ИНЦИДЕНТНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ СПЕЦИАЛНИ ЗАГУБИ ИЛИ ЩЕТИ, КОИТО СА РЕЗУЛТАТ ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО ИЛИ НЕВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИСТЕМАТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОВА ДАЛИ ТЕЗИ ЗАГУБИ ИЛИ ЩЕТИ СА РЕЗУЛТАТ ОТ НАРУШАВАНЕ НА ГАРАНЦИЯТА ИЛИ НА ДРУГ ЮРИДИЧЕСКИ ПРИНЦИП.

Тази ограничена гаранция Ви дава специфични юридически права, но е възможно да имате и други права, които са различни в различните държави. В някои държави не са разрешени ограниченията на срока на подразбиращите се гаранции или изключването или ограничаването на инцидентните или последващите щети, така че е възможно горното ограничение или изключенията да не се отнасят за Вас.

Какво покрива гаранцията. Summit Medical гарантира на първоначалния купувач, че системата, към която е приложена тази ограничена гаранция, съответства на спецификациите на производителя и няма да покаже дефекти в изработката и материалите през 12-месечен период, считано от датата на първоначалната покупка. Ако първоначалният купувач прехвърли системата на трета страна, тази ограничена гаранция няма да има юридическа сила за страната, на която е прехвърлен продуктът.

Какво ще направим, за да отстраним проблемите. Ако Вашата система покаже дефект по време на този период, трябва да уведомите Summit Medical, техен упълномощен дистрибутор или търговец. Трябва да разрешите на Summit Medical или техни представители да извършат проучването, прегледа и тестовете, които Summit Medical считат за подходящи, и при поискване да върнете продукта в завода на адреса, посочен по-долу. Единственото задължение на Summit Medical съгласно тази ограничена гаранция е по свое усмотрение да ремонтира или да замени дефектния продукт или продукти, без заплащане за частите или труда. Разходите за пощенски разноски, застраховка или транспортиране, направени по време на представянето на Вашата система за гаранционно обслужване, са за Ваша сметка.

Какво не покрива гаранцията. Тази ограничена гаранция зависи от правилното използване и техническа поддръжка на продукта; тя не покрива продукти, които са неправилно транспортирани или използвани, с които е злоупотребявано, били са обект на небрежност или неправилна техническа поддръжка, почистване или съхранение, или на които е правено техническо обслужване от друг, а не от Summit Medical или техен упълномощен дистрибутор или търговец, или които са били модифицирани без изрично разрешение от Summit Medical. Неспазването на насоките в ръководството на собственика може да представлява неправилно използване или техническа поддръжка на продукта и да направи тази ограничена гаранция невалидна. Тази гаранция не се отнася за нормалното износване или за подлежащите на замяна части.

Ако имате въпроси или претенции, свързани с тази гаранция, свържете се с:

Отдел за обслужване на клиентите
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | САЩ
www.instrusafe.com

ТЕЛЕФОН: 651-789-3939 | 888-229-2875
ФАКС: 651-789-3979 | 888-229-1941
ИМЕЙЛ: customerservice@innoviamedical.com

Instrucțiunile furnizate în acest document au fost validate de producătorul dispozitivului ca fiind adecvate pentru reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile.

Sterilizatoarele individuale, curățenia instrumentelor, încărcarea specifică a tăvilor cu instrumente, tipurile și geometria instrumentelor, recipientele de sterilizare, filtrele și materialele de împachetare diferă în funcție de fiecare locație.

CITIȚI ACEASTĂ SECȚIUNE ÎNAINTE DE A PUNE PRODUSUL ÎN UZ

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ/SUMAR INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tava de Reprocesare IUUS Probe OM-1000-GS (sistem de protecție a instrumentelor) are rolul de a găzdui și proteja sonda intrauterină cu ultrasunete Sonata® (IUUS) model IUSP-002 în timpul transportului, sterilizării și depozitării. Tava de Reprocesare IUUS Probe este utilizată pentru organizarea și protejarea sondelor IUUS Probe care sunt sterilizate de către un furnizor de asistență medicală. Tava de Reprocesare IUUS Probe are rolul de a permite sterilizarea sondei IUUS Probe, model IUSP-002 puse înăuntru, în timpul acestor cicluri de sterilizare:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX și V-PRO maX 2

Tava de reprocesare IUUS Probe este destinată utilizării împreună cu un material de împachetare comercializat legal. Tava de reprocesare IUUS Probe nu are scopul de a menține sterilitatea utilizată singură. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Tăvil de reprocesare IUUS Probe fabricate de Summit Medical sunt utilizate pentru a închide și menține sonda Sonata® IUUS Probe model IUSP-002 într-o manieră organizată în timpul procesului de sterilizare și al depozitării și transportării ulterioare. Tava nu intră în contact direct cu pacienții. Tava nu menține sterilitatea utilizată singură, fără alte accesorii. Tava are o bază dreptunghiulară, prevăzută cu un capac cu încuietoare. Tava prezintă perforații pentru a permite pătrunderea sterilizantului. Tava conține inserții din silicon la nivelul bazei și/sau al capacului pentru a păstra, organiza și proteja sonda IUUS Probe aflată în tavă în timpul procesului de sterilizare și al depozitării și transportării ulterioare.

UTILIZATOR ȚINTĂ

Tava de Reprocesare IUUS Probe este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în sala de operații și în departamentul de prelucrare sterilă pentru transportul, sterilizarea și depozitarea sondelor Sonata® IUUS Probe model IUSP-002.

LIMITĂRI DE UTILIZARE

1. Sfârșitul duratei de utilizare a Tăvil de Reprocesare IUUS Probe are loc după minimum 25 cicluri de sterilizare. Înainte de utilizare, verificați dacă tava este uzată sau deteriorată din cauza utilizării. Nu o mai utilizați dacă prezintă semne vizibile de uzură, inclusiv coroziune, defecte mecanice, crăpături, exfoliere, cojire, suduri crăpate, postamente deteriorate, închizători deteriorate, suport Hold-Its®/Hold-Downs® deteriorat, decolorare etc.
2. Consultați **Tabelul 2** pentru metode și configurații de sterilizare.
3. **NU SUPRAÎNCĂRCAȚI** sistemele sau componentele.
4. **NU SUPRAÎNCĂRCAȚI** fantele Hold-Its® individuale. Încărcați doar un instrument în fiecare fantă Hold-Its®.
5. În interiorul sterilizatoarelor, **NU STIVUIȚI** sistemele sau componentele împachetate individual. Puneți separat unele de altele sau de alte articole, pe rafturi separate ale sterilizatorului, sistemele sau componentele împachetate, pentru a permite un flux maxim al sterilizantului.
6. Greutatea totală a sistemului (de exemplu, tavă și sarcina instrumentelor) nu trebuie să depășească 25 de livre (11,34 kg).
7. Sonda Sonata® IUUS Probe trebuie pregătită și sterilizată conform instrucțiunilor producătorului sondei IUUS Probe.
8. Procesatorul are responsabilitatea de a menține validări specifice pentru procesul de sterilizare terminal aplicat configurațiilor de instrumente supuse procesului de sterilizare.

AVERTIZĂRI

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

Notă: Curățați și verificați tăvile conform instrucțiunilor furnizate înainte de punerea în funcțiune.

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

- Personalul trebuie să poarte tot echipamentul și îmbrăcămintea de protecție necesare conform procedurilor operaționale ale departamentului/angajatorului acestuia pentru nivelul de contaminare la care va fi expus.
- Țineți metalele diferite separat în timpul sterilizării pentru a preveni coroziunea.

SFAT DE UTILIZARE

Îndepărtați murdăria grosieră cu o lavetă/prosop de hârtie de unică folosință. Componentele contaminate trebuie menținute umede până când se pot aplica procesele de curățare calificate.

CURĂȚAREA

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului de instrumente pentru instrucțiuni specifice de curățare a instrumentelor cu ajutorul tăvilor.

Se recomandă utilizarea uneia dintre următoarele opțiuni validate de curățare pentru a curăța tava.

NU utilizați bureți de curățat sau detergenți abrazivi. **NU** țineți tava în lichid.

NOTĂ: Aceste metode și cicluri de curățare sunt validate NUMAI pentru tavă. Consultați instrucțiunile de utilizare a sondei Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manual IUSP-002) pentru metodele de curățare validate pentru sonda IUSP-002 IUUS Probe în tava OM-1000-GS.

1. Decontaminare manuală per ansamblu:

- A. Materiale necesare: Detergent enzimatic cu pH neutru (6,0 – 8,5), perie cu peri moi și apă curentă.
- B. Îndepărtați toată murdăria și substanțele contaminante vizibile utilizând o perie cu peri moi. Întreaga tavă trebuie imersată în apă în timpul curățării pentru a facilita îndepărtarea substanțelor contaminante și pentru a reduce stropirea cu detergent a personalului, timp de minimum 2 minute.
- C. Clătiți temeinic cu apă curată timp de minimum 1 minut pentru a îndepărta tot detergentul. Consultați instrucțiunile de clătire de pe eticheta detergentului.

2. Curățare ultrasonică:

- A. Pregătiți soluția de curățare enzimatică într-o unitate de curățare ultrasonică.
- B. Amplasați o singură tavă în detergent și efectuați procedura timp de minimum zece minute.
- C. Clătiți timp de minimum 2 minute cu apă rece de la robinet.
- D. Verificați vizual tava pentru depistarea substanțelor contaminante. Repetați ciclul, dacă este necesar, pentru a îndepărta contaminarea vizibilă.

3. Mașină de spălat automată:

Sistemele de protecție a instrumentelor sunt validate pentru ciclurile sistemelor de spălare automată listate în **Tabelul 1**. Calificarea parametrilor specifici va trebui să fie efectuată de procesator.

Tabelul 1

CICLU	TEMPERATURĂ APĂ	PROCES DE CURĂȚARE
Pre-spălare 1 & 2	Apă rece de la robinet	Timp de recirculare: 2 minute
Spălare enzimatică	Apă caldă de la robinet	Timp de înmuiere: 4 minute
Spălare 1	Încălzită la 150°F (65,5°C).	Timp de recirculare: 15 minute
Clătire 1 & 2	Apă caldă de la robinet	Timp de recirculare: 5 minute

Notă: După terminarea unui ciclu de spălare automată, verificați vizual sistemul (tava și accesorii) pentru orice resturi vizibile de murdărie. Toată urmele vizibile de murdărie trebuie îndepărtate prin curățare manuală, periere, cicluri ultrasonice sau de spălare automată suplimentare înainte de trimiterea la sterilizare.

DEZINFECTARE

Sistemele sunt destinate a fi sterilizate la final.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTARE

Sistemele pot fi reutilizate până la apariția deteriorărilor inacceptabile precum coroziunea, crăparea, ruginirea, exfolierea, cojirea, decolorarea sau defectarea mecanică.

Semnele defectării mecanice includ:

- Colțuri sau suduri sparte sau crăpate
- Închizători sparte sau nefuncționale
- Inserții din silicon lipsă, rupte sau tăiate
- Postamente lipsă sau deteriorate

STERILIZARE

A se vedea **Tabelul 2** pentru parametrii de sterilizare tipici care au fost calificați pentru sterilizarea Tăvii de reprocesare Sonata IUUS Probe.

NOTĂ: Aceste metode și cicluri de sterilizare sunt validate NUMAI pentru tavă. Consultați instrucțiunile de utilizare a sondei Sonata® IUUS Probe (REF-003, Manual IUSP-002) pentru metodele de sterilizare validate pentru sonda IUSP-002 IUUS Probe în tava OM-1000-GS.

Tabelul 2.

METODA DE STERILIZARE PENTRU TAVĂ	CICLU (timpi)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, Non-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, Non-Lumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, Non-Lumen

Summit Medical a validat următoarele metode de sterilizare:

- Ciclul de sterilizare STERRAD 100S Standard în material de împachetare comercializat legal aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Standard în material de împachetare comercializat legal aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Express în material de împachetare comercializat legal aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD 100NX Flex în material de împachetare comercializat legal aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclul de sterilizare STERRAD NX Standard în material de împachetare comercializat legal aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).
- Ciclurile de sterilizare STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX și V-PRO maX 2 în material de împachetare comercializat legal și aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente).

Utilizați un accesoriu aprobat de FDA (Agenția pentru Alimentație și Medicamente) pentru a menține sterilitatea.

Vă rugăm consultați manualul cu instrucțiuni al sterilizatorului pentru a vă asigura că încărcările previzionate sunt compatibile cu ciclul de sterilizare previzionat.

Asigurați-vă că Tava de Reprocesare IUUS Probe și instrumentul pe care îl conține sunt complet uscate înainte de sterilizarea STERRAD sau STERIS V-PRO.

INDICAȚII DE UTILIZARE

STERILIZAREA SONDEI IUUS PROBE ESTE VALIDATĂ NUMAI PENTRU CICLURILE CU ÎMPACHETARE, STERRAD 100NX ȘI V-PRO

Ciclurile STERRAD® 100S și STERRAD® 100NX® Standard, cu împachetare

Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și pentru a proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de către un furnizor de servicii medicale. Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul ciclurilor de sterilizare Sterrad 100S Standard și Sterrad 100NX Standard. Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal. Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

**Validat de Summit Medical pentru utilizarea DOAR în ciclurile de sterilizare STERRAD 100S Standard și STERRAD 100NX Standard.*

Ciclurile de sterilizare cu temperatură scăzută AMSCO® V-PRO®, cu împachetare

Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe® sunt utilizate pentru a organiza și proteja alte dispozitive medicale care sunt sterilizate de un furnizor de servicii medicale. Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale puse înăuntru în timpul ciclurilor de sterilizare cu temperatură scăzută Amsco V-PRO. Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe sunt destinate a fi utilizate împreună cu un material de împachetare comercializat legal. Tăvile tip Sistem de protecție a instrumentelor InstruSafe nu au scopul de a menține sterilitatea utilizate singure, fără alte accesorii. O listă completă a modelelor de dispozitive este furnizată în Anexa A.

Sistemele de sterilizare la temperatură scăzută AMSCO V-PRO			
Sterilizator	Ciclu standard	Ciclu lumen	Ciclu non-lumen
V-PRO 1	X	Nu se aplică	Nu se aplică
V-PRO 1 PLUS	Nu se aplică	X	X
V-PRO maX	Nu se aplică	X	X
V-PRO maX 2	Nu se aplică	X	X
<i>*Validat de Summit Medical pentru utilizarea DOAR în sistemele de sterilizare la temperatură scăzută AMSCO V-PRO.</i>			

DEPOZITARE

Depozitați tăvile cu împachetare a căror sterilizare este finalizată, pe un raft de depozitare, în poziție orizontală. Pentru informații cu privire la perioada de depozitare consultați producătorul de materiale de împachetare.

ELIMINAREA LA DEȘEURI

În cazul în care sistemele de protecție a instrumentelor nu trec inspecția înainte de utilizare sau au fost considerate altfel că nu mai sunt adecvate scopului, dispozitivele vor fi eliminate la deșeuri în conformitate cu protocolul local. Metoda de eliminare depinde de riscurile potențiale de contaminare încrucișată și infecție atunci când este identificată necesitatea eliminării.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și către FDA/autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

GARANȚIE

GARANȚIE LIMITATĂ PENTRU SISTEMUL DE PROTECȚIE A INSTRUMENTELOR DE LA SUMMIT MEDICAL.

ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ȘI DESPĂGUBIREA FURNIZATE PRIN PREZENTUL DOCUMENT SUNT EXCLUSIVE ȘI ÎNLOCUIESC ORICE ALTE GARANȚII EXPRESE ȘI, CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE ESTE PREVĂZUT PRIN PREZENTUL DOCUMENT, ORICE DECLARAȚII SAU REPREZENTĂRI FĂCUTE DE ORICE ALTĂ PERSOANĂ SAU FIRMĂ SUNT NULE. DURATA ORICĂROR GARANȚII IMPLICITE DE COMERCIALIZARE SAU DE CARACTER ADECVAT PENTRU UN SCOP SPECIFIC VA FI LIMITATĂ LA DURATA GARANȚIEI EXPRESE LIMITATE. NICI SUMMIT MEDICAL NICI AFILIAȚII SĂI NU VOR FI RESPONSABILI PENTRU ORICE PIERDERI SAU PAGUBE INCIDENTALE, PRIN CONSECINȚĂ SAU SPECIALE, REZULTATE DIN UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DE UTILIZARE A SISTEMULUI, INDIFERENT DACĂ ACESTE SUNT REZULTATE DIN ÎNCĂLCAREA CONDIȚIILOR GARANȚIEI SAU DIN ORICE ALTĂ TEORIE LEGALĂ.

Garanția limitată vă conferă drepturi legale specifice și puteți de asemenea avea alte drepturi care pot varia de la stat la stat. Unele state nu permit limitări cu privire la durata garanției implicite, sau nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau prin consecință, în concluzie este posibil ca limitarea sau excluderile de mai sus să nu fie aplicabile în cazul dumneavoastră.

Ce include garanția. Summit Medical garantează cumpărătorului inițial pentru o perioadă de 12 luni de la data achiziției inițiale că sistemul prevăzut cu această Garanție limitată este conform cu specificațiile producătorului și nu conține defecte de material sau de manoperă. În cazul în care cumpărătorul inițial transferă sistemul unei alte părți, această Garanție limitată nu va putea fi utilizată de partea căreia i se transferă produsul.

Ce măsuri luăm noi pentru corectarea problemelor. În cazul în care sistemul dumneavoastră prezintă defecțiuni pe parcursul acestei perioade, trebuie să notificați Summit Medical sau un distribuitor sau dealer autorizat al Summit Medical. Dumneavoastră trebuie să permiteți Summit Medical sau reprezentanților săi să efectueze investigațiile, examinările și testele pe care Summit Medical le consideră necesare și, dacă vi se cere să procedați astfel, veți returna produsul la fabrică la adresa indicată mai jos. Unica obligație a Summit Medical conform acestei Garanții limitate este, la alegerea sa, să repare sau să înlocuiască produsul sau produsele defecte, fără a percepe plată pentru componente sau manoperă. Costurile poștale, de asigurare sau de expediere determinate de prezentarea sistemului dumneavoastră pentru service în garanție sunt în sarcina dumneavoastră.

Ce nu include garanția. Această Garanție limitată este condiționată de utilizarea și întreținerea corectă a produsului, nu acoperă produsele care au fost expediate necorespunzător, sau care au fost utilizate în mod incorect, abuziv, neglijent, sau întreținute, curățate sau depozitate necorespunzător, sau asupra cărora au fost efectuate operații de service de către altcineva decât Summit Medical sau un distribuitor sau dealer autorizat al Summit Medical, sau care au fost modificate fără acordul expres al Summit Medical. Nerespectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare poate constitui utilizare sau întreținere incorectă a produsului și determină neaplicarea acestei Garanții limitate. Această Garanție nu se extinde la uzura normală sau piesele de schimb.

Dacă aveți întrebări sau revendicări cu privire la această garanție, contactați:

Departamentul Relații Clienți
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

Seadme tootja on kinnitanud, et pakendis olevad juhised võimaldavad taaskasutatavate meditsiiniseadmete ümbertöötlemist.

Üksikud steriliseerijad, instrumendi puhtus, instrumendi aluste teatud laadimine, instrumentide tüübid ja geomeetria, steriliseerimismahutid, filtrid ja pakendid erinevad sõltuvalt asukohast.

LUGEGE SEDA JAOTIST ENNE TOOTE KASUTAMIST

ETTENÄHTUD KASUTUS / KASUTUSOTSTARBE KOKKUVÕTE

IUUS Probe taastöötlusalus OM-1000-GS (instrumentide kaitsesüsteem) on ette nähtud hoidma ja kaitsma sondi Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe mudelit IUSP-002 transportimise, steriliseerimise ja hoiundamise ajal. IUUS Probe taastöötlusalust kasutatakse, et korrastada ja kaitsta tervishoiuteenuse pakkuja steriliseeritavaid IUUS-sonde. IUUS Probe taastöötlusalus on ette nähtud võimaldama suletud IUUS-sondi mudeli IUSP-002 steriliseerimist järgmiste steriliseerimistsükli ajal:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX ja V-PRO maX 2

IUUS sondi taastöötlusalus on ette nähtud kasutamiseks koos seaduslikult turustatud pakendiga. IUUS sondi taastöötlusalus ei säilita ise steriilsust. Seadme mudelite põhjalik loend asub lisas A.

SEADME KIRJELDUS

Summit Medicali toodetud IUUS sondi taastöötlusaluseid kasutatakse, et sulgeda ja hoida sondi Sonata® IUUS Probe mudelit IUSP-002 korrastatud viisil steriliseerimise ning järgneva transportimise ja hoiundamise ajal. Alus ei puutu patsiendiga vahetult kokku.

Alus ei säilita ise steriilsust. Alusel on ristkülikukujuline põhi ning lukustatav kaas. Alusel on perforatsioonid, mis võimaldavad steriliseerimisvahendil neist läbi tungida. Aluse põhjas ja/või kattes on silikoonvahekud, et hoida, korrastada ning kaitsta alusel olevat IUUS-sondi steriliseerimisel ning järgneval hoiundamisel ja transpordil.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

IUUS sondi taastöötlusalus on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele operatsioonisaalis ja steriliseerimisosakonnas, et sondi Sonata® IUUS Probe mudelit IUSP-002 transportida, steriliseerida ja hoiendada.

TÖÖTLEMISE PIIRANG

1. IUUS sondi taastöötlusaluse kasulik tööiga on minimaalselt 25 steriliseerimistsükli. Kontrollige, et alusel poleks kasutamisest tingitud kulumisi ja kahjustusi. Lõpetage kasutamine kulumismärkide ilmnemisel, sh korrosioon, mehaanilised rikked, möranemine, ketendus, mahakoormine, purunenud keevised, kahjustunud jalad, kahjustunud riivid, kahjustunud Hold-Its®/Hold-Downs®, värvuse muutus jne.
2. Steriliseerimise meetodid ja seadistused leiate **tabelist 2**.
3. **ÄRGE LAADIGE LIIGA PALJU** süsteeme ega komponente.
4. **ÄRGE TÄITKE LIIGA PALJU** Hold-Its®-i pesasid. Laadige vaid üks instrument Hold-Its®-i pesa kohta.
5. **ÄRGE VIRNASTAGE** sterilisaatorite sees eraldi pakendatud süsteeme või komponente. Eraldage pakitud süsteemid või komponendid üksteisest või mistahes muust esemest eraldi sterilisaatori riulitele, et voolaks võimalikult palju steriliseerimisvahendit.
6. Süsteemi kogukaal (nt aluse ja instrumentide laadung) ei tohi ületada 25 naela (11,34 kg).
7. Sond Sonata® IUUS Probe tuleb ette valmistada ja steriliseerida vastavalt IUUS-sondi tootja juhistele.
8. Töötaja vastutab antud steriliseerimisele kuuluvate instrumentide konfiguratsioonidele rakenduva täieliku steriliseerimisprotsessi valideerimise eest.

HOIATUSED

- Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist viga saanud või kogemata avatud.

Märkus. Enne kasutamist puhastage ja kontrollige aluseid kaasasolevate juhiste järgi.

UNIVERSAALSED ETTEVAATUSABINÕUD

- Personal peab kandma kõiki kaitserõivaid ja varustust, mida nõuavad nende tööandja/osakonna töötamise toimingud kokkupuutuva saaste taseme tõttu.
- Söövituse vältimiseks eraldage steriliseerimise ajal erinevad metallid.

KASUTUSKOHT

Eemaldage suur mustus ühekordselt kasutatava lapi/pabersalvrätikuga. Saastunud komponente tuleb hoida kuni kvalifitseeritud puhastamisprotsessini niiskes olekus.

PUHASTAMINE

Alustel olevate instrumentide puhastamiseks lugege instrumendi tootja erijuhiseid.

Aluse puhastamiseks soovitatakse üht järgmistest kinnitatud puhastamisvalikutest.

ÄRGE kasutage küürimislappe ega abrasiivpuhasteid. **ÄRGE** hoiundage alust vedelikus.

Märkus. Need puhastusmeetodid ja -tsüklid on valideeritud VAI aluse puhul. Alusel OM-1000-GS sondi IUSP-002 IUUS Probe valideeritud puhastusmeetodeid vt sondi Sonata® IUUS Probe kasutusjuhendist (REF-003, IUSP-002 juhend).

1. Käsitsi suure saastatuse puhastamine:

- Vajaminevad materjalid: neutraalse pH-ga (6,0–8,5) ensümaatiline puhastusvahend, pehme puhastushari ja jooksev vesi;
- Eemaldage kogu nähtav mustus ja saaste pehme puhastusharjaga. Kogu alus tuleb puhastamise ajal sukeldada vähemalt 2 minutiks, et aidata saastel eemalduda ja vähendada puhastusvahendi pritsimist töötajate peale;
- Loputage puhta veega põhjalikult vähemalt 1 minut, et eemaldada kogu puhastusvahend. Vt puhastusvahendi märgiselt loputamishendit.

2. Ultraheliga puhastamine:

- Valmistage ette ensümpesu ultraheliga puhastusseadmes.
- Asetage pesuvahendisse üks alus ja laske töötada vähemalt kümme minutit.
- Loputage puhta kraaniveega vähemalt 2 minutit.
- Vaadake, et alusel poleks saastet. Vajadusel korrake nähtava saaste eemaldamiseks tsüklit.

3. Automatiseeritud pesur:

Instrumentide kaitseüsteemid on valideeritud automaatseteks pesutsükliteks, mis on loetletud tabelis 1. Konkreetsete parameetrite sobivust peab hindama töötaja.

Tabel 1

TSÜKKEL	VEETEMPERAATUUR	PUHASTAMISPROTSESS
Eelpesu 1 ja 2	Külm kraanivesi	Taasringluse aeg: 2 minutit
Ensümpesu	Kuum kraanivesi	Veesoleku aeg: 4 minutit
Pesu 1	Kuumutatakse temperatuurini 150 °F (65,5 °C)	Taasringluse aeg: 15 minutit
Loputus 1 ja 2	Kuum kraanivesi	Taasringluse aeg: 5 minutit

Märkus. Pärast automaatpesu tsüklit vaadake, et süsteemil (alusel ja tarvikutel) poleks nähtavat mustust. Kogu nähtav mustus tuleb enne steriliseerimise saatmist eemaldada käsitsi, harjates, ultraheliga või täiendavate automaatsüklitega.

DESINFITSEERIMINE

Süsteemid on ette nähtud lõplikult steriliseerimiseks.

HOOLDUS, KONTROLL JA KATSETAMINE

Süsteeme saab taaskasutada, kuni ilmneb vastuvõetamatu rike, nagu söövituse, mõra, rooste, ketendamine, kattekihi eraldumine, värvuse muutus või mehaaniline rike.

Mehaanilise rikke alla kuuluvad:

- Katkised või mõranenud nurgad või keevised;
- Katkised või mittetoimivad riivid;
- Kadunud, rebenenud või lõigatud silikoonist vooderdis;
- Kadunud või kahjustunud jalg.

STERILISEERIMINE

Sonata IUUS sondi taastöötlusalele sobivad tüüpilised steriliseerimisparameetrid leiate **tabelist 2.**

MÄRKUS. Need steriliseerimismeetodid ja -tsüklid on valideeritud VAID aluse puhul. Alusel OM-1000-GS sondi IUSP-002 IUUS Probe valideeritud steriliseerimismeetodeid vt sondi Sonata® IUUS Probe kasutusjuhendist (REF-003, IUSP-002 juhend).

Tabel 2.

ALUSE STERILISEERIMISMEETOD	TSÜKKEL (korda)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Luumen, mitteluumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Luumen, mitteluumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Luumen, mitteluumen

Summit Medical on kinnitanud järgmised steriliseerimise meetodid.

- STERRAD 100S Standard steriliseerimistsüklil seaduslikult turustatud ja FDA kinnitatud pakendis.
- STERRAD 100NX Standard steriliseerimistsüklil seaduslikult turustatud ja FDA kinnitatud pakendis.
- STERRAD 100NX Express steriliseerimistsüklil seaduslikult turustatud ja FDA kinnitatud pakendis.
- STERRAD 100NX Flex steriliseerimistsüklil seaduslikult turustatud ja FDA kinnitatud pakendis.
- STERRAD NX steriliseerimistsüklil seaduslikult turustatud ja FDA kinnitatud pakendis.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS ja V-PRO maX 2 steriliseerimistsükli seaduslikult turustatud pakendis, mille kasutamise on lubanud FDA.

Steriilsuse säilitamiseks kasutage FDA kinnitatud tarvikut.

Lugege sterilisaatori kasutusjuhendit, et vajalikud laadungid sobiksid vastava steriliseerimistsükliga.

Veenduge, et IUUS sondi taastöötlusalus ja instrument selle sees on täiesti kuivad enne, kui alustate steriliseerimistsükli STERRAD või STERIS V-PRO.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

IUUS-SONDI STERILISEERIMINE ON VALIDEERITUD VAID STERILISEERIMISTSÜKLITE PAKEND, STERRAD 100NX JA V-PRO JAKS

STERRAD® 100S ja STERRAD® 100NX® Standard, Wrap

InstruSafe® instrumentide kaitsesüsteemi aluseid kasutatakse, et korrastada ja kaitsta teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritavaid meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi aluste eesmärk on võimaldada sellesse pandud meditsiiniseadmete steriliseerimist Sterrad 100S Standard ja Sterrad 100NX Standard steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi alused on ette nähtud kasutamiseks koos seaduslikult turustatud pakendiga. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi alused ei ole ette nähtud ise steriilsust säilitama. Seadme mudelite täielik loend on toodud lisas A.

**Summit Medical lubab neid kasutada VAID STERRAD 100S Standard tsükli ja STERRAD 100NX Standard tsükliga.*

AMSCO® V-PRO® madaltemperatuuri sterilisatsioonitsükli, pakendatud

InstruSafe®-i instrumentide kaitsesüsteemi alustega korrastatakse ja kaitstakse teisi tervishoiuteenuse osutaja steriliseeritud meditsiiniseadmeid. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi aluste eesmärk on võimaldada neisse paigutatud meditsiiniseadmete steriliseerimist Amsco V-PRO madaltemperatuuriga steriliseerimistsükli ajal. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi alused on ette nähtud kasutamiseks koos seaduslikult turustatud pakendiga. InstruSafe'i instrumentide kaitsesüsteemi alused ei ole ette nähtud ise steriilsust säilitama. Seadme mudelite täielik loend on toodud lisas A.

AMSCO V-PRO madaltemperatuuri steriliseerimissüsteemid			
Sterilisaator	Standardtsükkel	Luumeniga tsükkel	Luumenita tsükkel
V-PRO 1	X	-	-
V-PRO 1 PLUS	-	X	X
V-PRO maX	-	X	X
V-PRO maX 2	-	X	X
<i>*Summit Medical lubab neid kasutada VAID AMSCO V-PRO madaltemperatuuri steriliseerimissüsteemidega.</i>			

HOIUSTAMINE

Hoiustage pakitud täiesti steriilseid aluseid hoiuriulil horisontaalselt. Säilivusaja osas pidage nõu pakendi tootjaga.

KÕRVALDAMINE

Kui instrumentide kaitsesüsteemid ei läbi enne kasutuselevõttu ülevaatust või kui neid mingil muul põhjusel ei peeta eesmärgile vastavaks, tuleb seadmed vastavalt kohalikele eeskirjadele kõrvaldada. Kõrvaldamise meetod sõltub ristsaastumise ja nakkuste potentsiaalsetest riskidest ringlusest kõrvaldamise vajaduse tuvastamise ajal.

TÖSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja FDA'd / pädevat asutust liikmesriigis, milles kasutaja ja/või patsient asub.

GARANTII

SUMMIT MEDICAL INSTRUMENDI KAITSESÜSTEEMI PIIRATUD GARANTII.

KÄESOLEV PIIRATUD GARANTII JA SIIN MAINITUD ABINÕU ON EKSKLUSIIVSED NING ASENDAVAD KÕIKI MUUD SELGESÕNALISI GARANTIISID JA, KUI SIIN POLE TEISITI ÕELDUD, ON IGA TEISE ISIKU VÕI ETTEVÕTTE TEHTUD MISTAHES AVALDUSED VÕI ESILDISED ÕIGUSTÜHISED. MIS TAHES KAUDSETE GARANTIIDE KESTVUS KAUBASTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA PIIRDUB SELGESÕNALISE PIIRATUD GARANTII KESTVUSEGA. SUMMIT MEDICAL EGA SELLE TÛTARETTEVÕTTED POLE VASTUTAVAD MISTAHES JUHUSLIKE VÕI KAUDSETE VÕI ERILISTE KAHJUMITE VÕI KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD SÜSTEEMI KASUTAMISEST VÕI OSKAMATUSEST SEDA KASUTADA, OLENEMATA SELLEST, KAS NEED TULENEVAD GARANTII RIKKUMISEST VÕI MISTAHES MUUST ÕIGUSLIKUST ASJAOLUST.

See piiratud garantii annab teile konkreetseid seaduslikud õigused ning teil võib olla ka muid õigusi, mis erinevad osariigiti. Mõned osariigid ei luba piirata kaudse garantii kehtivust või ei luba juhuslike või põhjuslike kahjude puhul erandeid või piiranguid, seega ülaltoodud piirangud või erandid ei pruugi teile kehtida.

Mis kuulub garantii alla. Summit Medical kinnitab esimesele ostjale, et selle piiratud garantiiga kaetud süsteem vastab tootja andmetele ning selles puuduvad valmistus- ja materjalidefektid 12 kuu jooksul alates esialgsest ostukuupäevast. Kui esimene ostja annab süsteemi üle muule osapoolale, siis toote saanud osapoolale ei ole see piiratud garantii jõustatud.

Mida teeme probleemide lahendamiseks. Kui sel ajal esineb süsteemil defekte, peate sellest teavitama Summit Medicali või tema volitatud edasimüüjat või turustajat. Peate lubama Summit Medicalil või tema esindajatel uurida, hinnata ja katsetada nii nagu Summit Medical heaks arvab ja nõudmisel tagastama toote tehasesse allpool esitatud aadressile. Summit Medicali ainukohustus selle piiratud garantii alusel on oma äranägemisel parandada või asendada defektse(d) toote(d) ilma, et nõuaks tasu varuosade või tööjõukulude eest. Teie vastutate süsteemi hooldusesse saatmise tõttu sissenõutavate posti, kindlustuse või saatmise kulude eest.

Mis ei kuulu garantii alla. Käesolev piiratud garantii sõltub toote õigest kasutamisest ja hooldamisest. See ei hõlma valesti saadetud, kasutatud, kuritarvitatud, hooletusse jäetud või sobimatult hooldatud, puhastatud või hoiustatud või mitte Summit Medicali või Summit Medicali volitatud edasimüüja või turustaja hooldatud või ilma Summit Medicali selgesõnalise kinnitusega muudetud tooteid. Kasutusjuhendi suuniste eiramine võib tähendada toote valet kasutamist või hooldamist ja põhjustada käesoleva piiratud garantii tühistamise. See garantii ei hõlma tavapärase kulumise või varuosi.

Garantii kohta saate küsimusi või nõudeid esitada aadressile:

Klienditeeninduse osakond
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875

FAKS: 651-789-3979 | 888-229-1941

E-POSTI AADRESS: customerservice@innoviamedical.com

Ierīces ražotājs šīs instrukcijas ir apstiprinājis kā piemērotas atkārtoti lietojamu medicīnisku ierīču pārstrādei.

Katrā iestādē atsevišķi sterilizatori, instrumentu tīrība, īpaši norādījumi instrumentu paplāšu ievietošanai, instrumentu veidi un ģeometrija, sterilizācijas tvertnes, filtri un iesaiņojuma materiāls var atšķirties.

PIRMS SĀKAT LIETOT IZSTRĀDĀJUMU, IZLASIET ŠAJĀ SADAĻĀ SNIEGTO INFORMĀCIJU

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJU KOPSAVILKUMS

IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplāte OM-1000-GS (Instrumentu aizsardzības sistēma) ir paredzēta, lai transportēšanas, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā saturētu un aizsargātu Sonata® intrauterīnās ultraskaņas (IUUS) zondes modeli IUSP-002. IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplāte tiek izmantota, lai sakārtotu un aizsargātu IUUS zondes, ko ir sterilizējis veselības aprūpes sniedzējs. IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplāte ir paredzēta, lai nodrošinātu ietvertā IUUS zondes modeļa IUSP-002 sterilizāciju šādos sterilizācijas ciklos:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX un V-PRO maX 2

IUUS zondes pārstrādes paplāti ir paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamu iesaiņojuma materiālu. IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplāti nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

IERĪCES APRAKSTS

Summit Medical ražotās IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplātes tiek izmantotas, lai ietvertu un noturētu Sonata® IUUS zondes modeli IUSP-002 organizētā veidā sterilizācijas procesā un turpmākajā glabāšanā un transportēšanā. Paplātei nav tiešas saskares ar pacientu. Paplātes vienas pašas nenodrošina sterilitāti. Paplātei ir taisnstūrveida pamatne ar fiksējamu vāku. Paplātei ir atveres, caur kurām iekļūst sterilizācijas līdzeklis. Uz paplātes pamatnes un/vai pārsega ir novietots silikona ieliktnis, lai uzglabātu, sakārtotu un aizsargātu uz paplātes novietoto IUUS zondi sterilizācijas procesa laikā un uzglabāšanas un transportēšanas laikā pēc sterilizācijas.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplāte ir paredzēta lietošanai veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālēs un sterilas apstrādes nodaļās, lai transportētu, sterilizētu un uzglabātu Sonata® IUUS zondes modeli IUSP-002.

APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

1. Lietderīgais kalpošanas laiks IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplātei ir vismaz 25 sterilizācijas cikli. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai paplātei nav nolietošanās vai lietošanas laikā radušos bojājumu pazīmju. Pārtrauciet lietošanu, ja ir redzamas nolietošanās pazīmes, tostarp korozija, mehāniski bojājumi, plaisas, pārklājuma lobīšanās, atslāņošanās, bojātas savienojuma vietas, bojāta pamatne, bojāti fiksatori, bojātas Hold-Its®/Hold-Downs® ligzdas, krāsas izmaiņas utt.
2. Informācija par sterilizācijas metodēm un konfigurācijām ir sniegta **2. tabulā**.
3. **PĀRMĒRĪGI NENOSLOGOJIET** sistēmas vai komponentus.
4. **PĀRMĒRĪGI NENOSLOGOJIET** atsevišķas Hold-Its® ligzdas. Katrā Hold-Its® ligzdā ievietojiet tikai vienu instrumentu.
5. Sterilizatoros **NELIECIET VIENU UZ OTRA** atsevišķi iesaiņotas sistēmas vai komponentus. Atdaliet iesaiņotās sistēmas vai komponentus vienu no otra vai no citiem priekšmetiem, novietojot tos uz atsevišķiem sterilizatora plaukiem, lai tiem maksimāli piekļūtu sterilizācijas līdzeklis.
6. Tvertnes sistēmas (piemēram, paplātes un ievietoto instrumentu) kopējais svars nedrīkst pārsniegt 25 mārciņas (11,34 kg).
7. Sonata® IUUS zonde jāsaņem un jāsterilizē saskaņā ar IUUS zondes ražotāja norādījumiem.
8. Personai, kura veic apstrādi, ir pienākums veikt īpašas validācijas sterilizācijas ciklam, kas tiek izmantots sterilizācijas procesam pakļauto instrumentu un tvertnu konfigurācijām.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai netīši atvērts.

Piezīme. Pirms sākat lietot paplātes, tīriet un pārbaudiet tās saskaņā ar norādījumiem.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Personālam jāvalkā personāla aizsargtērps un jāizmanto aizsarglīdzekļi, ko noteicis viņu darba devējs vai kas norādīti iestādes darba procedūru aprakstā, kā arī, kas ir piemēroti paredzamajam piesārņojuma līmenim.
- Lai novērstu koroziju, sterilizācijas laikā atdaliet priekšmetus, kas ir izgatavoti no atšķirīga veida metāla.

LIETOŠANAS VIETA

Notīriet palikušos netīrumus ar vienreizējās lietošanas drānu/papīra salveti. Piesārņotie komponenti jātur mitrumā, līdz tiem tiek veikts apstiprināts tīrīšanas process.

TĪRĪŠANA

Specifisku informāciju par paplātēs ievietotu instrumentu tīrīšanu skatiet instrumenta ražotāja lietošanas instrukcijā.

Paplātes tīrīšanai ieteicams izmantot vienu no tālāk minētajām apstiprinātajām tīrīšanas metodēm.

NELIETOJIET pulēšanas spilventiņus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. **NEGLABĀJIET** kaseti iegremdētu šķidrumā.

PIEZĪME. Šīs tīrīšanas metodes un cikli ir apstiprināti **TIKAI** paplātei. Informāciju par apstiprinātajām tīrīšanas metodēm IUSP-002 IUUS zondei paplātē OM-1000-GS skatiet Sonata® IUUS zondes lietošanas instrukcijā (REF-003, IUSP-002 rokasgrāmata).

1. Manuāla pilnā dekontaminācija

- A. Nepieciešamie materiāli: pH neitrāls (6,0–8,5) enzimatisks mazgāšanas līdzeklis, suka ar mīkstiem sariem un tekošs ūdens.
- B. Notīriet visus redzamos netīrumus un piesārņojumu, izmantojot suku ar mīkstiem sariem. Tīrīšanas laikā paplātei vismaz 2 minūtes jābūt pilnībā iegremdētai mazgāšanas līdzeklī, lai labāk notīrītu piesārņojumu un novērstu mazgāšanas līdzekļa izšļakstīšanos uz personāla.
- C. Vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet ar tīru ūdeni, lai noskalotu visu mazgāšanas līdzekli. Instrukcijas par skalošanu skatiet uz mazgāšanas līdzekļa etiķetes.

2. Tīrīšana ar ultraskaņu

- A. Sagatavojiet enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli ultraskaņas tīrīšanas iekārtā.
- B. Ievietojiet paplāti tīrīšanas līdzeklī un darbiniet iekārtu vismaz desmit minūtes.
- C. Vismaz 2 minūtes skalojiet ar aukstu krāna ūdeni.
- D. Vizuāli pārbaudiet, vai paplātē nav netīrumu pārpalikumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu, lai notīrītu visu redzamo piesārņojumu.

3. Automatizēta mazgāšanas ierīce

Instrumentu aizsardzības sistēmas ir validētas automatizētajiem mazgāšanas sistēmas cikliem, kas norādīti **1. tabulā**. Personai, kura veic apstrādi, ir jānodrošina konkrēti parametri.

1. tabula

CIKLS	ŪDENS TEMPERATŪRA	TĪRĪŠANAS PROCESS
1. un 2. sākotnējā mazgāšana	Auksts krāna ūdens	Recirkulācijas ilgums: 2 minūtes
Enzīmus saturošs līdzeklis	Karsts krāna ūdens	Iegremdēšanas ilgums: 4 minūtes
1. mazgāšana	Uzsildīts līdz 150 °F (65,5 °C)	Recirkulācijas ilgums: 15 minūtes
1. un 2. skalošana	Karsts krāna ūdens	Recirkulācijas ilgums: 5 minūtes

Piezīme. Pēc automatizētā mazgāšanas cikla pabeigšanas vizuāli pārbaudiet, vai sistēmai (paplātei un piederumiem) nav redzamas netīrumu paliekas. Visi redzamie netīrumi pirms sterilizācijas ir jānotīra ar roku, suku vai ultraskaņu, vai arī jāveic papildu automatizētās mazgāšanas cikls.

DEZINFEKCIJA

Sistēmas ir piemērotas pilnīgai sterilizācijai.

APKOPE, PĀRBAUDE UN TESTĒŠANA

Paplātes drīkst lietot atkārtoti, līdz tiek konstatēta nepieņemama nolietojamība, piemēram, korozija, plaisas, rūsa, pārklājuma lobīšanās, atslāpošanās, krāsas izmaiņas vai mehāniski bojājumi.

Mehānisku bojājumu pazīmes:

- bojāti vai saplaisājuši stūri vai savienojuma vietas;
- bojāti vai nefunkcionējoši fiksatori;
- nav silikona ieliktnu vai tie ir saplēsti vai sagriezti;
- nav pamatnes vai tā ir bojāta.

STERILIZĀCIJA

Skatiet **2. tabulā** informāciju par tipiskajiem sterilizācijas parametriem, kas apstiprināti Sonata® IUUS zondes atkārtotas apstrādes ap-
plātes sterilizācijai.

PIEZĪME. Šīs sterilizācijas metodes un cikli ir apstiprināti TIKAI paplātei. Informāciju par apstiprinātām IUSP-002 IUUS zondes sterilizācijas metodēm paplātē OM-1000-GS skatiet Sonata® IUUS zondes lietošanas instrukcijā (REF-003, IUSP-002 rokasgrāmata).

2. tabula.

STERILIZĀCIJAS METODE PAPLĀTEI	CIKLS (ilgums)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Ar lūmenu, bez lūmena
STERIS AMSCO V-PRO maX	Ar lūmenu, bez lūmena
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Ar lūmenu, bez lūmena

Summit Medical apstiprinātās sterilizācijas metodes

- STERRAD 100S Standard sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, ko apstiprinājusi FDA.
- STERRAD 100NX Standard sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, ko apstiprinājusi FDA.
- STERRAD 100NX Express sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, ko apstiprinājusi FDA.
- STERRAD 100NX Flex sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, ko apstiprinājusi FDA.
- STERRAD NX Standard sterilizācijas cikls, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, ko apstiprinājusi FDA.
- STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX un V-PRO maX 2 sterilizācijas cikli, izmantojot tirdzniecībā pieejamo iesaiņojuma materiālu, ko apstiprinājusi FDA.

Lai uzturētu sterilitāti, izmantojiet FDA apstiprinātus piederumus.

Lai pārlicinātos, vai paredzētās slodzes ir piemērotas paredzētajam sterilizācijas ciklam, skatiet sterilizatora lietošanas rokasgrāmatā sniegto informāciju.

Pirms STERRAD vai STERIS V-PRO sterilizācijas pārlicinieties, ka IUUS zondes atkārtotas apstrādes paplāte un pievienotais instruments ir pilnīgi sausi.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

IUUS ZONDES STERILIZĀCIJA IR APSTIPRINĀTA TIKAI IESAIŅOJUMA MATERIĀLAM, STERRAD 100NX UN V-PRO CIKLIEM

STERRAD® 100S un STERRAD® 100NX® Standard cikli, iesaiņojuma materiāls

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes paredzēts izmantot, lai kārtotu un aizsargātu citas medicīnas ierīces, kuru sterilizāciju ir veicis veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijas procedūrai Sterrad 100S Standard un Sterrad 100NX Standard sterilizācijas cikla laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes ir paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamu iesaiņojuma materiālu. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

**Uzņēmums Summit Medical apstiprinājis izmantošanai TIKAI STERRAD 100S Standard ciklā un STERRAD 100NX Standard ciklā.*

AMSCO® V-PRO® Sterilizācijas zemā temperatūrā cikli, iesaiņojuma materiāls

InstruSafe® instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes paredzēts izmantot, lai sakārtotu un aizsargātu citas medicīniskas ierīces, kuru sterilizāciju veic veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes ir piemērotas iepakotu medicīnas ierīču sterilizācijai Amsco V-PRO sterilizācijas zemā temperatūrā ciklu laikā. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes paredzēts izmantot kopā ar oficiāli tirdzniecībā pieejamu iesaiņojuma materiālu. InstruSafe instrumentu aizsardzības sistēmas paplātes nav paredzēts izmantot kā vienīgo sterilitātes uzturēšanas līdzekli. Pilns ierīces modeļu saraksts ir sniegts A pielikumā.

AMSCO V-PRO sterilizācijas zemā temperatūrā sistēmas			
Sterilizators	Standard cikls	Cikls ar lūmenu	Cikls bez lūmena
V-PRO 1	X	Neattiecas	Neattiecas
V-PRO 1 PLUS	Neattiecas	X	X
V-PRO maX	Neattiecas	X	X
V-PRO maX 2	Neattiecas	X	X
<i>*Uzņēmums Summit Medical apstiprinājis izmantošanai TIKAI AMSCO V-PRO sterilizācijas zemā temperatūrā sistēmās.</i>			

UZGLABĀŠANA

Pilnībā sterilās paplātes, kas ir iesaiņotas, uzglabā jiet glabāšanas plauktā horizontālā stāvoklī. Lai iegūtu informāciju par uzglabāšanas ilgumu, sazinieties ar iesaiņojuma materiāla ražotāju.

LIKVIDĒŠANA

Instrumentu aizsardzības sistēmas neiztur pārbaudi pirms lietošanas vai ja tās citādi nav piemērotas lietošanai, šādas ierīces ir jālikvidē saskaņā ar iestādes protokolu. Likvidēšanas metode ir atkarīga no iespējamā tālāka piesārņojuma izplatības un infekcijas riska, kad tiek konstatēta nepieciešamība likvidēt attiecīgo ierīci.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un FDA/kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

GARANTIJA

INSTRUMENTU AIZSARDZĪBAS SISTĒMA SIEROBEŽOTĀ GARANTIJA

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA UN TAJĀ NORĀDĪTIE AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLI IR NEATCEĻAMI UN AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠAS GARANTIJAS, UN, JA VIEN ŠAJĀ DOKUMENTĀ NAV NORĀDĪTS CITĀDI, JEBKĀDS CITS PAZIŅOJUMS VAI APGALVOJUMS, KO IZTEIKUSI CITA PERSONA VAI UZŅĒMUMS, NAV SPĒKĀ. JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PĀRDOŠANAI PIEMĒROTU KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM TERMIŅŠ TIKS IEROBEŽOTS LĪDZ IEROBEŽOTĀS TIEŠĀS GARANTIJAS TERMIŅAM. NE UZŅĒMUMS SUMMIT MEDICAL, NE TĀ FILIĀLES NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI TĪŠIEM ZAUDĒJUMIEM VAI BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES PĀPLĀTES LIETOŠANAS DĒĻ VAI TĀDĒĻ, KA TO NEBIJA IESPĒJAMS LIETOT, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI IEMESLS IR VAI NAV SAISTĪTS AR GARANTIJAS NOTEIKUMU PĀRKĀPUMU VAI JEBKĀDU CITU JURIDISKU NOSACĪJUMU.

Ar šo ierobežoto garantiju jums tiek piešķirtas īpašas juridiskas tiesības, un atkarībā no savas mītnes valsts jums var būt arī citas tiesības. Dažās valstīs nav atļauts noteikt izņēmumus attiecībā uz netiešās garantijas termiņu vai nav atļauta nejausa vai izrietoša kaitējuma izslēgšana vai ierobežošana, tādēļ iepriekš minētais ierobežojums vai izņēmumi var neattiekties uz jums.

Piešķirtā garantija. Uzņēmums Summit Medical sākotnējam pircējam garantē, ka InstruSafe sistēma, uz kuru attiecas šīs ierobežotās garantijas noteikumi, atbilst ražotāja specifikācijām un tai nav ražošanas un materiālu defektu. Šī garantija ir spēkā 12 mēnešus no sākotnējā pirkuma datuma. Ja sākotnējais pircējs nodod sistēmai citai personai, šī ierobežotā garantija nav saistoša pusei, kurai izstrādājums tiek nodots.

Problēmu novēršana. Ja garantijas periodā jūsu sistēmai tiek atklāts kāds defekts, jums par to ir jāinformē uzņēmums Summit Medical, pilnvarotais izplatītājs vai tirdzniecības pārstāvis. Jums ir jāļauj uzņēmumam Summit Medical vai tā pārstāvjiem veikt nepieciešamo pārbaudi, izmeklēšanu un testus, ko uzņēmums Summit Medical uzskata par piemērotiem, un, ja tas tiek pieprasīts, jums ir jānosūta izstrādājums uz rūpnīcu, kuras adrese ir norādīta tālāk. Saskaņā ar šīs ierobežotās garantijas noteikumiem uzņēmuma Summit Medical vienīgais pienākums ir pēc saviem ieskatiem veikt bojātā izstrādājuma remontu, neprasot maksu par daļām vai darbu, vai arī nomainīt izstrādājumu. Jums ir pienākums apmaksāt pasta, apdrošināšanas vai nosūtīšanas izmaksas, kas radušās saistībā ar paplātes nosūtīšanu, lai saņemtu garantijas pakalpojumu.

Izņēmumi attiecībā uz garantiju. Šī ierobežotā garantija ir spēkā tikai tad, ja izstrādājums tiek atbilstoši lietots un tam tiek nodrošināta atbilstoša apkope. Šī garantija nav spēkā, šādos gadījumos: izstrādājums tika neatbilstoši piegādāts; izstrādājums tika nepareizi lietots, lietots neparedzētam nolūkam, lietots nolaidīgi; izstrādājumam netika nodrošināta atbilstoša apkope; izstrādājums tika neatbilstoši glabāts; izstrādājuma apkopi veica persona, kas nav Summit Medical darbinieks, pilnvarots izplatītājs vai pārstāvis; vai izstrādājums tika pārveidots, nesaņemot skaidri izteiktu apstiprinājumu no uzņēmuma Summit Medical. Ja netiks ievēroti īpašnieka rokasgrāmatā ietvertie norādījumi, izstrādājums var tikt lietots neatbilstoši vai tam var tikt veikta neatbilstoša apkope, kā rezultātā šī ierobežotā garantija nebūs spēkā. Šī garantija neattiecas uz normālu nolietojumu vai rezerves daļām.

Ja jums rodas kādi jautājumi vai iebildumi saistībā ar šo garantiju, sazinieties ar mums:

Klientu apkalpošanas nodaļa
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

Tālrunis: 651-789-3939 | 888-229-2875
Fakss: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-pasts: customerservice@innoviamedical.com

Ovdje sadržane upute potvrdio je proizvođač uređaja koji je sposoban obavljati ponovno procesiranje medicinskih instrumenata za višekratnu uporabu.

Pojedinačni sterilizatori, čistoća instrumenata, specifično opterećenje plitica za instrumente, vrste i geometrija instrumenata, spremnici za sterilizaciju, filtri i omoti razlikuju se od lokacije do lokacije.

PROČITAJTE OVO POGLAVLJE PRIJE PUŠTANJA PROIZVODA U RAD

NAMJENSKA UPORABA / SAŽETAK INDIKACIJA ZA UPORABU

Plitica za ponovno procesiranje IUUS sonde OM-1000-GS (sustavi zaštite instrumenata) namijenjena je za držanje i zaštitu intrauterinih ultrazvučnih sonde Sonata® (IUUS) model IUSP-002 tijekom transporta, sterilizacije i pohrane. Plitica za ponovno procesiranje IUUS sonde upotrebljava se za organizaciju i zaštitu IUUS sonde koje sterilizira pružatelj zdravstvene skrbi. Plitica za ponovno procesiranje IUUS sonde namijenjena je za omogućavanje sterilizacije priložene IUUS sonde modela IUSP-002 tijekom ovih sterilizacijskih ciklusa:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX and V-PRO maX 2

Plitica za ponovno procesiranje IUUS sonde namijenjena je za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom. Plitica za ponovno procesiranje IUUS sonde sama po sebi nije namijenjena za održavanje sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

OPIS UREĐAJA

Plitice za ponovno procesiranje IUUS sonde koje proizvodi Summit Medical upotrebljavaju se za zatvaranje i držanje IUUS sonde Sonata® modela IUSP-002 na organiziran način tijekom procesa sterilizacije te kasnijeg skladištenja i transporta. Plitica nema izravan kontakt s pacijentom. Plitica sama po sebi ne održava sterilnost. Plitica ima pravokutnu bazu s poklopcem koji se može zabraviti. Plitica ima perforacije koje omogućuju prodor sredstva za sterilizaciju. Plitica sadrži silikonske umetke u bazi i/ili poklopcu za držanje, organiziranje i zaštitu IUUS sonde unutar plitice tijekom procesa sterilizacije te kasnijeg skladištenja i transporta.

KORISNIK KOJEMU JE NAMIJENJEN

Plitica za ponovno procesiranje IUUS sonde namijenjena je medicinskim profesionalcima za upotrebu u operacijskim dvoranama i odjelima za sterilne procese za transport, sterilizaciju i spremanje Sonata® IUUS sonde modela IUSP-002.

OGRANIČENJE OBRADE

1. Vijek trajanja plitice za ponovno procesiranje IUUS sonde je minimalno 25 ciklusa sterilizacije. Prije upotrebe pregledajte da na plitici nema znakova habanja i oštećenja uslijed uporabe. Prekinite uporabu ako su prisutni vidljivi znakovi habanja, uključujući koroziju, mehaničke kvarove, pucanje, ljuštenje, napukle zavare, oštećeno postolje, oštećene zasune, oštećene Hold-Its®/Hold-Downs®, promjenu boje itd.
2. Pogledajte **tablicu 2** za metode sterilizacije i konfiguracije.
3. **NEMOJTE PREOPTEREČIVATI** sustave i komponente.
4. **NEMOJTE PREOPTEREČIVATI** pojedinačne Hold-Its® utore. U jedan Hold-its® utor stavite samo jedan instrument.
5. **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** pojedinačno umotane sustave ili komponente unutar sterilizatora. Međusobno odvojite umotane sustave ili komponente, kao i sve druge predmete na zasebne police sterilizatora kako biste omogućili maksimalni protok sredstva za sterilizaciju.
6. Ukupna masa sustava (npr. plitica i teret instrumenta) ne smije prelaziti 11,34 kg (25 funti).
7. IUUS sondu Sonata® potrebno je pripremiti i sterilizirati sukladno uputama proizvođača IUUS sonde.
8. Odgovornost je obrađivača da održava određene provjere valjanosti procesa terminalne sterilizacije, koji se primjenjuju na konfiguracije instrumenata koji se prezentiraju za proces sterilizacije.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili slučajno otvorena prije upotrebe.

Napomena: Prije stavljanja u uporabu, plitice očistite i pregledajte u skladu s uputama.

UNIVERZALNE MJERE OPREZA

- Osoblje mora nositi svu osobnu zaštitnu odjeću i opremu kako to zahtijeva radni postupak poslodavca/odjela za razinu kontaminacije kojoj će biti izloženi.
- Tijekom sterilizacije, različite metale držite odvojene kako biste spriječili koroziju.

MJESTO UPORABE

Uklonite svu prljavštinu jednokratnom krpom / papirnatom maramicom. Kontaminirane komponente treba održavati vlažnima dok se ne primijene propisani postupci čišćenja.

ČIŠĆENJE

Konkretnne upute za čišćenje instrumenata u pliticama potražite u uputama za uporabu koje izdaje proizvođač instrumenta.

Za čišćenje plitice preporučuje se upotreba jedne od sljedećih potvrđenih opcija čišćenja.

NE upotrebljavajte jastučice za ribanje ni abrazivna sredstva. Plitice **NE** spremajte u tekućini.

NAPOMENA: Ove metode i ciklusi čišćenja potvrđeni su SAMO za pliticu. Proučite upute za uporabu IUUS sonde Sonata® (REF-003, priručnik IUSP-002) kako biste saznali potvrđene metode čišćenja IUSP-002 IUUS sonde u plitici OM-1000-GS.

1. Ručna bruto dekontaminacija:

- Potreban materijal: Enzimatski deterdžent s neutralnim pH-om (6,0 – 8,5) četka s mekim čekinjama i tekuća voda.
- Mekom četkom uklonite svu vidljivu nečistoću i prljavštinu. Tijekom čišćenja treba uroniti cijelu pliticu kako bi se olakšalo uklanjanje onečišćenja i smanjilo prskanje deterdženta po osoblju, minimalno 2 minute.
- Temeljito ispirite najmanje 1 minutu čistom vodom kako biste uklonili sav deterdžent. Pogledajte upute za ispiranje na naljepnici deterdženta.

2. Ultrazvučno čišćenje:

- Pripremite enzimsko pranje u jedinici za ultrazvučno čišćenje.
- Stavite jednu pliticu u deterdžent i pokrenite najmanje na deset minuta.
- Ispirite minimalno 2 minute hladnom vodom iz slavine.
- Vizualno pregledajte ima li onečišćenja na plitici. Po potrebi ponovite postupak kako biste uklonili vidljiva onečišćenja.

3. Automatski perlač:

Sustavi za zaštitu instrumenata potvrđeni su za ciklus automatskog sustava pranja naveden u **tablici 1**. Procesor će morati provesti kvalifikaciju specifičnih parametara.

Tablica 1

CIKLUS	TEMPERATURA VODE	POSTUPAK ČIŠĆENJA
Pretpranje 1 i 2	Hladna voda iz slavine	Vrijeme recirkulacije: 2 minute
Enzimsko pranje	Vruća voda iz slavine	Vrijeme namakanja: 4 minute
Pranje 1	Grijano na 150°F (65.5°C)	Vrijeme recirkulacije: 15 minuta
Ispiranje 1 i 2	Vruća voda iz slavine	Vrijeme recirkulacije: 5 minuta

Napomena: Nakon završetka ciklusa automatskog pranja, vizualno pregledajte da na sustavu (plitica i pribor) nema vidljive prljavštine. Sva vidljiva prljavština mora se ukloniti ručnim čišćenjem, četkanjem, ultrazvukom ili dodatnim automatskim ciklusima prije slanja na sterilizaciju.

DEZINFEKCIJA

Sustavi su namijenjeni za terminalnu sterilizaciju.

ODRŽAVANJE, PREGLED I TESTIRANJE

Sustavi se mogu ponovno upotrebljavati sve dok se ne dogodi neprihvatljivo propadanje poput korozije, pucanja, hrđe, ljuštenja, promjene boje ili mehaničkog kvara.

Znakovi mehaničke neispravnosti su:

- polomljeni ili ispućani kutovi ili zavar
- polomljeni zasuni koji ne rade
- nedostajući, rastrgani ili izrezani silikonski umeci
- nedostajuće ili oštećene stope

STERILIZACIJA

Pogledajte **tablicu 2** za tipične parametre sterilizacije koji su kvalificirani za sterilizaciju plitica za ponovno procesiranje Sonata IUUS Probe.

NAPOMENA: Ove metode i ciklusi sterilizacije potvrđeni su SAMO za pliticu. Proučite upute za uporabu IUUS sonde Sonata® (REF-003, priručnik IUSP-002) kako biste saznali potvrđene metode sterilizacije IUSP-002 IUUS sonde u plitici OM-1000-GS.

Tablica 2.

METODA STERILIZACIJE ZA PLITICU	CIKLUS (vremena)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lumen, nelumen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lumen, nelumen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lumen, nelumen

Tvrtka Summit Medical potvrdila je sljedeće metode sterilizacije:

- Ciklus sterilizacije STERRAD 100S Standard u omotu zakonski stavljenom na tržište koje je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD 100NX Standard u omotu zakonski stavljenom na tržište koje je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD 100NX Express u omotu zakonski stavljenom na tržište koje je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD 100NX Flex u omotu zakonski stavljenom na tržište koje je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije STERRAD NX Standard u omotu zakonski stavljenom na tržište koje je odobrila FDA.
- Ciklusi sterilizacije STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX i V-PRO maX 2 u omotu zakonski stavljenom na tržište koje je odobrila FDA.

Upotrebljavajte pribor koji je odobrila FDA kako biste održali sterilnost.

Proučite priručnik s uputama sterilizatora kako biste se uvjerali da su namjeravana opterećenja kompatibilna s predviđenim ciklusom sterilizacije.

Prije sterilizacije STERRAD ili STERIS V-PRO uvjerite se da su plitica za ponovno procesiranje IUUS sonde i priloženi instrument potpuno suhi.

INDIKACIJE ZA UPORABU

STERILIZACIJA IUUS SONDE JE POTVRĐENA SAMO ZA OMOT, STERRAD 100NX I V-PRO CIKLUSE

STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX® standardni ciklusi, omot

Plitice sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje je sterilizirao pružatelj medicinske skrbi. Plitice sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za omogućavanje sterilizacije zatvorenih medicinskih instrumenata tijekom ciklusa sterilizacije Sterrad 100S Standard i Sterrad 100NX Standard. Plitice sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom. Plitice sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

**Potvrdila tvrtka Summit Medical za uporabu SAMO u ciklusima STERRAD 100S Standard i STERRAD 100NX Standard.*

AMSCO® V-PRO® ciklusi sterilizacije na niskoj temperaturi, omot Plitice sustava za zaštitu instrumenata Instru-Safe® upotrebljavaju se za organizaciju i zaštitu drugih medicinskih instrumenata koje sterilizira pružatelj zdravstvene skrbi. Plitice sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za sterilizaciju zatvorenih medicinskih instrumenata tijekom ciklusa sterilizacije na niskoj temperaturi Amsco V- PRO. Plitice sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe namijenjene su za uporabu u kombinaciji s legalno plasiranim omotom. Plitice sustava za zaštitu instrumenata InstruSafe nisu namijenjene za održavanje vlastite sterilnosti. Cijeli popis modela uređaja nalazi se u dodatku A.

Sustavi za sterilizaciju na niskoj temperaturi AMSCO V-PRO			
Sterilizator	Standardni ciklus	Ciklus lumena	Ciklus nelumena
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
<i>*Potvrdila tvrtka Summit Medical za uporabu SAMO u sustavima za sterilizaciju s niskim temperaturama AMSCO V-PRO.</i>			

SKLADIŠTENJE

Terminalno sterilne plitice koje su omotane spremite na policu za odlaganje u vodoravnom položaju. Pojednosti o trajanju skladištenja potražite kod proizvođača ambalaže.

ZBRINJAVANJE

U slučaju da sustavi za zaštitu instrumenata ne prođu inspekciju prije upotrebe ili ako se na drugi način smatra da više ne odgovaraju svrsi, uređaje je potrebno zbrinuti otpad u skladu s lokalnim protokolom. Način zbrinjavanja ovisit će o potencijalnim rizicima od unakrsne kontaminacije i infekcije kada se utvrdi potreba za odlaganjem.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i FDA / nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

JAMSTVO

OGRANIČENO JAMSTVO ZA SUSTAV ZAŠTITE INSTRUMENATA SUMMIT MEDICAL .

OVO OGRANIČENO JAMSTVO I PRAVNA SREDSTVA KOJI SU OVDJE NAVEDENI SU EKSKLUZIVNI I ZAMJENJUJU SVA OSTALA IZRIČITA JAMSTVA A, OSIMA AKO NISU OVDJE NAVEDENI, SVE IZJAVE ILI TUMAČENJA KOJA IZVRŠI DRUGA OSOBA ILI PODUZEĆE SMATRAJU SE NIŠTAVNIMA. TRAJANJE SVIH PODRAZUMIJEVANIH JAMSTAVA NA MOGUĆNOST PRODAJE ILI SPOSOBNOST ZA POJEDINU NAMJENU BIT ĆE OGRANIČENO NA TRAJANJE IZRIČITOG OGRANIČENOG JAMSTVA. NI SUMMIT MEDICAL, NITI NJEZINE PODRUŽNICE NISU ODGOVORNI NI ZA KAKVU SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI SPECIJALNU ŠTETU ILI GUBITAK, KOJI PROIZLAZE IZ UPORABE ILI NEMOGUĆNOSTI UPORABE SUSTAVA, BILO DA PROIZLAZI IZ KRŠENJA JAMSTVA ILI BILO KOJE DRUGE PRAVNE TEORIJE.

Ovo ograničeno jamstvo daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja se razlikuju od države do države. Neke države ne dopuštaju ograničenja o tome koliko dugo traje jamstvo ili ne dopuštaju isključenje ili ograničavanje slučajnih ili posljedičnih oštećenja, tako da se gornje ograničenje ili isključenje možda ne mogu odnositi na vas.

Što je obuhvaćano. Tvrtka Summit Medical jamči izvornom kupcu da je sustav pridružen uz ovo ograničeno jamstvo usklađen s proizvođačevim specifikacijama te da ne postoje nedostaci u izradi ni materijalu tijekom razdoblja od 12 mjeseci od datuma originalne kupnje. Ako originalni kupac prosljedi sustav drugoj osobi, ovo ograničeno jamstvo neće vrijediti za stranu kojoj je proizvod prenesen.

Što ćemo učiniti kako bismo ispravili probleme. Ako se vaš sustav u tom razdoblju pokaže neispravnim, morate obavijestiti Summit Medical ili ovlaštenog distributera ili zastupnika tvrtke Summit Medical. Morate dozvoliti da Summit Medical ili njezini predstavnici provedu takve istrage, ispitivanja i testove za koje Summit Medical ocijene prikladnima i ako to od vas zatraže, vratiti proizvod u tvornicu na niže navedenoj adresi. Jedina obveza tvrtke Summit Medical prema ovom ograničenom jamstvu je, po njezinom izboru, da popravi ili zamijeni neispravan proizvod ili proizvode, bez naplate dijelova ili rada. Troškovi poštarine, osiguranja ili isporuke nastali prilikom predodjenja vašeg proizvoda sustava za servis iz jamstva vaša su odgovornost.

Što nije obuhvaćeno. Ovo ograničeno jamstvo je uvjetovano pravilnom upotrebom i održavanjem proizvoda; ne pokriva proizvode koji su nepravilno otpremljeni ili koji su zloupotrijebljeni, pogrešno upotrijebljeni, zanemareni ili nepravilno održavani, čišćeni ili pohranjeni ili ih je servisirao netko drugi osim tvrtke Summit Medical ili ovlaštenog distributera ili zastupnika tvrtke Summit Medical, ili su na njima rađene preinake bez izričitog odobrenja tvrtke Summit Medical. Nepridržavanje uputa u korisničkom priručniku može predstavljati nepravilnu uporabu ili održavanje proizvoda te predstavlja uzrok da se ovo ograničeno jamstvo ne primjenjuje. Ovo jamstvo ne obuhvaća uobičajeno trošenje ili zamjenske artikle.

Ako imate pitanja ili pritužbi koje se odnose na ovo jamstvo, obratite se na:

Odjel korisničke službe
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | SAD
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875
TELEFAKS: 651-789-3979 | 888-229-1941
E-pošta: customerservice@innoviamedical.com

Proizvođač uređaja je potvrdio da su navedena uputstva delotvorna za ponovnu obradu medicinskih uređaja za višekratnu upotrebu.

Pojedinačni sterilizatori, čistoća instrumenata, tačno punjenje tacni za instrumente, vrste i geometrija instrumenata, posude za sterilizaciju, filteri i materijal za pakovanje se razlikuju od lokacije do lokacije.

PROČITAJTE OVAJ ODELJAK PRE PUŠTANJA PROIZVODA U RAD

NAMENA/REZIME INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Tacna za ponovnu obradu sonde IUUS Probe OM-1000-GS (sistem za zaštitu instrumenata) namenjena je za čuvanje i zaštitu sonde Sonata® Intrauterine Ultrasound (IUUS) model IUSP-002 tokom transporta, sterilizacije i skladištenja. Tacna za ponovnu obradu sonde IUUS Probe služi da organizuje i štiti sonde IUUS Probe koje sterilišu zdravstveni radnici. Tacna za ponovnu obradu sonde IUUS Probe je namenjena da omogući sterilizaciju sadržane sonde IUUS Probe modela IUSP-002 tokom ovih ciklusa sterilizacije:

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX i V-PRO maX 2

Tacna za ponovnu obradu sonde IUUS Probe je namenjena da se koristi zajedno sa materijalom za pakovanje koji je dostupan na tržištu. Nije predviđeno da tacna za ponovnu obradu sonde IUUS Probe samostalno održava sterilnost. Celokupna lista modela uređaja navedena je u dodatku A.

OPIS UREĐAJA

Tacna za ponovnu obradu sonde IUUS Probe koju proizvodi kompanija Summit Medical koristi se za odvajanje i čuvanje sonde Sonata® IUUS Probe modela IUSP-002 na organizovan način tokom procesa sterilizacije, a zatim skladištenja i transporta. Tacna nije u direktnom kontaktu sa pacijentima. Tacna sama po sebi ne održava sterilnost. Tacna je pravougaonog oblika u osnovi, a poklopac joj se pričvršćuje bravicama. Tacna ima otvore kako bi se omogućilo prodiranje sredstva za sterilizaciju. Tacna ima silikonske umetke na dnu i/ili poklopcu, čija je svrha držanje, organizovanje i zaštita sonde IUUS Probe u tacni tokom procesa sterilizacije, a zatim skladištenja i transporta.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeno je da tacnu za ponovnu obradu sonde IUUS Probe koriste zdravstveni radnici u operacionoj sali i na odeljenju za sterilizaciju, radi transporta, sterilizacije i skladištenja sonde Sonata® IUUS Probe modela IUSP-002.

OGRANIČENJE OBRADE

1. Kraj radnog veka tacne za ponovnu obradu sonde IUUS Probe je najmanje 25 ciklusa sterilizacije. Pre upotrebe pregledajte da li na tacni postoje pohabana mesta i oštećenja prouzrokovana upotrebom. Prestanite sa upotrebom ukoliko su prisutni vidljivi znaci habanja, uključujući koroziju, mehaničke kvarove, pukotine, oljuštene delove, listanje, polomljene spojeve, oštećeno postolje, oštećene bravice, oštećene Hold-Its®/Hold-Downs® držače, promenu boje i sl.
2. U **Tabeli 2** možete pronaći više informacija o metodama sterilizacije i konfiguracijama.
3. **NEMOJTE DA PREOPTERETITE** sisteme niti njihove komponente.
4. **NEMOJTE DA PREOPTERETITE** pojedinačne Hold-Its® držače. Stavljajte samo po jedan instrument u jedan Hold-Its® držač.
5. U sterilizatore **NEMOJTE DA SLAŽETE JEDAN NA DRUGI** pojedinačno upakovane sisteme ili njihove komponente. Upakovane sisteme, odnosno njihove komponente, razdvojte jedne od drugih i od svih drugih predmeta na zasebne police sterilizatora kako bi se omogućio najbolji protok sredstva za sterilizaciju.
6. Ukupna težina sistema (npr. tacne i naslaganih instrumenata) ne sme da bude veća od 11,34 kg (25 funti).
7. Sonda Sonata® IUUS Probe treba da se priprema i steriliše prema uputstvima proizvođača sonde IUUS Probe.
8. Osoba koja izvodi postupak je odgovorna za proveru valjanosti postupaka završne sterilizacije koji se koriste na konfiguracijama instrumenata koji se izlažu postupku sterilizacije.

UPOZORENJA

- Ne koristite ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.

Napomena: Tacne očistite i proverite u skladu sa navedenim uputstvima pre nego što ih stavite u upotrebu.

UNIVERZALNE MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Osoblje treba da nosi svu zaštitnu odeću i opremu u skladu sa radnim procedurama poslodavca/odeljenja za nivo kontaminacije kom će da budu izloženi.
- Različite metale razdvojite tokom sterilizacije kako biste sprečili koroziju.

NA MESTU UPOTREBE

Uklonite krupniju prljavštinu pomoću krpe/papirnog ubrusa za jednokratnu upotrebu. Zaprljane komponente treba da budu održavane vlažnim dok ne bude moguća obrada odgovarajućim postupkom čišćenja.

ČIŠĆENJE

Pogledajte uputstva proizvođača instrumenata za konkretna uputstva za čišćenje instrumenata na tacnama.

Preporučujemo da koristite jedan od sledećih proverenih postupaka za čišćenje tacne.

NEMOJTE da koristite oštre suđere niti abrazivna sredstva za čišćenje. **NEMOJTE** da natapate tacnu u tečnost.

NAPOMENA: Ovi načini i ciklusi čišćenja su potvrđeni SAMO za tacnu. Potvrđene načine čišćenja sonde IUUS Probe modela IUSP-002 na tacni OM-1000-GS potražite u Uputstvu za upotrebu sonde Sonata® IUUS Probe (REF-003, priručnik za IUSP-002).

1. Gruba ručna dekontaminacija:

- A. Neophodni materijal: Enzimski deterdžent neutralne pH vrednosti (6,0 – 8,5), mekana četka i tekuća voda.
- B. Uklonite sve vidljive naslage i strane materije pomoću meke četke. Tokom čišćenja treba da uronite celu tacnu u tečnost na najmanje 2 minuta kako bi se lakše uklonile strane materije i smanjilo prskanje deterdženta po osoblju.
- C. Najmanje 1 minut temeljno ispirajte čistom vodom da biste uklonili sav deterdžent. Uputstva o ispiranju potražite na nalepnici deterdženta.

2. Ultrazvučno čišćenje:

- A. Pripremite enzimsko sredstvo u jedinici za ultrazvučno čišćenje.
- B. Stavite jednu tacnu u deterdžent i pokrenite čišćenje u trajanju od najmanje deset minuta.
- C. Najmanje 2 minuta ispirajte hladnom vodom sa česme.
- D. Pregledajte tacnu da proverite da li je na njoj ostalo stranih materija. Ako je potrebno, ponovite ciklus kako biste uklonili vidljivu prljavštinu.

3. Automatski uređaji za pranje:

Potvrđeno je da su sistemi za zaštitu instrumenata pogodni za ciklus pranja u automatskom sistemu navedenom u **Tabeli 1**. Osoba koja izvodi postupak treba da izabere konkretne parametre.

Tabela 1

CIKLUS	TEMPERATURA VODE	PROCES ČIŠĆENJA
Pretpranje 1 i 2	Hladna voda sa česme	Vreme recirkulacije: 2 minuta
Enzimsko sredstvo za čišćenje	Vrela voda sa česme	Vreme natapanja: 4 minuta
Pranje 1	Zagrejano na 150°F (65,5°C)	Vreme recirkulacije: 15 minuta
Ispiranje 1 i 2	Vrela voda sa česme	Vreme recirkulacije: 5 minuta

Napomena: Kada se završi ciklus automatskog pranja, pregledajte da li je na sistemu (tacni i dodacima) ostalo vidljive prljavštine. Neophodno je da se sva vidljiva prljavština ukloni ručnim čišćenjem, četkanjem, ultrazvučnim ili dodatnim automatskim ciklusima pranja pre slanja na sterilizaciju.

DEZINFЕКЦИЈА

Ovi sistemi su namenjeni za završnu sterilizaciju.

ODRŽAVANJE, PROVERA I TESTIRANJE

Ovi sistemi mogu da se ponovo koriste dok ne dođe do neprihvatljivog propadanja kao što su korozija, pukotine, rđa, ljuštenje, listanje, promena boje ili mehanički kvar.

U znakove mehaničkog kvara spadaju:

- polomljeni ili napukli uglovi ili spojevi,
- polomljene bravice ili bravice koje ne funkcionišu,
- nedostajući, pocepani ili isečeni silikonski umeci,
- nedostajuće ili oštećeno postolje.

STERILIZACIJA

U **Tabeli 2** potražite tipične parametre za sterilizaciju koji su provereni za sterilizaciju tacne za ponovnu obradu sonde Sonata IUUS Probe.

NAPOMENA: Ovi načini i ciklusi sterilizacije su potvrđeni SAMO za tacnu. Potvrđene načine sterilizacije sonde IUUS Probe modela IUSP-002 na tacni OM-1000-GS potražite u Uputstvu za upotrebu sonde Sonata® IUUS Probe (REF-003, priručnik za IUSP-002).

Tabela 2.

NAČIN STERILIZACIJE ZA TACNU	CIKLUS (vreme)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumen, Non-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumen, Non-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumen, Non-Lumen</i>

Kompanija Summit Medical je odobrila sledeće metode sterilizacije:

- Ciklus sterilizacije u sistemu STERRAD 100S Standard u materijalu za pakovanje koji je dostupan na tržištu i koji je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije u sistemu STERRAD 100NX Standard u materijalu za pakovanje koji je dostupan na tržištu i koji je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije u sistemu STERRAD 100NX Express u materijalu za pakovanje koji je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije u sistemu STERRAD 100NX Flex u materijalu za pakovanje koji je dostupan na tržištu i koji je odobrila FDA.
- Ciklus sterilizacije u sistemu STERRAD NX Standard u materijalu za pakovanje koji je dostupan na tržištu i koji je odobrila FDA.
- Ciklusi sterilizacije STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX i V-PRO maX 2 u materijalu za pakovanje koji je dostupan na tržištu i koji je odobrila FDA.

Da biste očuvali sterilnost, koristite dodatak koji je odobrila agencija FDA.

Potražite u uputstvu za rukovanje sterilizatorom koja su predviđena opterećenja kompatibilna sa željenim ciklusom sterilizacije.

Pazite da tacna za ponovnu obradu sonde IUUS Probe i instrument sadržan u njoj budu potpuno suvi pre sterilizacije ciklusom STERRAD ili STERIS V-PRO.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

STERILIZACIJA SONDE IUUS PROBE ODOBRENA JE JEDINO U MATERIJALU ZA PAKOVANJE I CIKLUSIMA STERRAD 100NX I V-PRO

CIKLUSI STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX® Standard i materijal za pakovanje Tacne sistema InstruSafe® Instrument Protection System koriste se za organizovanje i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje sterilišu zdravstveni radnici. Namena tacne sistema InstruSafe Instrument Protection System je omogućavanje sterilizacije u njoj sadržanih medicinskih uređaja tokom ciklusa sterilizacije Sterrad 100S Standard i Sterrad 100NX Standard. Tacne sistema InstruSafe Instrument Protection System namenjene su da se koriste zajedno sa materijalom za pakovanje koji je dostupan na tržištu. Tacne sistema InstruSafe Instrument Protection System nisu namenjene da same po sebi održavaju sterilnost. Celokupna lista modela uređaja navedena je u dodatku A.

**Potvrdila kompanija Summit Medical za korišćenje SAMO sa ciklusima u sistemima STERRAD 100S Standard i STERRAD 100NX Standard.*

Ciklusi sterilizacije niskim temperaturama AMSCO® V-PRO®, materijal za pakovanje

Tacne sistema InstruSafe® Instrument Protection System koriste se za organizovanje i zaštitu drugih medicinskih uređaja koje sterilišu zdravstveni radnici. Namena tacne sistema InstruSafe Instrument Protection System je omogućavanje sterilizacije u njoj sadržanih medicinskih uređaja tokom ciklusa sterilizacije niskim temperaturama Amsco V-PRO. Tacne sistema InstruSafe Instrument Protection System namenjene su da se koriste zajedno sa materijalom za pakovanje koji je dostupan na tržištu. Tacne sistema InstruSafe Instrument Protection System nisu namenjene da same po sebi održavaju sterilnost. Celokupna lista modela uređaja navedena je u dodatku A.

AMSCO V-PRO sistemi za sterilizaciju niskim temperaturama			
Sterilizator	Standardni ciklus	Ciklus za šupljine	Ciklus bez šupljina
V-PRO 1	X	Nije primenljivo	Nije primenljivo
V-PRO 1 PLUS	Nije primenljivo	X	X
V-PRO maX	Nije primenljivo	X	X
V-PRO maX 2	Nije primenljivo	X	X
<i>*Potvrdila kompanija Summit Medical za korišćenje SAMO sa AMSCO V-PRO sistemima za sterilizaciju niskim temperaturama.</i>			

SKLADIŠTENJE

Završno sterilisane tacne u materijalu za pakovanje čuvajte na skladišnim policama u horizontalnom položaju. Informacije o roku upotrebe potražite od proizvođača materijala za pakovanje.

ODLAGANJE

U slučaju da sistemi za zaštitu instrumenata ne prođu pregled pre upotrebe ili budu otpisani na drugi način, te uređaje treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima. Način odlaganja zavisi od potencijalnih rizika od unakrsne kontaminacije i infekcije kad se utvrdi neophodnost odlaganja.

PRIJAVLJIVANJE TEŠKIH INCIDENATA

Svaki teži incident u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i FDA/ovlašćenom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

GARANCIJA

OGRANIČENA GARANCIJA ZA SISTEM ZA ZAŠTITU INSTRUMENATA KOMPANIJE SUMMIT MEDICAL.

OVA OGRANIČENA GARANCIJA I OVDE NAVEDENI PRAVNI LEKOVI SU ISKLJUČIVI I VAŽE UMETO SVIH OSTALIH IZRIČITIH GARANCIJA. TAKOĐE, OSIM AKO OVDE NIJE DRUGAČIJE NAVEDENO, SVE IZJAVE ILI TVRDNJE DRUGIH LICA ILI PREDUZEĆA SU NEVAŽEĆE. TRAJANJE SVIH PODRAZUMEVANIH GARANCIJA NA POGODNOST ZA PRODAJU ILI PODESNOST ZA ODREĐENU UPOTREBU BIĆE OGRANIČENO NA TRAJANJE IZRIČITE OGRANIČENE GARANCIJE. KOMPANIJA SUMMIT MEDICAL I NJENE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KOJI SLUČAJNI, POSLEDIČNI ILI POSEBNI GUBITAK ILI ŠTETU DO KOJIH DOĐE USLED KORIŠĆENJA ILI NEMOGUĆNOSTI KORIŠĆENJA SISTEMA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE DO NJIH DOŠLO ZBOG KRŠENJA GARANCIJE ILI NA OSNOVU BILO KOG DRUGOG PRAVNOG OSNOVA.

Ova Ograničena garancija vam daje određena zakonska prava, a možda imate i neka druga prava, u zavisnosti od države. Neke države ne dopuštaju da se ograničava trajanje podrazumevane garancije niti dozvoljavaju izuzeće od slučajnih ili posledičnih šteta ili njihovo ograničavanje, tako da se navedeno ograničenje ili izuzeće možda ne odnosi na vas.

Šta je pokriveno? Summit Medical u periodu od 12 meseci od datuma originalne kupovine garantuje originalnom kupcu da je priloženi sistem sa svojom Ograničenom garancijom u skladu sa specifikacijama proizvođača i da na njemu nema grešaka pri izradi i u materijalu. Ukoliko originalni kupac prenese Sistem drugoj strani, ova Ograničena garancija neće biti primenjiva na stranu na koju se proizvod prenese.

Šta ćemo da uradimo kako bismo otklonili probleme? Ako se vaš Sistem pokaže neispravnim tokom ovog perioda, neophodno je da obavestite kompaniju Summit Medical ili ovlašćenog distributera ili predstavnika kompanije Summit Medical. Morate da dozvolite kompaniji Summit Medical ili njenim predstavnicima da sprovedu istragu, pregled i testiranje na način na koji Summit Medical smatra podesnim i, ukoliko to bude zatraženo od vas, da vratite proizvod u fabriku na adresu navedenu ispod. Jedina obaveza kompanije Summit Medical u okviru ove Ograničene garancije je da, po svom nahođenju, popravi ili zameni neispravan proizvod ili proizvode bez naplate delova ili popravke. Poštarina, osiguranje ili troškovi slanja prilikom predaje proizvoda Sistema na servis pokriven garancijom predstavljaju vašu obavezu.

Šta nije pokriveno? Ova Ograničena garancija vezana je za pravilnu upotrebu i održavanje proizvoda. Ne pokriva proizvode koji su nepravilno transportovani, odnosno one koji su pogrešno upotrebljavani, zloupotrebljavani, zapostavljeni ili nepropisno održavani, čišćeni ili skladišteni, tj. one koje nije servisirala kompanija Summit Medical ili ovlašćeni distributer ili predstavnik kompanije Summit Medical, odnosno one koji su modifikovani bez izričite dozvole kompanije Summit Medical. Nepoštovanje uputstava iz korisničkog priručnika može da predstavlja nepravilnu upotrebu ili održavanje proizvoda i da dovede do toga da ova Ograničena garancija ne važi. Ova Garancija ne obuhvata uobičajeno habanje ili zamenu delova.

Ukoliko imate pitanja ili zahteve u vezi sa ovom garancijom, podaci za kontakt su:

Customer Service Department
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | SAD
www.instrusafe.com

TELEFON: 651-789-3939 | 888-229-2875

FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941

ADRESA E-POŠTE: customerservice@innoviamedical.com

Pateiktus nurodymus prietaiso gamintojas patvirtino kaip tinkamus pakartotinai apdorojant daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus.

Individualūs sterilizatoriai, instrumentų švara, specifinis sudėjimas į instrumentų padėklus, instrumentų tipai ir geometrija, sterilizavimo konteineriai, filtrai ir įvyniojimo medžiagos skiriasi kiekvienoje vietoje.

PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ PRIEŠ PRADĖDAMI EKSPLOATUOTI GAMINĮ

PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJŲ SANTRAUKA

„IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas OM-1000-GS (instrumentų apsaugos sistema) skirtas „Sonata® IUUS Probe“ (intrauterinio ultragarso zondo) modeliui IUSP-002 laikyti ir saugoti transportuojant, sterilizuojant ir laikant. „IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas naudojamas sveikatos priežiūros specialisto sterilizuojamiems „IUUS Probe“ tvarkyti ir apsaugoti. „IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas skirtas pridėtam „IUUS Probe“ modeliui IUSP-002 sterilizuoti per šiuos sterilizavimo ciklus:

- „STERRAD® 100NX® Standard“;
- „STERIS® AMSCO® V-PRO 1®“, „V-PRO 1 Plus“, „V-PRO maX“ ir „V-PRO maX 2“.

„IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas skirtas naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga. „IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas pats vienas sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

PRIETAISO APRAŠYMAS

„Summit Medical“ gaminami „IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklai naudojami „Sonata® IUUS Probe“ modeliui IUSP-002 tvarkingai sudėti sterilizuojant ir toliau laikyti bei transportuoti. Padėklas tiesiogiai nesiliečia su pacientu. Pats padėklas sterilumo neišlaiko. Padėklas turi stačiakampį pagrindą su fiksuojamu dangčiu. Padėklas turi angas, pro kurias gali patekti sterilizavimo medžiaga. Ant padėklų dugno ir (arba) dangtyje yra silikoniniai įdėklai, kuriuose laikomas, tvarkingai sudedamas ir apsaugomas „IUUS Probe“ padėkle sterilizuojant ir vėliau – sandėliuojant bei transportuojant.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje ir sterilizavimo skyriuje „Sonata® IUUS Probe“ modeliui IUSP-002 transportuoti, sterilizuoti ir laikyti.

APDOROJIMO APRIBOJIMAI

1. „IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas gali būti naudojamas mažiausiai 25 sterilizavimo ciklams. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar padėklas nesusidėvėjęs ir nepažeistas dėl naudojimo. Nustokite naudoti, jei yra pastebimų susidėvėjimo požymių, įskaitant koroziją, mechaninius gedimus, įtrūkimus, lupimąsi, sluoksniavimąsi, trūkusias virintines siūles, pažeistas kojeles, pažeistus sklęščius, pažeistus „Hold-Its®“ / „Hold-Downs®“, spalvos pokyčius ir kt.
2. Žr. **2 lentelę**, kurioje pateikti sterilizavimo būdai ir konfigūracijos.
3. **NEPERKRAUKITE** sistemų ar komponentų.
4. **NEPERKRAUKITE** atskirų „Hold-Its®“ angų. Į „Hold-Its®“ angą dėkite tik vieną instrumentą.
5. Sterilizatorių viduje **NEGALIMA DĖTI VIENŲ ANT KITŲ** atskirai įvyniotų sistemų ar komponentų. Atskirkite įvyniotas sistemas ir komponentus vienus nuo kitų bei nuo kitų daiktų dėdami į atskiras sterilizatoriaus lentynas, kad būtų užtikrintas maksimalus sterilizavimo medžiagos srautas.
6. Bendras sistemos (pvz., padėklo ir instrumentų įkrovos) svoris turi neviršyti 11,34 kg (25 svarų).
7. „Sonata® IUUS Probe“ reikia paruošti ir sterilizuoti pagal „IUUS Probe“ gamintojo instrukcijas.
8. Tvarkytojas turi išlaikyti specialius patvirtinimus, taikomus baigiamojo sterilizavimo proceso konfigūracijoms, apdorojant instrumentus, naudojamus sterilizuojant.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei pakuotė prieš naudojant buvo pažeista arba netyčia atidaryta.

Pastaba. Prieš pradėdami naudoti, padėklus nuplaukite ir apžiūrėkite pagal pateiktus nurodymus.

UNIVERSALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Darbuotojai privalo dėvėti visus asmeninius apsauginius drabužius ir įrangą, kaip reikalauja jų darbdavio / skyriaus darbo procedūros, taikomos užteršimo lygiui, kuriuo jie bus veikiami.
- Kad išvengtumėte korozijos, sterilizuodami skirtingus metalus laikykite atskirai.

NAUDOJIMO VIETA

Pašalinkite nešvarumus vienkartinėmis šluostėmis / popierinėmis servetėlėmis. Nešvarius komponentus reikia laikyti sudrėkintus, kol bus galima atlikti patvirtintus plovimo procesus.

PLOVIMAS

Specialius nurodymus apie instrumentų padėkluose plovimą žr. instrumento gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Plaukant padėklą, rekomenduojama naudoti vieną iš toliau nurodytų patvirtintų plovimo būdų.

NENAUDOKITE šveitimo kempinių ar abrazyvinių valiklių. **NELAIKYKITE** padėklo skystyje.

PASTABA. Šie plovimo būdai ir ciklai yra patvirtinti TIK padėklui. Informacijos apie patvirtintus „IUUS Probe“ IUSP-002, esančio padėkle OM-1000-GS, plovimo būdus ieškokite „Sonata® IUUS Probe“ naudojimo instrukcijose (REF-003, IUSP-002 vadove).

1. Rankinis švarinimas siekiant pašalinti didžiąją teršalų

- Reikalingos medžiagos: neutralaus pH (6,0–8,5) fermentinis ploviklis, šepetys minkštais šeriais ir tekantis vanduo.
- Šepečiu minkštais šeriais pašalinkite visus matomus likučius ir teršalus. Plaukant visą padėklą reikia mažiausiai 2 minutes palaikyti panardintą, kad būtų lengviau pašalinti teršalus, o ploviklis mažiau taškytųsi ant darbuotojų.
- Mažiausiai 1 minutę kruopščiai skalaukite švari vandeniu, kad pašalintumėte visą ploviklį. Žr. skalavimo nurodymus ploviklio etiketėje.

2. Ultragarsinis plovimas

- Paruoškite fermentinį ploviklį ultragarsinėje vonelėje.
- Į ploviklį įdėkite vieną padėklą ir įjunkite vonelę mažiausiai dešimčiai minučių.
- Mažiausiai 2 minutes skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
- Apžiūrėkite, ar ant padėklo nebeliko teršalų. Jei reikia pašalinti matomus teršalus, pakartokite ciklą.

3. Automatinis plautuvas

Instrumentų apsaugos sistemos patvirtintos automatiniam plovimo sistemos ciklui, kuris nurodytas **1 lentelėje**. Konkrečius parametrus turės patvirtinti tvarkytojas.

1 lentelė

CIKLAS	VANDENS TEMPERATŪRA	PLOVIMO PROCESAS
1 ir 2 pirminis plovimas	Šaltas vandentiekio vanduo	Recirkuliacijos trukmė: 2 minutės
Plovimas fermentiniu plovikliu	Karštas vandentiekio vanduo	Mirkymo trukmė: 4 minutės
1 plovimas	Pašildytas iki 150 °F (65,5 °C)	Recirkuliacijos trukmė: 15 minučių
1 ir 2 skalavimas	Karštas vandentiekio vanduo	Recirkuliacijos trukmė: 5 minutės

Pastaba. Pasibaigus automatinio plovimo ciklui apžiūrėkite sistemą (padėklą ir priedus), ar neliko matomų nešvarumų. Prieš išsiunčiant sterilizuoti, visus matomus nešvarumus reikia pašalinti plaukant ar šveičiant rankomis, ultragarsinėje vonelėje arba atliekant papildomus automatinius ciklus.

DEZINFEKAVIMAS

Sistemoms būtinas baigiamasis sterilizavimas.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, PATIKRA IR BANDYMAI

Sistemas galima naudoti pakartotinai, kol atsirastų nepriimtinių pažeidimų, tokių kaip korozija, įtrūkimai, rūdys, lupimasis, sluoksniavimasis, spalvos pasikeitimas ar mechaninis gedimas.

Mechaninio gedimo požymiai

- Trūkę arba įskilę kampai ar virintinės siūlės
- Sulūžę arba neveikiantys sklėsčiai
- Suplyšę ar perpjauti silikoniniai įdėklai arba jų nebuvimas
- Pažeistos kojėlės arba jų nebuvimas

STERILIZAVIMAS

Žr. 2 lentelę, kur pateikiami įprasti sterilizavimo parametrai, patvirtinti „Sonata IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklui sterilizuoti.

PASTABA. Šie sterilizavimo būdai ir ciklai yra patvirtinti TIK padėklui. Informacijos apie patvirtintus „IUUS Probe“ IUSP-002, esančio padėkle OM-1000-GS, sterilizavimo būdus ieškokite „Sonata® IUUS Probe“ naudojimo instrukcijose (REF-003, IUSP-002 vadove).

2 lentelė

PADĖKLO STERILIZAVIMO BŪDAS	CIKLAS (trukmė)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Su spindžiu, be spindžio
STERIS AMSCO V-PRO maX	Su spindžiu, be spindžio
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Su spindžiu, be spindžio

„Summit Medical“ yra patvirtinusi toliau nurodytus sterilizavimo būdus.

- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100S Standard“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, patvirtintoje FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100NX Standard“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, patvirtintoje FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100NX Express“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, patvirtintoje FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD 100NX Flex“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, patvirtintoje FDA.
- Sterilizavimo ciklas „STERRAD NX Standard“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, patvirtintoje FDA.
- Sterilizavimo ciklai „STERIS AMSCO V-PRO“, „V-PRO 1 PLUS“, „V-PRO maX“ ir „V-PRO maX 2“ teisėtai parduodamoje įvyniojimo medžiagoje, patvirtintoje FDA.

Sterilumui išlaikyti naudokite FDA patvirtintą priedą.

Norėdami įsitikinti, kad numatytos įkrovos suderinamos su numatytu sterilizavimo ciklu, skaitykite sterilizatoriaus naudojimo instrukciją.

Prieš sterilizuodami STERRAD arba STERIS V-PRO įsitikinkite, kad „IUUS Probe“ pakartotinio apdorojimo padėklas ir pridedamas instrumentas yra visiškai sausi.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„IUUS PROBE“ STERILIZAVIMAS PATVIRTINTAS TIK ĮVYNOJIMO, „STERRAD 100NX“ IR „V-PRO“ CIKLAMS

Ciklai „STERRAD® 100S“ ir „STERRAD® 100NX® Standard“ bei įvyniojimo instrumentų apsaugos sistemos

„IntruSafe®“ padėklai naudojami kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos „IntruSafe“ padėklai skirti naudoti sterilizuojant pridėtus medicinos prietaisus taikant sterilizavimo ciklus „Sterrad 100S Standard“ ir „Sterrad 100NX Standard“. Instrumentų apsaugos sistemos „IntruSafe“ padėklai skirti naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga. Instrumentų apsaugos sistemos „IntruSafe“ padėklai patys vieni sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

* Patvirtinta „Summit Medical“ naudoti TIK taikant ciklus „STERRAD 100S Standard“ ir „STERRAD 100NX Standard“.

Žemos temperatūros sterilizavimo ciklai AMSCO® V-PRO®, įvyniojimas

Instrumentų apsaugos sistemos „IntruSafe®“ padėklai naudojami kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo sterilizuojamiems medicinos prietaisams tvarkingai sudėti ir apsaugoti. Instrumentų apsaugos sistemos „IntruSafe“ padėklai skirti naudoti sterilizuojant pridėtus medicinos prietaisus taikant žemos temperatūros sterilizavimo ciklus „Amsco V-PRO“. Instrumentų apsaugos sistemos „IntruSafe“ padėklai skirti naudoti kartu su teisėtai parduodama įvyniojimo medžiaga. Instrumentų apsaugos sistemos „IntruSafe“ padėklai patys vieni sterilumo neišlaiko. Išsamus prietaiso modelių sąrašas pateiktas A priede.

Žemos temperatūros sterilizavimo sistemos AMSCO V-PRO			
Sterilizatorius	Standartinis ciklas	Ciklas, kai prietaisai turi spindį	Ciklas, kai prietaisai be spindžio
V-PRO 1	X	Netaikoma	Netaikoma
V-PRO 1 PLUS	Netaikoma	X	X
V-PRO maX	Netaikoma	X	X
V-PRO maX 2	Netaikoma	X	X
* Patvirtinta „Summit Medical“ naudoti TIK su žemos temperatūros sterilizavimo sistemomis AMSCO V-PRO.			

LAIKYMAS

Suvyniotus padėklus, kuriems atliktas baigiamasis sterilizavimas, laikykite sandėlio lentynoje horizontalioje padėtyje. Informacijos apie tinkamumo laiką teiraukitės įvyniojimo medžiagos gamintojo.

ŠALINIMAS

Jei instrumentų apsaugos sistemos prieš naudojant neatitinka patikros kriterijų arba dėl kitos priežasties nebegali būti naudojamos pagal paskirtį, prietaisai turi būti pašalinami pagal vietos protokolą. Jei nustatomas pašalinimo poreikis, šalinimo būdas priklauso nuo galimo kryžminio užterštumo ir infekcijos rizikos.

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS INCIDENTUS

Apie bet koki su prietaisu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, FDA / kompetentingai institucijai.

GARANTIJA

RIBOTOJI GARANTIJA, SUTEIKIAMA „SUMMIT MEDICAL“ INSTRUMENTŲ APSAUGOS SISTEMAI.

ŠI RIBOTOJI GARANTIJA IR JOJE NUMATYTOS TEISĖS YRA IŠSKIRTINĖS IR TAIKOMOS VIETOJE VISŲ KITŲ NURODYTŲ GARANTIJŲ, JOKIŲ KITŲ ASMENŲ AR FIRMŲ PAREIŠKIMAI ARBA INFORMACIJA NEGALIOJA (JEI ČIA NENURODYTA KITAIP). BET KOKIŲ NUMANOMŲ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJŲ TRUKMĖ TURI NEVIRŠYTI NURODYTOS RIBOTOSIOS GARANTIJOS TRUKMĖS. NEI „SUMMIT MEDICAL“, NEI JOS SUSIJUSIOS BENDROVĖS NETURI BŪTI LAIKOMOS ATSAKINGOMIS UŽ ATSITIKTINIUS, NETIESIOGINIUS AR SPECIALIUOSIUS NUOSTOLIUS AR ŽALĄ, ATSIKADUSIUS NAUDOJANT PADĖKLĄ ARBA NEGALINT JO NAUDOTI, NEPRIKLAUSOMAI NUO TO, AR JIE ATSIKADO PAŽEIDUS GARANTIJĄ ARBA BET KOKIĄ KITĄ DOKTRINĄ.

Ši ribotoji garantija suteikia jums konkrečias juridines teises, be to, galite turėti ir kitų teisių, kurios kiekvienoje valstybėje skiriasi. Kai kurios valstybės neleidžia numanomos garantijos galiojimo laiko ribojimų arba neleidžia atmesti ar apriboti atsitiktinės ar netiesioginės žalos, todėl minėti apribojimai ar išimtys gali būti jums netaikomi.

Kam taikoma garantija? „Summit Medical“ garantuoja pradiniam pirkėjui, kad sistema, kuriai taikoma ši ribotoji garantija, atitinka gamintojo specifikacijas ir joje nebus gamybos ir medžiagų trūkumų 12 mėnesių nuo pradinio pirkimo dienos. Jei pradinis pirkėjas perduos sistemą kitai šaliai, šalis, kuriai gaminy bus perduotas, šia ribotąją garantiją pasinaudoti negalės.

Kaip spręsimė problemas? Jei per šį laikotarpį išryškėtų sistemos trūkumų, turite apie tai pranešti „Summit Medical“ arba įgaliotajam „Summit Medical“ platintojui ar pardavėjui. Turite leisti „Summit Medical“ ar jos atstovams atlikti tokius tyrimus, apžiūrą ir bandymus, kuriuos „Summit Medical“ laiko tinkamais, o jei jūsų paprašys grąžinti gaminį į gamyklą, jį išsiųsite toliau nurodytu adresu. Vienintelė „Summit Medical“ prievolė pagal šią ribotąją garantiją yra savo nuožiūra pataisyti ar pakeisti gaminį su trūkumais, neimant mokesčio už detales ar darbą. Pašto, draudimo ar siuntimo išlaidos, patirtos pateikiant sistemą garantinei priežiūrai, yra jūsų atsakomybė.

Kam garantija netaikoma? Šia ribotąją garantiją galima pasinaudoti tik tinkamai naudojant ir prižiūrint gaminį; ji netaikoma gaminiams, kurie buvo netinkamai siunčiami arba netinkamai naudojami, naudojami pažeidžiant instrukcijas, buvo neprižiūrimi ar netinkamai prižiūrimi, plaunami ar sandėliuojami, arba kurių techninę priežiūrą atliko ne „Summit Medical“ ar įgaliotasis „Summit Medical“ platintojas ar pardavėjas, arba buvo modifikuoti be aiškaus „Summit Medical“ sutikimo. Jei nesilaikysite naudojimo instrukcijos nurodymų, tai gali reikšti, kad gaminy bus netinkamai naudojamas ar prižiūrimas, todėl ši ribotoji garantija negalios. Ši garantija negalioja įprastai susidėvintiems arba keičiamiesiems reikmenims.

Jei turite klausimų ar norite pateikti pretenziją dėl šios garantijos, kreipkitės:

Klientų aptarnavimo skyrius
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | JAV
www.instrusafe.com

TEL.: 651-789-3939 | 888-229-2875
FAKS.: 651-789-3979 | 888-229-1941
EL. PAŠTAS: customerservice@innoviamedical.com

经设备制造商认可，本说明书能够再处理可重复使用的医疗器械。

具体的灭菌器、器械清洁度、器械托盘的特定装载、器械的类型和几何形状、灭菌容器、过滤器和包装材料视各地情况而定。

在将产品投入使用之前阅读本部分内容

预期用途/适应症概述

IUUS 探针再处理托盘 OM-1000-GS (器械保护系统) 用于在运输、灭菌和储存期间容纳和保护 Sonata® 宫内超声 (IUUS) 探针型号 IUSP-002。

IUUS 探针再处理托盘用于容纳和保护由医疗服务提供商杀菌消毒的 IUUS 探针。IUUS 探针再处理托盘适用于封闭式 IUUS 探针型号 IUSP-002，可在灭菌循环期间使用：

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®、V-PRO 1 Plus、V-PRO maX 和 V-PRO maX 2

IUUS 探针再处理托盘适用于合法市售包装。IUUS 探针再处理托盘本身不能保持无菌性。有关设备型号的完整列表，请参见附录 A。

设备说明

Summit Medical 制造的 IUUS 探针再处理托盘用于在灭菌过程和随后的储存和运输过程中以有序地封闭和存放 Sonata® IUUS 探针型号 IUSP-002。托盘不与患者直接接触。托盘本身不能保持无菌性。托盘有一个带可锁盖的矩形底座。托盘有孔眼，灭菌剂可以进入。托盘底座和/或上盖含有硅胶镶嵌件，可在灭菌过程中以及后续储存和运输期间，存放、整理和保护托盘中的 IUUS 探针。

目标用户

IUUS 探针再处理托盘旨在供手术室和无菌处理部门中的医疗保健专业人员用于运输、消毒和储存 Sonata® IUUS 探针型号 IUSP-002。

处理限制

1. IUUS 探针再处理托盘使用寿命至少为 25 次灭菌循环。使用前，检查托盘是否有因使用而造成的磨损和损坏。如有腐蚀、机械损伤、开裂、脱落、破损、焊缝开裂、支脚损坏、锁扣损坏、Hold-Its®/Hold-Downs® 损坏和变色等明显磨损迹象，立即停止使用。
2. 有关灭菌方法和配置，请参见表 2。
3. **不得过载**系统或组件。
4. **不得过载**任一 Hold-Its® 槽。每个 Hold-Its® 槽只能装载一件器械。
5. 在灭菌器内部，**不得堆放**单独封包系统或组件。将封包的系统或组件分开，并与任何其他物品分开摆放，置于灭菌器的不同搁架上，以便灭菌剂充分流通。
6. 系统总重（包括托盘和器械载重）不得超过 25 磅 (11.34 kg)。
7. Sonata® IUUS 探针应根据 IUUS 探针制造商的说明进行准备和消毒。
8. 处理者负责对要应用于灭菌过程中使用的器械的配置进行最终灭菌过程的特定验证。

警告

- 如果在使用前包装已破损或意外打开，请勿使用。

注：在投入使用之前，按照附带的说明书清洁并检查托盘。

通用预防措施

- 按照所在单位/部门针对所受污染程度制定的操作程序要求，相关人员均应穿着防护服并使用防护装备。
- 灭菌期间，保持不同的金属分离以防腐蚀。

使用点

使用一次性擦拭布/纸巾去污。受污染的组件应保持湿润，直到可以进行合格的清洁过程为止。

清洁

有关清洁托盘中仪器的特定说明，请参阅仪器制造商的使用说明。

建议使用以下认可的清洁方法之一完成托盘清洁。

不得使用百洁布或擦洗剂。不得在液体中存放托盘。

注：这些清洁方法和循环仅适用于托盘。 请参阅 Sonata® IUUS 探针使用说明（REF-003、IUSP-002 手册），了解托盘 OM-1000-GS 中的 IUSP-002 IUUS 探针的有效清洁方法。

1.手动粗略去污：

- A. 所需材料：中性（pH 值为 6.0– 8.5）加酶清洁剂、软毛刷和自来水。
- B. 使用软毛刷清除所有污垢和污染物。清洁时，整个托盘应该充分浸泡至少 2 分钟，以便清除污染物和减少清洁剂溅到人身上。
- C. 用干净的水彻底冲洗（至少 1 分钟），除净所有清洁剂。有关冲洗说明，请参见清洁剂标签。

2.超声波洗：

- A. 准备在超声波清洗设备中进行酶洗。
- B. 将单个托盘放入清洁剂中，至少洗十分钟。
- C. 用冷自来水至少冲洗 2 分钟。
- D. 目视检查托盘是否有污染物。如有必要，重复清洗循环，去除明显的污染物。

3.自动清洗机：

器械保护系统已被认可用于表 1 所列自动清洗系统循环。特定参数的鉴定将需要由处理者进行。

表 1

循环	水温	清洁过程
预洗 1 和 2	冷自来水	再循环时间： 2 分钟
酶洗	热自来水	浸泡时间： 4 分钟
洗涤 1	加热到 150°F (65.5°C)	再循环时间： 15 分钟
冲洗 1 和 2	热自来水	再循环时间： 5 分钟

注：完成自动清洗循环后，目视检查系统（托盘以及配件）是否仍有任何明显污垢。必须通过手洗、擦拭、超声波洗或其他自动清洗循环去除所有明显污垢，然后才能送去灭菌。

消毒

系统适用于最终灭菌。

维护、检查和测试

系统可重复使用，直到发生腐蚀、开裂、生锈、脱落、破损、变色或机械损伤等不可接受的老化为止。

机械损伤的迹象包括：

- 边角或焊缝损坏或开裂
- 门锁损坏或故障
- 硅胶镶嵌件缺失、磨损或割伤
- 支脚缺失或损坏

灭菌

有关已被认可用于 Sonata IUUS 探针再处理托盘灭菌的典型灭菌参数，请参见表 2。

注：这些灭菌方法和周期仅适用于托盘。 请参阅 Sonata® IUUS 探针使用说明（REF-003、IUSP-002 手册），了解托盘 OM-1000-GS 中的 IUSP-002 IUUS 探针的有效灭菌方法。

表 2:

托盘灭菌方法	循环 (时间)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	腔体, 非腔体
STERIS AMSCO V-PRO maX	腔体, 非腔体
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	腔体, 非腔体

Summit Medical 认以下灭菌方法:

- STERRAD 100S Standard 灭菌循环，使用经过 FDA 批准的合法市售包装。
- STERRAD 100NX Standard 灭菌循环，使用经过 FDA 批准的合法市售包装。
- STERRAD 100NX Express 灭菌循环，使用经过 FDA 批准的合法市售包装。
- STERRAD 100NX Flex 灭菌循环，使用经过 FDA 批准的合法市售包装。
- STERRAD NX Standard 灭菌循环，使用经过 FDA 批准的合法市售包装。
- STERIS AMSCO V-PRO、V-PRO 1 PLUS、V-PRO maX 和 V-PRO maX 2 灭菌循环，使用经过 FDA 批准的合法市售包装。

使用经过 FDA 批准的配件以保持无菌性。

请查阅灭菌器说明手册，以确保预期负载与预期灭菌循环相符。

在 STERRAD 或 STERIS V-PRO 灭菌之前，确保 IUUS 探针再处理托盘和封闭器械完全干燥。

适应症

IUUS 探针的灭菌仅针对 WRAP、STERRAD 100NX 和 V-PRO 循环进行了验证

STERRAD® 100S 和 STERRAD® 100NX® Standard 循环，包装

Instru-Safe® 器械保护系统托盘用于收纳和保护由医疗服务提供商杀菌消毒的其他医疗器械。InstruSafe 器械保护系统托盘适用于封闭式医疗器械灭菌，可在 Sterrad 100S Standard 和 Sterrad 100NX Standard 灭菌循环期间使用。InstruSafe 器械保护系统托盘适用于合法市售包装。InstruSafe 器械保护系统托盘本身不能保持无菌性。有关设备型号的完整列表，请参见附录 A。

**经 Summit Medical 认可，只可用于 STERRAD 100S Standard 循环和 STERRAD 100NX Standard 循环。*

AMSCO® V-PRO® 低温灭菌循环，包装

InstruSafe® 器械保护系统托盘用于收纳和保护由医疗服务提供商杀菌消毒的其他医疗器械。InstruSafe 器械保护系统托盘适用于封闭式医疗器械灭菌，可在 AmSCO V-PRO 低温灭菌循环期间使用。InstruSafe 器械保护系统托盘适用于合法市售包装。InstruSafe 器械保护系统托盘本身不能保持无菌性。有关设备型号的完整列表，请参见附录 A。

AMSCO V-PRO 低温灭菌系统			
灭菌器	标准循环	腔体循环	非腔体循环
V-PRO 1	X	不适用	不适用
V-PRO 1 PLUS	不适用	X	X
V-PRO maX	不适用	X	X
V-PRO maX 2	不适用	X	X
<i>*经 Summit Medical 认可，只可用于 AMSCO V-PRO 低温灭菌系统。</i>			

存放

将封包内的最终托盘存放在储物架上水平位置。有关保存期限的信息，请咨询包装制造商。

处置

如果器械保护系统在使用前未通过检查，或因其他原因被认为不适合使用，则应按照当地规程处置设备。当确定需要处置时，处置方法应取决于交叉污染和感染的潜在风险。

严重事故报告

与设备有关的任何严重事故应上报给制造商以及用户和/或患者所在成员国的 FDA/主管部门。

保修

SUMMIT MEDICAL 器械保护系统有限保修

本有限保修以及本文所述赔偿具有排他性，代替所有其他明示保证，除非本文另有规定，否则任何其他个人或公司所做任何声明或陈述一律无效。针对特定目的的适销性和适应症的任何暗示保证期限均应限制为明示保证期限。对于因使用或无法使用系统而造成的任何附带、间接或特殊损失或损害，无论是因违反保证还是任何其他法理而造成，SUMMIT MEDICAL 及其附属公司概不承担任何责任。

本有限保修向您赋予特定的法定权利，您可能还有其他权利，具体视州而定。有些州不允许限制暗示保证有效期，或不允许排除或限制附带或间接损失，所以上述限制或排除可能不适用于您。

保修范围：Summit Medical 向原始购买者保证，随附本有限保修的系统符合制造商规范，没有工艺和材料缺陷，本保修期限为 12 个月（自最初购买之日起算）。如果原始购买者向另一方转让系统，则本有限保修不可由产品受让方执行。

保修问题解决办法：如果在保修期内，您的系统出现质量问题，您必须通知 Summit Medical 或 Summit Medical 的授权分销商或经销商。您必须允许 Summit Medical 或其代表开展 Summit Medical 认为适当的调查、检查和测试。如应要求，您要按照下文所述地址邮寄本品返厂处理。按本有效保修规定，Summit Medical 唯一的义务是自行选择维修或更换有缺陷的产品，而不收取零件或人工费用。因系统产品保修服务而产生的邮寄、保险或运输费用由您自行承担。

不保修范围：本有限保修生效条件是正确使用和维护产品，因运输不当、误用、滥用、疏忽、维护、清洁或存放不当、非 Summit Medical 或 Summit Medical 的授权分销商或经销商维修或未经 Summit Medical 明确准许擅自改动等原因，而出问题的产品不在保修范围之内。不遵守用户手册中的指示可构成产品使用或维护不当，导致本有限保修失效。本有限保修不适用于正常磨损或更换件。

如果您有与本保修相关的问题或索赔要求，请联系：

Customer Service Department
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

电话：651-789-3939 | 888-229-2875

传真：651-789-3979 | 888-229-1941

电子邮件：customerservice@innoviamedical.com

經器材製造商認可，本說明書能夠用來再處理非拋棄式醫療器械。

具體的滅菌器、器械清潔度、器械託盤的特定裝載、器械的類型和幾何形狀、滅菌容器、篩檢程序和包裝材料視各地情況而定。

在將產品投入使用之前閱讀這一部分內容

預期用途/適應症概述

IUUS 探針再處理託盤 OM-1000-GS (器械保護系統) 用於在運輸、滅菌和儲存期間容納和保護 Sonata® 宮內超聲 (IUUS) 探針型號 IUSP-002。IUUS 探針再處理託盤用於收納和保護由醫療服務提供者殺菌消毒的 IUUS 探針。IUUS 探針再處理託盤適用於封閉式 IUUS 探針型號 IUSP-002，可在滅菌循環期間使用：

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®、V-PRO 1 Plus、V-PRO maX 和 V-PRO maX 2

IUUS 探針再處理託盤適用於合法市售包裝。IUUS 探針再處理託盤本身不能保持無菌性。有關器材型號的完整清單，請參見附錄 A。

器材說明

Summit Medical 製造的 IUUS 探針再處理託盤用於在滅菌和隨後的儲存和運輸過程中有序地封閉和存放 Sonata® IUUS 探針型號 IUSP-002。託盤不與病患直接接觸。託盤本身不能保持無菌性。託盤有一個帶可門鎖蓋的矩形底座。託盤有孔眼，滅菌劑可以進入。託盤底座和/或上蓋含有矽膠鑲嵌件，可在滅菌過程中以及後續儲存和運輸期間，存放、整理和保護託盤中的 IUUS 探針。

目標用戶

IUUS 探針再處理託盤旨在供手術室和無菌處理部門的醫療保健專業人員用於運輸、消毒和儲存 Sonata® IUUS 探針型號 IUSP-002。

處理限制

1. IUUS 探針再處理託盤使用壽命至少為 25 次滅菌循環。使用前，檢查託盤是否有因使用而造成的磨損和損壞。如有腐蝕、機械損傷、開裂、脫落、破損、焊縫開裂、支腳損壞、門鎖損壞、Hold-Its®/Hold-Downs® 損壞和變色等明顯磨損跡象，立即停止使用。
2. 有關滅菌方法和組態，請參見表 2。
3. **不得過載**系統或元件。
4. **不得過載**任一 Hold-Its® 槽。每個 Hold-Its® 槽只能裝載一件器械。
5. 在滅菌器內部，**不得堆放**單獨封包系統或元件。將封包系統或元件分開，並與任何其他物品分開擺放，置於滅菌器的不同擱架上，以便滅菌劑充分流通。
6. 系統總重（包括託盤和器械載重）不得超過 25 磅 (11.34 kg)。
7. Sonata® IUUS 探針應根據 IUUS 探針製造商的說明準備和消毒。
8. 處理者負責對要應用於滅菌過程中使用的器械組態執行最終滅菌過程保持特定的認可。

警告

- 如果在使用前包裝已損壞或意外打開，請勿使用。

註：在投入使用之前，按照附帶的說明書清潔並檢查託盤。

萬用預防措施

- 按照所在單位/部門針對所受污染程度制定的操作程序要求，相關人員均應穿著防護服並使用防護裝備。
- 滅菌期間，保持不同的金屬分離以防腐蝕。

應需使用

使用一次性擦拭布/紙巾去汙。受污染的元件應保持濕潤，直到可以進行合格的清潔過程為止。

清潔

有關清潔託盤中器械的特定說明，請參閱器械製造商的使用說明。

建議使用以下認可的清潔方法之一完成託盤清潔。

不得使用百潔布或擦洗劑。不得在液體中存放託盤。

註：這些清潔方法和循環僅適用於託盤。請參閱 Sonata® IUUS 探針使用說明（REF-003、IUSP-002 手冊），瞭解託盤 OM-1000-GS 中的 IUSP-002 IUUS 探針的有效清潔方法。

1.手動粗略去汙：

- A. 所需材料：中性（pH 值為 6.0– 8.5）加酶清潔劑、軟毛刷和自來水。
- B. 使用軟毛刷清除所有污垢和污染物。清潔時，整個託盤應該充分浸泡至少 2 分鐘，以便清除污染物和抑制清潔劑濺到人身上。
- C. 用乾淨的水徹底沖洗（至少 1 分鐘），除淨所有清潔劑。有關沖洗說明，請參見清潔劑標籤。

2.超聲波洗：

- A. 準備在超聲波清洗器材中進行酶洗。
- B. 將託盤放入清潔劑中，至少洗十分鐘。
- C. 用冷自來水至少沖洗 2 分鐘。
- D. 目視檢查託盤是否有污染物。如有必要，重複清洗循環，去除明顯的污染物。

3.自動清洗機：

器械保護系統適用於表 1 所列自動清洗系統循環。特定參數的鑒定將需要由處理者進行。

表 1

循環	水溫	清潔過程
預洗 1 和 2	冷自來水	再循環時間： 2 分鐘
酶洗	熱自來水	浸泡時間： 4 分鐘
洗滌 1	加熱到 150°F (65.5°C)	再循環時間： 15 分鐘
沖洗 1 和 2	熱自來水	再循環時間： 5 分鐘

註：完成自動清洗循環後，目視檢查系統（託盤以及配件）是否仍有任何明顯污垢。必須透過手洗、擦拭、超聲波洗或其他自動清洗循環去除所有明顯污垢，然後才能送去滅菌。

消毒

系統適用於最終滅菌。

維護、檢查和檢驗

系統可再用，直到發生腐蝕、開裂、生銹、脫落、破損、變色或機械損傷等不可接受的老化為止。

機械損傷的跡象包括：

- 邊角或焊縫損壞或開裂
- 門鎖損壞或故障
- 矽酮鑲嵌件缺失、磨損或割傷
- 支腳缺失或損壞

滅菌

有關已被認可用於 Sonata IUUS 探針再處理託盤滅菌的典型滅菌參數，請參見表 2。

註：這些滅菌方法和循環僅適用於託盤。請參閱 Sonata® IUUS 探針使用說明（REF-003、IUSP-002 手冊），瞭解託盤 OM-1000-GS 中的 IUSP-002 IUUS 探針的有效滅菌方法。

表 2：

託盤滅菌方法	循環（時間）
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>腔體，非腔體</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>腔體，非腔體</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>腔體，非腔體</i>

Summit Medical 認以下滅菌方法：

- STERRAD 100S Standard 滅菌循環，使用經過 FDA 核准的合法市售包裝。
- STERRAD 100NX Standard 滅菌循環，使用經過 FDA 核准的合法市售包裝。
- STERRAD 100NX Express 滅菌循環，使用經過 FDA 核准的合法市售包裝。
- STERRAD 100NX Flex 滅菌循環，使用經過 FDA 核准的合法市售包裝。
- STERRAD NX Standard 滅菌循環，使用經過 FDA 核准的合法市售包裝。
- STERIS AMSCO V-PRO、V-PRO 1 PLUS 和 V-PRO maX 和 V-PRO maX 2 滅菌循環，使用經過 FDA 核准的合法市售包裝。

使用經過 FDA 核准的配件以保持無菌性。

請查閱滅菌器說明手冊，以確保預期負載與預期滅菌循環相符。

在 STERRAD 或 STERIS V-PRO 滅菌之前，確保 IUUS 探針再處理託盤和封閉器械完全乾燥。

適應症

IUUS 探針的滅菌僅在 WRAP、STERRAD 100NX 和 V-PRO 循環中獲得驗證

STERRAD® 100S 和 STERRAD® 100NX® Standard 循環，包裝

InstruSafe® 器械保護系統託盤用於收納和保護由醫療服務提供者殺菌消毒的其他醫療器械。InstruSafe 器械保護系統託盤適用於封閉式醫療器械滅菌，可在 Sterrad 100S Standard 和 Sterrad 100NX Standard 滅菌循環期間使用。InstruSafe 器械保護系統托盤適用於合法市售包裝。InstruSafe 器械保護系統托盤本身不能保持無菌性。有關器材型號的完整清單，請參見附錄 A。

**經 Summit Medical 認可，只可用於 STERRAD 100S Standard 循環和 STERRAD 100NX Standard 循環。*

AMSCO® V-PRO® 低溫滅菌循環，包裝

InstruSafe® 器械保護系統託盤用於收納和保護由醫療服務提供者殺菌消毒的其他醫療器械。InstruSafe 器械保護系統託盤適用於封閉式醫療器械滅菌，可在 Amsco V-PRO 低溫滅菌循環期間使用。InstruSafe 器械保護系統托盤適用於合法市售包裝。InstruSafe 器械保護系統托盤本身不能保持無菌性。有關器材型號的完整清單，請參見附錄 A。

AMSCO V-PRO 低溫滅菌系統			
滅菌器	標準循環	腔體循環	非腔體循環
V-PRO 1	X	不適用	不適用
V-PRO 1 PLUS	不適用	X	X
V-PRO maX	不適用	X	X
V-PRO maX 2	不適用	X	X
<i>*經 Summit Medical 認可，只可用於 AMSCO V-PRO 低溫滅菌系統。</i>			

存放

將封包的最終托盤存放在儲物架上水平位置。有關保存期限的資訊，請諮詢包裝製造商。

處置

如果器械保護系統在使用前未通過檢查，或因其他原因被認為不適合使用，則應按照當地規程處置設備。當確定需要處置時，處置方法應取決于交叉污染和感染的潛在風險。

嚴重事故報告

與設備有關的任何嚴重事故應上報給製造商以及 FDA /用戶和/或病患所在成員國的主管部門。

保固

SUMMIT MEDICAL 器械保護系統有限保固

本有限保固以及本文所述賠償具有排他性，代替所有其他明示保證，除非本文另有規定，否則任何其他個人或公司所做任何聲明或陳述一律無效。針對特定目的的適銷性和適應症的任何默示保證期限均應限制為明示保證期限。對於因使用或無法使用系統而造成的任何附帶、間接或特殊損失或損害，無論是因違反保證還是任何其他法理而造成，SUMMIT MEDICAL 及其附屬公司概不承擔任何責任。

本有限保固向您賦予特定的法定權利，您可能還有其他權利，具體視州而定。有些州不允許限制默示保證有效期，或不允許排除或限制附帶或間接損失，所以上述限制或排除可能不適用於您。

保固範圍：Summit Medical 向原始購買者保證，隨附本有限保固的系統符合製造商規範，沒有工藝和材料缺陷，本保固期限為 12 個月（自最初購買之日起）。如果原始購買者向另一方轉讓系統，則本有限保固不可由產品受讓方強制執行。

保固問題解決辦法：如果在保固期內，您的系統出現品質問題，您必須通知 Summit Medical 或 Summit Medical 的授權分銷商或經銷商。您必須允許 Summit Medical 或其代表開展 Summit Medical 認為適當的調查、檢查和檢驗。如應要求，您要按照下文所述地址郵寄本品返廠處理。依據本有效保固規定，Summit Medical 唯一的義務是自行選擇維修或更換有缺陷的產品，而不收取零件或人工費用。因系統產品保固服務而產生的郵寄、保險或運輸費用由您自行承擔。

不保固範圍：本有限保固生效條件是正確使用和維護產品，因運輸不當、誤用、濫用、疏忽、維護、清潔或存放不當、非 Summit Medical 或 Summit Medical 的授權分銷商或經銷商維修或未經 Summit Medical 明確准許擅自改動等原因，而出現問題的產品不在保固範圍之內。不遵守使用者手冊中的指示可構成產品使用或維護不當，導致本有限保固失效。本有限保固不適用於正常磨損或更換件。

如果您有與本保固相關的問題或索賠要求，請聯絡：

Customer Service Department
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

電話：651-789-3939 | 888-229-2875

傳真：651-789-3979 | 888-229-1941

電子郵件：customerservice@innoviamedical.com

내부에 제공된 지침은 기기 제조업체에 의해 재사용 가능한 의료 기기를 재처리할 수 있는 것으로 검증되었습니다.

개별 멸균기, 기기 청결도, 기기 트레이의 특정 적재량, 기기의 유형 및 기하학 구조, 멸균 컨테이너, 필터 및 포장에 따라 다릅니다.

제품을 사용하기 전에 이 섹션의 내용을 읽어 보십시오.

고안된 사용/용도 표기 요약

IUUS Probe 재처리 트레이 OM-1000-GS(기기 보호 시스템)는 운송, 멸균 및 보관 시 Sonata® Intrauterine Ultrasound(IUUS) Probe 모델 IUSP-002를 보관하고 보호하기 위해 고안되었습니다. IUUS Probe 재처리 트레이는 의료 서비스 제공자가 멸균한 IUUS Probe를 구성 및 보호하는 데 사용됩니다. IUUS Probe 재처리 트레이는 다음의 멸균 주기 동안 밀폐형 IUUS Probe 모델 IUSP-002를 멸균할 수 있도록 고안되었습니다.

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX and V-PRO maX 2

IUUS Probe 재처리 트레이는 합법적으로 시판되는 랍과 함께 사용하도록 고안되었습니다. IUUS Probe 재처리 트레이는 자체적으로 멸균 상태를 유지하기 위한 것이 아닙니다. 기기 모델의 전체 목록은 부록 A에 나와 있습니다.

기기 설명

Summit Medical에서 제조한 IUUS Probe 재처리 트레이는 멸균 처리, 후속 보관 및 운송 중에 Sonata® IUUS Probe 모델 IUSP-002를 체계적인 방식으로 밀봉 및 고정하는 데 사용됩니다. 트레이는 환자와 직접 접촉하지 않습니다. 트레이 자체는 무균 상태를 유지하지 않습니다. 트레이는 래치가 달린 커버가 있는 직사각형 베이스입니다. 트레이에는 멸균제가 침투할 수 있는 구멍이 있습니다. 트레이는 멸균 처리, 후속 보관 및 운송 중에 트레이 내의 IUUS Probe를 고정, 구성 및 보호하기 위해 베이스 및/또는 커버에 실리콘 삽입물을 포함합니다.

의도된 사용자

IUUS Probe 재처리 트레이는 Sonata® IUUS Probe 모델 IUSP-002의 운송, 멸균 및 보관을 담당하는 수술실과 멸균 처리 부서의 의료 전문가에 의해 사용되도록 고안되었습니다.

처리 제한

1. IUUS Probe 재처리 트레이의 유효 수명은 최소 25회의 멸균 주기입니다. 사용 전에 발생한 트레이의 마모 및 손상 여부를 검사하십시오. 부식, 기계적 고장, 균열, 벗겨짐, 박리, 용접부 파손, 풋 손상, 래치 손상, Hold-Its®/Hold-Downs®, 변색 등 눈에 띄는 마모 징후가 있는 경우 사용을 중단하십시오.
2. 표 2에서 멸균 방법 및 구성을 참조하십시오.
3. 시스템 또는 구성품에 **과부하를 주지 마십시오**.
4. 개별 Hold-Its® 슬롯에 **과부하를 주지 마십시오**. Hold-Its® 하나의 기기만 적재하십시오.
5. 멸균기 내부에서, 개별적으로 포장된 시스템이나 구성품을 **쌓아 두지 마십시오**. 포장된 시스템 또는 구성품을 멸균기의 별도 선반 위에서 서로 분리하거나 다른 품목과 분리하여 멸균제 흐름을 극대화하십시오.
6. 시스템(예: 트레이 및 기기 로드)의 총 중량은 25파운드(11.34kg)를 초과하지 않아야 합니다.
7. Sonata® IUUS Probe는 IUUS Probe 제조업체의 사용 지침에 따라 준비하고 멸균해야 합니다.
8. 멸균 절차에 제공되는 기기의 구성에 적용되는 최종 멸균 절차에 대한 구체적인 검증을 유지하는 것은 처리자의 책임입니다.

경고

- 사용하기 전에 포장에 손상이 되었거나, 의도치 않게 포장을 연 경우 이를 사용하지 마십시오.

참고: 사용하기 전에 제공된 지침에 따라 트레이를 세척하고 검사하십시오.

일반 예방 조치

- 직원은 노출될 오염 수준에 대해 고용주/부서의 운영 절차에 따라 모든 개인 방호복과 장비를 착용해야 합니다.
- 멸균하는 동안 이중 금속을 분리하여 부식을 방지하십시오.

사용 지침

일회용 천/물티슈로 모든 흠을 제거하십시오. 오염된 구성품은 세척 절차가 적용될 수 있을 때까지 즉속하게 유지되어야 합니다.

세척

기기 제조사의 사용 지침에서 트레이 내 기기 세척에 대한 상세 지침을 참조하십시오.

다음의 검증된 세척 옵션 중 하나를 사용하여 트레이를 세척하는 것을 권장합니다.

수세미나 연마제를 사용하지 **마십시오**. 액체 안에 트레이를 보관하지 **마십시오**.

참고: 이러한 세척 방법 및 주기는 트레이에서만 검증되었습니다. OM-1000-GS 트레이 내 IUSP-002 IUUS Probe에 검증된 세척 방법은 Sonata® IUUS Probe 사용 지침(REF-003, IUSP-002 매뉴얼)을 참조하십시오.

1. 철저한 수동 제염:

- A. 필요한 자재: 중성 pH(6.0 – 8.5) 효소 세제, 부드러운 강모 브러시 및 수돗물.
- B. 부드러운 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 흠과 오염물질을 모두 제거합니다. 세척하는 동안 오염물질의 제거를 돕고 작업자에게 세제가 튀는 것을 줄이려면, 최소 2분 동안 트레이 전체를 담가야 합니다.
- C. 깨끗한 물로 최소 1분 동안 완전히 행구어서 모든 세제를 제거합니다. 세제 라벨에서 행굼 지침을 참조하십시오.

2. 초음파 세척:

- A. 초음파 세척 장치에서 효소 세척을 준비합니다.
- B. 하나의 트레이를 세제에 넣고 최소 10분 동안 장치를 작동시킵니다.
- C. 차가운 수돗물로 최소 2분간 행굼니다.
- D. 트레이에 오염물질이 있는지 육안으로 검사합니다. 필요한 경우 주기를 반복하여 눈에 보이는 오염물질을 제거합니다.

3. 자동 세척기:

기기 보호 시스템은 표 1에 나열된 자동 세척 시스템 주기에 대해 검증되어 왔습니다. 특정 매개변수에 대한 자격 요건은 처리자에 의해 결정되어야 합니다.

표 1

주기	수온	세척 절차
1 ~ 2회 사전 세척	차가운 수돗물	재순환 시간: 2분
효소 세척	뜨거운 수돗물	담금 시간: 4분
1회 세척	150°F(65.5°C)에서 가열	재순환 시간: 15분
1 ~ 2회 행굼	뜨거운 수돗물	재순환 시간: 5분

참고: 자동 세척 주기가 완료되면, 시스템(트레이 및 액세서리)에 눈에 띄는 얼룩이 남아 있는지 육안으로 검사하십시오. 멸균 장치로 보내기 전에 손 세척, 칫솔질, 초음파 세척 또는 추가 자동 주기를 통해 눈에 보이는 모든 오염물질을 제거해야 합니다.

소독

시스템은 최종 멸균하는 제품입니다.

유지 보수, 검사 및 테스트

시스템은 부식, 균열, 녹, 벗겨짐, 박리, 변색 또는 기계적 고장과 같은 허용할 수 없는 악화 상태가 나타날 때까지 재사용할 수 있습니다.

기계적 고장의 징후는 다음과 같습니다.

- 모서리 또는 용접부가 부러지거나 갈라짐
- 고장나거나 작동하지 않는 래치
- 실리콘 삽입물의 누락, 찢어짐 또는 절단
- 핏의 누락이나 손상

멸균

표 2에서 Sonata IUUS Probe 재처리 트레이의 멸균이 가능한 일반적인 멸균 매개변수를 참조하십시오.

참고: 이러한 멸균 방법 및 주기는 트레이에서만 검증되었습니다. OM-1000-GS 트레이 내 IUSP-002 IUUS Probe에 검증된 멸균 방법은 Sonata® IUUS Probe 사용 지침(REF-003, IUSP-002 매뉴얼)을 참조하십시오.

표 2

트레이 멸균 방법	주기(회)
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	루멘, 비-루멘
STERIS AMSCO V-PRO maX	루멘, 비-루멘
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	루멘, 비-루멘

Summit Medical에서 다음 멸균 방법을 검증했습니다.

- FDA의 허가 하에 합법적으로 시판되는 랩의 STERRAD 100S Standard 멸균 주기.
- FDA의 허가 하에 합법적으로 시판되는 랩의 STERRAD 100NX Standard 멸균 주기.
- FDA의 허가 하에 합법적으로 시판되는 랩의 STERRAD 100NX Express 멸균 주기.
- FDA의 허가 하에 합법적으로 시판되는 랩의 STERRAD 100NX Flex 멸균 주기.
- FDA의 허가 하에 합법적으로 시판되는 랩의 STERRAD NX 멸균 주기.
- FDA의 허가 하에 합법적으로 시판되는 랩의 STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX 및 V-PRO maX 2 멸균 주기

멸균 상태를 유지하려면 FDA에서 허가한 액세서리를 사용하십시오.

멸균기 사용 설명서를 참조하여 의도된 하중이 의도된 멸균 주기와 호환 가능한지 확인하십시오.

IUUS Probe 재처리 트레이와 동봉된 기기가 STERRAD 또는 STERIS V-PRO 멸균 전 완전히 건조되도록 하십시오.

용도 표기

IUUS PROBE 멸균은 랩, STERRAD 100NX 및 V-PRO 주기에만 검증되었습니다.

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard 주기, 랩

InstruSafe® 기기 보호 시스템 트레이는 의료 서비스 제공자에 의해 멸균된 다른 의료 기기를 구성 및 보호하는 데 사용됩니다. InstruSafe 기기 보호 시스템 트레이는 Sterrad 100S Standard 및 Sterrad 100NX Standard 멸균 주기 동안 밀폐형 의료 기기를 멸균할 수 있도록 고안되었습니다. InstruSafe 기기 보호 시스템 트레이는 합법적으로 시판되는 랩과 함께 사용하도록 고안되었습니다. InstruSafe 기기 보호 시스템 트레이는 자체적으로 멸균 상태를 유지하기 위한 것이 아닙니다. 기기 모델의 전체 목록은 부록 A에 나와 있습니다.

**STERRAD 100S Standard 주기 및 STERRAD 100NX Standard 주기에서만 사용하도록 Summit Medical에 의해 검증되었습니다.*

AMSCO® V-PRO® 저온 멸균 주기, 랩

InstruSafe® 기기 보호 시스템 트레이는 의료 서비스 제공자가 멸균한 다른 의료 기기를 구성 및 보호하는 데 사용됩니다. InstruSafe 기기 보호 시스템 트레이는 Amsco V-PRO 저온 멸균 주기 동안 밀폐형 의료 기기를 멸균할 수 있도록 고안되었습니다. InstruSafe 기기 보호 시스템 트레이는 합법적으로 시판되는 랩과 함께 사용하도록 고안되었습니다. InstruSafe 기기 보호 시스템 트레이는 자체적으로 멸균 상태를 유지하기 위한 것이 아닙니다. 기기 모델의 전체 목록은 부록 A에 나와 있습니다.

AMSCO V-PRO 저온 멸균 시스템			
멸균기	Standard 주기	루멘 주기	비 루멘 주기
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
<i>*AMSCO V-PRO 저온 멸균 시스템에서만 사용하도록 Summit Medical에 의해 검증되었습니다.</i>			

보관

수평 위치의 보관용 선반 위에 포장된 상태로 최종 멸균 트레이를 보관하십시오. 유효 기간 관련 정보는 랩 제조업체에 문의하십시오.

폐기

기기 보호 시스템이 사용 전 검사를 통과하지 못하거나, 더 이상 목적에 부합하지 않는다고 여겨지는 경우 지역의 프로토콜에 맞게 폐기되어야 합니다. 폐기가 필요하다고 인식된 경우 폐기 방법은 교차 오염 및 감염의 잠재적 위험에 따라 달라져야 합니다.

심각한 사고 보고

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조사와, 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 FDA/관할 당국에 보고되어야 합니다.

보증

SUMMIT MEDICAL 기기 보호 시스템에 대한 제한 보증.

여기에 제공된 이 제한 보증 및 구제책은 배타적이고 다른 모든 명시적인 보증을 대신하며, 여기에 명시되지 않은 한, 일체의 다른 사람이나 회사가 하는 진술 또는 표명은 무효입니다. 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증 기간은 명시적 제한 보증 기간 동안 제한됩니다. SUMMIT MEDICAL이나 그 계열사는 보증 위반이나 기타 법적 이론으로 인해 발생하는 것과 상관없이, 시스템을 사용하거나 사용할 수 없어서 발생하는 우발적, 결과적 또는 특별적 손실이나 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

이 제한 보증은 특정 법적 권리를 제공하며, 귀하는 주마다 차이가 있는 다른 권리를 가질 수도 있습니다. 일부 주에서는 묵시적 보증 기간에 대한 제한을 허용하지 않거나, 우발적 또는 결과적 손해의 배제나 제한을 허용하지 않으므로 위의 제한이나 배제가 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다.

보증 포함. Summit Medical은 이 제한 보증과 함께 제공되는 시스템이 제조업체의 사양을 준수하며, 최초 구매일로부터 12개월의 기간 동안 제조 기술 및 재료에 결함이 없음을 최초 구매자에게 보증합니다. 원래 구매자가 시스템을 다른 당사자에게 양도하는 경우, 제품을 양도받는 당사자는 이 제한 보증을 시행할 수 없습니다.

문제를 해결하기 위해 당사가 취하는 조치. 이 기간 동안 시스템에 결함이 있는 것으로 판명되는 경우, Summit Medical 또는 Summit Medical의 공인 유통업체나 딜러에게 이를 통지해야 합니다. 귀하는 Summit Medical 또는 그 대리인이 Summit Medical이 적절하다고 간주하는 조사, 검사 및 테스트를 수행하도록 허용해야 하며, 그렇게 하라는 요청이 있는 경우, 귀하는 아래에 명시된 주소의 공장으로 제품을 반납해야 합니다. 이 제한 보증에 따른 Summit Medical의 유일한 의무는 부품 비용이나 인건비 없이 결함이 있는 제품을 수리 또는 교체하는 것입니다. 보증 서비스를 위해 시스템 제품을 제공할 때 발생하는 우편 요금, 보험료 또는 배송 비용은 귀하의 책임입니다.

보증 제외. 이 제한 보증은 제품의 올바른 사용 및 유지 보수에 따라 결정됩니다. 이 보증은 부적절하게 배송되었거나, 오용, 남용, 방치된 제품 또는 부적절하게 유지 보수, 세척 또는 보관된 제품, Summit Medical 또는 Summit Medical의 공인 유통업체나 딜러 이외의 업체에서 서비스를 받은 제품, 또는 Summit Medical의 명시적인 승인 없이 개조된 제품에는 적용되지 않습니다. 사용 설명서의 지침을 따르지 않으면 제품을 부적절하게 사용하거나 유지 보수하는 것으로 간주되어 본 제한 보증이 적용되지 않을 수 있습니다. 이 보증은 정상적인 마모나 교체용 품목에는 적용되지 않습니다.

이 보증과 관련하여 질문이나 요청이 있는 경우, 다음 연락처로 문의하십시오.

고객 서비스 부서
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

전화: 651-789-3939 | 888-229-2875
팩스: 651-789-3979 | 888-229-1941
이메일: customerservice@innoviamedical.com

本書で提供される指示で、再利用可能な医療機器を再処理できることが機器メーカーによって検証されています。

個々の滅菌器、器具の清浄度、器具トレイの特定の装填、器具の種類と形状、滅菌容器、フィルター、包装は場所によって異なります。

製品を使用する前に、このセクションをお読みください

用途/適用の概要

IUUSプローブ再処理トレイ OM-1000-GS（医療器具プロテクションシステム）は、Sonata® 子宮内超音波（IUUS）プローブ IUSP-002モデルの輸送、滅菌、保管時にこれを収納・保護するためのものです。IUUSプローブ再処理トレイは、医療提供者によって滅菌されたIUUSプローブを適切に収納および保護するために使用します。IUUSプローブ再処理トレイは、IUUSプローブ IUSP-002モデルの滅菌サイクル中に、中にある器具の滅菌を可能にします。

- STERRAD® 100NX® Standard
- STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus、V-PRO maX、V-PRO maX 2

IUUSプローブ再処理トレイは、合法的に販売されているラップと組み合わせて使用することを意図しています。IUUSプローブ再処理トレイは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

機器の説明

Summit Medicalが製造するIUUSプローブ再処理トレイは、Sonata® IUUSプローブ IUSP-002モデルの滅菌プロセスおよびその後の保管、輸送時に器具を適切に整理し、保持するためのトレイです。このトレイは、患者と直接接触することはありません。トレイ自体は、無菌性を維持するものではありません。トレイは、長方形の基部にラッチ式カバーが付いています。トレイには、滅菌剤を浸透させるための穴があります。また、滅菌プロセスおよびその後の保管、輸送中にトレイ内のIUUSプローブを保持、整理、保護するために、ベースおよび/またはカバーにシリコン挿入物を含みます。

対象となる使用者

IUUSプローブ再処理トレイは、Sonata® IUUSプローブ IUSP-002モデルの輸送、滅菌、保管を目的として、手術室および滅菌処理部門の医療専門家が使用するものとします。

処理の限度

1. IUUSプローブ再処理トレイの耐用年数は、最低25回の滅菌サイクルで終了します。使用前にトレイを点検して、使用による摩耗や損傷がないか確認してください。腐食、機械的故障、割れ、剥離、薄片化、溶接部の破損、脚部の破損、ラッチの破損、Hold-Its®/Hold-Downs®の破損、変色など、目に見える摩耗の兆候がある場合は、使用を中止してください。
2. 滅菌方法と構成については、**表2**を参照してください。
3. システムまたはコンポーネントに**過負荷をかけないでください**。
4. 個々のHold-Its®スロットを**過負荷にしないでください**。Hold-Its®スロットには1つの機器のみを置きます。
5. 滅菌器内では、個別に包装されたシステムまたはコンポーネントを**積み重ねないでください**。包装されたシステムまたはコンポーネントを相互に、または滅菌器の別々の棚にある他のアイテムから離し、滅菌剤の流れを良くしてください。
6. システムの総重量（トレイ、機器の積載量など）は25ポンド（11.34kg）を超えてはなりません。
7. Sonata® IUUSプローブは、器具製造元の指示に従って準備および滅菌する必要があります。
8. 滅菌プロセスで提示された、器具に適用される最終滅菌プロセスの特定の検証を継続して行うことは、処理者の責任です。

警告

- パッケージが破損している場合や、使用前に意図せず開封した場合は使用しないでください。

注：使用を開始する前に、記載の指示に従ってトレイを洗浄および検査してください。

一般的な注意事項

- スタッフは、雇用主/部門の作業手順で必要とされる汚染レベルに応じて、すべての個人用保護服と装置を着用する必要があります。
- 腐食を防ぐため、滅菌中は異種金属を分離してください。

使用ポイント

使い捨ての布/ペーパーワイプでおおまかな汚れを取り除きます。汚染されたコンポーネントは、適切な洗浄プロセスを適用できるようになるまで湿らせた状態にしておく必要があります。

洗浄

トレイ内の機器の洗浄の具体的な手順については、機器メーカーの使用説明書を参照してください。

次の検証済みの洗浄オプションのいずれかを使用してトレイを洗浄することをお勧めします。

研磨パッドや研磨クリーナーは使用しないでください。トレイを液体に浸したまま保管しないでください。

注：これらの洗浄方法およびサイクルは、トレイ専用に検証されています。トレイ OM-1000-GS を使った IUUS-002 IUUS プローブの検証済み洗浄方法については、Sonata® IUUS プローブの使用説明書 (REF-003、IUUS-002 マニュアル) を参照してください。

1. 手作業によるおおまかな汚染除去:

- A. 必要な材料: 中性 pH (6.0~8.5) 酵素洗剤、柔らかい毛ブラシ、および流水。
- B. 柔らかい毛ブラシを使用して、目に見える汚れと汚染物をすべて取り除きます。汚染物質の除去を助け、人への洗剤の飛散を最小限に抑えるため、洗浄中はトレイ全体を最低2分間浸してください。
- C. きれいな水で最低1分間完全にすすぎ、洗剤を完全に除去します。洗剤のラベルにあるすすぎの手順を参照してください。

2. 超音波洗浄:

- A. 超音波洗浄ユニットに酵素洗浄液を準備します。
- B. 一つのトレイを液の中に入れ、最低10分間洗浄を実行します。
- C. 冷たい水道水で最低2分間すすぎます。
- D. トレイに汚れが残っていないかどうかを目視で確認します。必要に応じてサイクルを繰り返し、目に見える汚れを取り除きます。

3. 自動洗浄機:

医療器具プロテクションシステムは、表1にリストされている自動洗浄システムサイクルに対して検証されています。特定のパラメータの認定は、処理担当者が行う必要があります。

表1

サイクル	水温	洗浄プロセス
事前洗浄1および2	冷たい水道水	再循環時間: 2分
酵素洗浄	熱い水道水	浸漬時間: 4分
洗浄1	150°F (65.5°C) で加熱	再循環時間: 15分
すすぎ1及び2	熱い水道水	再循環時間: 5分

注：自動洗浄サイクルの完了後、目に見える汚れが残っていないか、システム（トレイおよびアクセサリ）を目視で検査します。目に見える汚れはすべて、滅菌に送る前に、手洗い、ブラッシング、超音波、または追加の自動サイクルで除去する必要があります。

消毒

システムは、最終的に滅菌する必要があります。

保守、検査、およびテスト

システムは、腐食、亀裂、錆、剥離、薄片化、変色、機械的故障などの許容できない劣化が発生するまで再利用できます。

機械的故障の兆候は次のとおりです。

- 角または溶接部の破損または亀裂
- 破損した、または機能していないラッチ
- シリコン挿入物の欠落、破れ、または切断
- 脚部の欠落または損傷

滅菌

Sonata IUUSプローブ再処理トレイの滅菌に適すると認められた一般的な滅菌パラメータについては、表2を参照してください。

注: これらの滅菌方法およびサイクルは、トレイ専用を検証されています。トレイOM-1000-GSを使ったIUSP-002 IUUSプローブの検証済み滅菌方法については、Sonata® IUUSプローブの使用説明書 (REF-003、IUSP-002マニュアル) を参照してください。

表2

トレイの滅菌方法	サイクル (回)
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	ルーメン、非ルーメン
STERIS AMSCO V-PRO maX	ルーメン、非ルーメン
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	ルーメン、非ルーメン

Summit Medicalは、以下の滅菌方法を検証しています。

- FDAによって認可された合法的に販売されているラップでのSTERRAD 100S Standard滅菌サイクル。
- FDAによって認可された合法的に販売されているラップでのSTERRAD 100NX Standard滅菌サイクル。
- FDAによって認可された合法的に販売されているラップでのSTERRAD 100NX Express滅菌サイクル。
- FDAによって認可された合法的に販売されているラップでのSTERRAD 100NX Flex滅菌サイクル。
- FDAによって認可された合法的に販売されているラップでのSTERRAD NX Standard滅菌サイクル。
- FDAによって承認された合法的に販売されているラップでのSTERIS AMSCO V-PRO、V-PRO 1 PLUS、V-PRO maX、V-PRO maX 2滅菌サイクル。

FDAが承認したアクセサリを使用して、無菌状態を維持してください。

滅菌器の取扱説明書を参照して、目的の積載量が意図した滅菌サイクルに適合することを確認してください。

STERRADまたはSTERIS V-PRO滅菌サイクルを実行する前に、IUUSプローブ再処理トレイと中の器具が完全に乾燥していることを確認してください。

適用 IUUSプローブの滅菌は、ラップでのSTERRAD 100NXおよびV-PROサイクルでのみ検証されています

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standardサイクル、ラップ

InstruSafe® 医療器具プロテクションシステムトレイは、医療提供者によって滅菌される他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムトレイは、Sterrad 100S StandardおよびSterrad 100NX Standardの滅菌サイクル中に中にある医療機器の滅菌を可能にします。InstruSafe医療器具プロテクションシステムトレイは、合法的に販売されているラップと組み合わせて使用することを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムトレイは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

* STERRAD 100S StandardサイクルおよびSTERRAD 100NX Standardサイクルのみで使用するためにSummit Medicalによって検証済み。

AMSCO® V-PRO® 低温滅菌サイクル、ラップ

InstruSafe®医療器具プロテクションシステムトレイは、医療提供者によって滅菌された他の医療機器を整理および保護するために使用されます。InstruSafe医療器具プロテクションシステムトレイは、Amsco V-PRO低温滅菌サイクル中に中にある医療機器の滅菌を可能にします。InstruSafe医療器具プロテクションシステムトレイは、合法的に販売されているラップと組み合わせて使用することを意図しています。InstruSafe医療器具プロテクションシステムトレイは、それ自体で無菌性を維持することを目的としたものではありません。機器のモデルの完全なリストは、付録Aに記載されています。

AMSCO V-PRO低温滅菌システム			
滅菌器	標準サイクル	ルーメンサイクル	非ルーメンサイクル
V-PRO 1	X	該当なし	該当なし
V-PRO 1 PLUS	該当なし	X	X
V-PRO maX	該当なし	X	X
V-PRO maX 2	該当なし	X	X
* AMSCO V-PRO低温滅菌システムでのみ使用するためにSummit Medicalにより検証済み。			

保管

包装された滅菌トレイを保管棚に水平に置いて保管します。保管可能期間に関する情報は、ラップの製造元にお問い合わせください。

処分

医療器具プロテクションシステムが使用前の検査に合格しなかった場合、または目的に適さないと見なされた場合、機器は現地のプロトコルに従って処分する必要があります。廃棄の方法は、廃棄の必要性が特定された時点での二次汚染および感染の潜在的なリスクに準ずるものとします。

重大事故の報告

当機器に関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者およびFDA/所轄官庁に報告する必要があります。

保証

SUMMIT MEDICALの医療器具プロテクションシステムに関する限定保証。

この限定保証およびここで提供される救済措置は排他的であり、他のすべての明示的な保証に代わるものであり、ここに記載されている場合を除き、他の人物または会社によって行われたいかなる言明または表明も無効です。特定の目的に対する商品性または適合性の黙示的な保証の期間は、明示的な限定保証の期間に限定されます。SUMMIT MEDICALおよびその関連会社のいずれも、保証の違反またはその他の法的根拠に起因する、システムの使用または使用不能に起因する偶発的、結果的、または特別な損失または損害に対して責任を負わないものとします。

この限定保証は、お客様に特定の法的権利を付与するものであり、お客様は州によって異なる他の権利を有する場合があります。一部の州では、黙示の保証期間の制限を許可していないか、偶発的または結果的な損害の除外または制限を許可していないため、上記の制限が適用されない場合があります。

対象となるもの：Summit Medicalは、この限定保証に含まれるシステムがメーカーの仕様に適合し、最初の購入日から12か月間、仕上がりや素材に欠陥がないことを最初の購入者に対して保証します。最初の購入者がシステムを別の関係者に譲渡した場合、この限定保証は、製品の譲渡先の当事者には適用されません。

問題を修正するために当社が行うこと：この期間中にシステムに欠陥があることが判明した場合は、Summit MedicalまたはSummit Medicalの正規代理店・販売店に通知する必要があります。お客様は、Summit Medicalまたはその代表者が、Summit Medicalが適切であると判断した調査、検査、およびテストを行うことを許可する必要があります。また、要求された場合は、製品を下記の住所にある工場に返送してください。この限定保証に基づくSummit Medicalの唯一の義務は、その判断により、部品または作業費用を発生させることなく、欠陥のある製品を修理または交換することです。システム製品の保証サービスを利用する際に発生する送料、保険料はお客様の負担となります。

対象とならないもの：この限定保証は、製品の適切な使用と保守を条件とします。製品の出荷が不適切な場合、また誤用、乱用、放置、不適切な保守、洗浄、保管が行われた場合、または、Summit MedicalまたはSummit Medicalの正規代理店・販売店以外によって修理作業が行われた、またはSummit Medicalの明示的な承認なしに改造を行った場合は対象外となります。取扱説明書の指示に従わない場合、製品の不適切な使用または保守が行われたとみなし、この限定保証が適用されない可能性があります。この保証は、通常の摩耗や交換品には適用されません。

この保証に関連する質問またはクレームがある場合は、以下にお問い合わせください：

顧客サービス部門

Summit Medical

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121 | USA

www.instrusafe.com

電話番号：+1 651-789-3939

ファックス：+1 651-789-3979

Eメール：customerservice@innoviamedical.com

Sonata® is a registered trademark of Gynesonics, Inc. InstruSafe® is a registered trademark of Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® are registered trademarks of Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max and V-PRO® max 2 are registered trademarks of STERIS Corporation. All rights reserved.

Sonata® est une marque déposée de Gynesonics, Inc. InstruSafe® est une marque déposée de Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® sont des marques déposées de la division Advanced Sterilization Products (ASP) d'Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max et V-PRO® max 2 sont des marques déposées de STERIS Corporation. Tous droits réservés.

Sonata® ist eine eingetragene Marke von Gynesonics, Inc. InstruSafe® ist eine eingetragene Marke von Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® sind eingetragene Marken von Advanced Sterilization Products (ASP), Geschäftsbereich von Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max und V-PRO® max 2 sind eingetragene Marken der STERIS Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Sonata® è un marchio registrato di Gynesonics, Inc. InstruSafe® è un marchio registrato di Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® sono marchi registrati di Advanced Sterilization Products (ASP) Divisione di Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max e V-PRO® max 2 sono marchi registrati di STERIS Corporation. Tutti i diritti riservati.

Sonata® es una marca registrada de Gynesonics, Inc. InstruSafe® es una marca registrada de Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® son marcas registradas de Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max y V-PRO® max 2 son marcas registradas de STERIS Corporation. Todos los derechos reservados.

Sonata® é marca registrada da Gynesonics, Inc. InstruSafe® é marca registrada da Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® são marcas registradas da Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max e V-PRO® max 2 são marcas registradas da STERIS Corporation. Todos os direitos reservados.

Sonata® is een geregistreerd handelsmerk van Gynesonics, Inc. InstruSafe® is een geregistreerd handelsmerk van Summit Medical. STERRAD®, 100S® en 100NX® zijn geregistreerde handelsmerken van Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max en V-PRO® max 2 zijn geregistreerde handelsmerken van STERIS Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Sonata® är ett registrerat varumärke som tillhör Gynesonics, Inc. InstruSafe® är ett registrerat varumärke som tillhör Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® är registrerade varumärken som tillhör Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max och V-PRO® max 2 är registrerade varumärken som tillhör STERIS Corporation. Alla rättigheter förbehållna.

Sonata® er et registreret varemærke tilhørende Gynesonics, Inc. InstruSafe® er et registreret varemærke tilhørende Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® er registrerede varemærker tilhørende Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max og V-PRO® max 2 er registrerede varemærker tilhørende STERIS Corporation. Alle rettigheder forbeholdes

Sonata® on Gynesonics, Inc:n rekisteröity tavaramerkki. InstruSafe® on Summit Medicalin rekisteröity tavaramerkki. STERRAD®, 100S®, 100NX® ovat edistyneiden sterilointituotteiden (ASP) Division of Ethicon, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max ja V-PRO® max 2 ovat STERIS Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.

To Sonata® είναι σήμα κατατεθέν της Gynesonics, Inc. To InstruSafe® είναι σήμα κατατεθέν της Summit Medical. Τα STERRAD®, 100S®, 100NX® είναι σήματα κατατεθέντα της Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. Τα STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max και V-PRO® max 2 είναι σήματα κατατεθέντα της STERIS Corporation. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Sonata® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Gynesonics, Inc. InstruSafe® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Advanced Sterilization Products (ASP) spółki Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max i V-PRO® max 2 są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy STERIS Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Sonata®, bir Gynesonics, Inc. tescilli ticari markasıdır. InstruSafe®, bir Summit Medical tescilli ticari markasıdır. STERRAD®, 100S®, 100NX®, Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. tescilli ticari markalarıdır. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max ve V-PRO® max 2, STERIS Corporation tescilli ticari markalarıdır. Tüm hakları saklıdır.

Sonata® является зарегистрированной торговой маркой Gynesonics, Inc. InstruSafe® является зарегистрированной торговой маркой Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® являются зарегистрированными торговыми марками Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max и V-PRO® max 2 являются зарегистрированными торговыми марками STERIS Corporation. Все права защищены.

Sonata® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Gynesonics, Inc. InstruSafe® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® jsou registrované ochranné známky společnosti Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max a V-PRO® max 2 jsou registrované ochranné známky společnosti STERIS Corporation. Všechna práva vyhrazena.

A Sonata® a Gynesonics, Inc. bejegyzett védjegye. Az InstruSafe® a Summit Medical bejegyzett védjegye. A STERRAD®, a 100S®, a 100NX® az Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. bejegyzett védjegyei. A STERIS®, az AMSCO®, a V-PRO® 1, a V-PRO® 1 Plus, a V-PRO® max és a V-PRO® max 2 a STERIS Corporation bejegyzett védjegyei. Minden jog fenntartva.

Sonata® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Gynesonics, Inc. InstruSafe® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® sú registrované ochranné známky spoločností Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max a V-PRO® max 2 sú registrované ochranné známky spoločnosti STERIS Corporation. Všetky práva vyhradené.

Sonata® er et registrert varemerke for Gynesonics, Inc. InstruSafe® er et registrert varemerke for Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® er registrerte varemerker for Advanced Sterilization Products-divisjonen (ASP) av Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® Max og V-PRO® Max 2 er registrerte varemerker for STERIS Corporation. Med enerett.

Sonata® je registrirana blagovna znamka družbe Gynesonics, Inc. InstruSafe® je registrirana blagovna znamka družbe Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® so registrirane blagovne znamke družbe Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max in V-PRO® max 2 sta registrirani blagovni znamki družbe STERIS Corporation. Vse pravice pridržane.

Sonata® е регистрирана търговска марка на Gynesonics, Inc. InstruSafe® е регистрирана търговска марка на Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® ca регистрирани търговски марки на поделението Advanced Sterilization Products (ASP) на Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max и V-PRO® max 2 са регистрирани търговски марки на STERIS Corporation. Всички права запазени.

Sonata® este o marcă înregistrată a Gynesonics, Inc. InstruSafe® este o marcă înregistrată a Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® sunt mărci înregistrate ale Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max and V-PRO® max 2 sunt mărci înregistrate ale STERIS Corporation. Toate drepturile rezervate.

Sonata® on Gynesonics, Inc. registreeritud kaubamärk. InstruSafe® on Summit Medicali registreeritud kaubamärk. STERRAD®, 100S®, 100NX® on Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc.-i registreeritud kaubamärgid. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max ja V-PRO® max 2 on STERIS Corporationi registreeritud kaubamärgid. Kõik õigused kaitsitud.

Sonata® ir Gynesonics Inc. reģistrēta prečzīme. InstruSafe® ir Summit Medical reģistrēta prečzīme. STERRAD®, 100S®, 100NX® ir Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. reģistrētas prečzīmes. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® max un V-PRO® max 2 ir korporācijas STERIS Corporation reģistrētas prečzīmes. Visas tiesības paturētas.

Sonata® je registrirani zaštitni znak tvrtke Gynesonics, Inc. InstruSafe® je registrirani zaštitni znak tvrtke Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® registrirani su zaštitni znaci tvrtke Advanced Sterilization Products (ASP), odjeljenja tvrtke Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus,V-PRO® maX i V-PRO® maX 2 registrirani su zaštitni znaci tvrtke STERIS Corporation. Sva prava pridržana.

Sonata® je registrovani žig kompanije Gynesonics, Inc. InstruSafe® je registrovani žig kompanije Summit Medical. STERRAD®, 100S®, 100NX® su registrovani žigovi kompanije Advanced Sterilization Products (ASP) Divison of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus,V-PRO® maX i V-PRO® maX 2 su registrovani žigovi kompanije STERIS Corporation. Sva prava zadržana.

„Sonata®“ yra registruotasis „Gynesonics, Inc“ prekių ženklas. „InstruSafe®“ yra registruotasis „Summit Medical“ prekių ženklas. STERRAD®, 100S®, 100NX® yra registruotieji „Advanced Sterilization Products (ASP) Divison of Ethicon, Inc“ prekių ženklai. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, „V-PRO® 1 Plus“, „V-PRO® maX“ ir „V-PRO® maX 2“ yra registruotieji „STERIS Corporation“ prekių ženklai. Visos teisės saugomos.

Sonata® 是 Gynesonics, Inc.的注册商标。InstruSafe® 是 Summit Medical 的注册商标。Sterrad®, 100S®, 100NX® 是 Advanced Sterilization Products (ASP) Divison of Ethicon, Inc. 的注册商标。STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1、V-PRO® 1 Plus、V-PRO® maX 和 V-PRO® maX 2 是 STERIS Corporation 的注册商标。保留所有权利。

Sonata® 是 Gynesonics, Inc.的注册商標。InstruSafe® 是 Summit Medical 的注册商標。Sterrad®, 100S®, 100NX® 是 Advanced Sterilization Products (ASP) Divison of Ethicon, Inc. 的注册商標。STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1、V-PRO® 1 Plus、V-PRO® maX 和 V-PRO® maX 2 是 STERIS Corporation 的注册商標。保留一切權利。

Sonata®는 Gynesonics, Inc.의 등록 상표입니다. InstruSafe®는 Summit Medical의 등록 상표입니다. STERRAD®, 100S®, 100NX®는 Ethicon, Inc.의 고급 살균 제품(ASP) 사업부의 등록 상표입니다. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX 및 V-PRO® maX 2는 STERIS Corporation의 등록 상표입니다. 모든 권한 소유.

Sonata®は、Gynesonics, Inc.の登録商標です。InstruSafe®は、Summit Medicalの登録商標です。100NX®は、Ethicon社のAdvanced Sterilization Products（ASP）部門の登録商標です。STERIS®, AMSCO®, V-PRO®1、V-PRO® 1 Plus、V-PRO® maX、V-PRO® maX 2は、STERISC orporationの登録商標です。全著作権所有。

Symbol Reference Key / Légende des symboles / Symbollegende / Legenda dei simboli / Clave de referencia de los símbolos / Chave de referência de símbolo / Legenda / Symbol Referensnyckel / Symbolreferencenøgle / Symbolien merkitys / Υπόμνημα συμβόλων / Objaśnienie symboli / Simge Referans Anahtarı / Расшифровка символов / Použití symboly / Szimbólumok magyarázata / Referenčný klúč k symbolom / Symbolreferansenøkkel / Referenčni ključ simbola / Легенда на символите / Testá simbol de referință / Sûmbolite legend / Simbolu skaidrojums / Referentni ključ simbola / Legenda simbola / Simbolių paaiškinimas / 符号参考图例 / 符號參考圖例 / 기호 참조 키 / 記号参照キー	
	Consult instructions for use / Consulter les recommandations d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Lue käyttöohjeet / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / Kullaniim itallimatariina bakin / См. инструкции по эксплуатации / Přečtěte si návod k použití / Tekintse át a használati útmutatót / Pozrite návod na použitie / Se bruksanvisning / Preglejte navodila za uporabo / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Vaadake kasutusjuhendit / Skatīt lietošanas instrukciju / Pročitati upute za uporabu / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / 请参阅使用说明书 / 請參閱使用說明書 / 사용 지침 참조 / 使用説明書を参照してください
	Quantity / Quantité / Stückzahl / Quantità / Cantidad / Quantidade / Aantal / Antal / Antal / Määrä / Ποσότητα / Ilość / Miktar / Количество / Množství / Mennyiség / Množstvo / Mengde / Količina / Колічність / Cantitate / Daudzums / Količina / Količina / Klekis / 量 / 數量 / 수량 / 數量
	Non-sterile / Non stérile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Não esterilizado / Niet-steriel / Ikke-steril / IKKE-STERIL / Ei steriili / Μη αποστειρωμένο / Niesterylny / Steril deǵildir / Нестерильно / Nesterilini / Nem steril / Nesterilinė / Ikke steril / Nesterilino / Нестерильно / Nesterile / Mitesteriiline / Nesterilis / Nesterilino / Nesterilino / Nesterilu / 非滅菌 / 비·멸균 / 非滅菌
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Αριθμός καταλόγου / Numer katalogowy / Katalog Numarası / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Katalogos szám / Katalogové číslo / Katalognummer / Kataloška številka / Каталоген номер / Numărul de catalog / Katalogi-number / Kataloga numurs / Katalogi broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 目錄號 / 카탈로그 번호 / カタログ番号
	Batch Code / Code de lot / Chargennummer / Codice lotto / Código de lote / Código do lote / Batchcode / Satsnummer / Partikode / Eränumero / Κωδικός παρτίδας / Kod partii / Parti Kodu / Код партии / Kód sárze / Tételkód / Kód sárze / Partikode / Koda serije / Код на партида / Cod lot / Partii kood / Sërjas numurs / Šifra serije / Kód serije / Partijos kodas / 批号 / 批號 / 배치 코드 / バッチコード
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabricaço / Productiedatum / Tilverkningsdatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkci / Üretim Tarihi / Дата производства / Datum výroby / Gyártás dátuma / Datum výroby / Produktionsdato / Datum proizvodnje / Data na proizvodstvo / Data productie / Tootmise kuupäev / Izgatavošanas datums / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / 生产日期 / 生產日期 / 제조일 / 製造日
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precacución / Cuidado / Opgelet / Försiktighetsåtgärd / Forsigtig / Varoitus / Προσοχή / Przestroga / Dikkat / Внимание / Výstraha / Figyelem! / Upozornenie / Advarsel / Pozor / Внимание / Atenție / Ettevaatust / Uzmanību! / Oprez / Oprez / Demesio / 注意 / 注意 / 주의 / 注意
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Tilverkare / Producent / Valmistaja / Κατασκευαστής / Producent / Üretici / Производител / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Produsent / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Proizvođač / Proizvođač / Gmintojas / 制造商 / 製造商 / 제조사 / 製造元
	Country of Manufacture (Made in the US) / Pays de fabrication (Fabriqué aux États-Unis) / Herstellungsland (Hergestellt in den USA) / Paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / País de fabricación (Hecho en EE. UU.) / País de fabricação (Feito nos Estados Unidos) / Land van vervaardiging (gemaakt in de Verenigde Staten) / Tilverkningsland (Tilverkad i USA) / Fremstillingsland (fremstillet i USA) / Valmistusmaa (valmistettu Yhdysvalloissa) / Χώρα κατασκευής (Κατασκευασμένο στις ΗΠΑ) / Kraj produkcji (Wyprodukowano w USA) / Üretidégi Ülke (ABD Malidir) / Страна производителя (сделано в США) / Země výroby (vyrobeno v USA) / A gyártó országa (Made in the US) / Krajina výroby (vyrobené v USA) / Produktionsland (produziert i USA) / Država proizvajalca (izdelano v ZDA) / Страна производитель (Произведено в США) / Tara de fabricație (Fabricat în SUA) / Valmistajariik (valmistatud USA-s) / Ražotājvalsts (Ražots ASV) / Zemlja proizvođača (proizvedeno u SAD-u) / Zemlja proizvodnje (proizvedeno u SAD) / Pagaminimo šalis (pagaminta JAV) / 生产国 (美国制造) / 生產國 (美國製造) / 제조국 (미국산) / 製造国 (米国製)
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / No utilizar si el paquete está dañado / Não use se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Får inte användas om förpackningen är skadad / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ikke bruk hvis pakningen er skadet / Ne uporabljajte, če je ovoj poškodovan / Da ne se използва, ако опаковката е повредена / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Mitte kasutada, kui pakend on viga saanud / Nelietoti, ja iepakojums ir bojāts / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaza oštećena / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Nenaudokite, jei pakutė pažeista / 如果包装破损, 请勿使用 / 如果包装損壞, 請勿使用 / 포장 이 손상된 경우 사용하지 마십시오. / 梱包が破損している場合は使用しないこと
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Dispositivo Médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk apparat / Medicinsk udstyr / Lääketieteellinen laite / Ιατρική συσκευή / Wyrób medyczny / Tibbi Cihaz / Медицинское изделие / Lékařské zařízení / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnicke pomocky / Medisinsk udstyr / Medicinski pripomoček / Медицинское изделие / Dispozitiv medical / Meditsiniseade / Mediciniska ierice / Medicinski uređaj / Medicinski uređaj / Medicinos prietaisais / 医疗器械 / 醫療器械 / 의료 기기 / 医療機器
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne/Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autoriseret representant i Det Europeiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa / Ευκρινέως αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Uprawaznioy przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Autorizovaný zástupce v Evropském spoločenstvi/Evropskej únii / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben/Európai Unióban / Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Autoriseret representant i Det europeiske felleskapet / EU / Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Representant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji / Igalotais atstovs Eiropas Bendrijėje / Europsos Sąjungoje / 欧洲共同体/欧洲联盟的授权代表 / 歐洲共同體/歐洲聯盟的授權代表 / 유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리인 / 欧洲共同体/欧洲連合の認定代理業者
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Gerätekennung / ID unico del dispositivo / Identificador único del dispositivo / Identificador Único de Dispositivo / Unieke apparaat-id / Unik enhetsidentifierare / Unikt enheds-ID / Yksilöllinen laitetunniste / Моноікід апаратурикої συσκευής / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Benzersiz Cihaz Kimliği / Унікальний ідентифікаційний номер изделия / Jedinčný identifikátor zařízení / Egyedi eszközazonosító / Jedinčný identifikátor zariadenia / UDI (Unique Device Identifier) / Enolīni identifikatoris naprave / Унікален ідентифікатор на изделиї / Identificador unic al dispozitivului / Kordumatu identifitseerimistunnus / Ierices unikālais identifikators / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Jedinstveni identifikator uređaja / Unikulus prietaiso identifikatorius / 唯一设备标识符 / 唯一設備標識符 / 기기 고유 식별자 / 機器固有識別子
	Distributor / Distributeur / Vertriebsniederlassung / Distributore / Distribuidor / Distribuidor / Distributeur / Distributör / Distributør / Jakelija / Διανομέας / Dystrybutor / Distribütör / Дистрибьютер / Distributor / Forgalmazó / Distribütör / Distributör / Distributer / Дистрибутор / Distributor / Edasimüüja / Izplatītājs / Distributer / Distributer / Platintojas / 经销商 / 經銷商 / 유통사 / 販売業者
	Importer / Importateur / Importniederlassung / Importatore / Importador / Importeur / Importör / Importør / Maahantuoja / Εισαγωγέας / Importer / İthalatçı / Импортёр / Importér / Importör / Dovozca / Importør / Uvoznik / Вноситель / Importator / Importija / Importētājs / Uvoznik / Uvoznik / Importuotojas / 进口商 / 進口商 / 수입사 / 輸入業者
	Model Number / Numéro de modèle / Modellnummer / Codice modello / Número de modelo / Número do modelo / Modelnummer / Modellnummer / Modelnummer / Mallinmero / Αρ. μοντέλου / Numer modelu / Model numarası / Номер модели / Císlu modelu / Modellszám / Císlu modelu / Modellnummer / Številka modela / Номер на модел / Număr model / Modeli number / Modelja numurs / Broj modela / Broj modela / Modello numeris / 型号 / 型號 / 모델 번호 / モデル番号
Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt. / Non fabbricato con lattice di gomma naturale. / No hecho con látex de caucho natural. / Não fabricado com látex de borracha natural. / Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex. / Ej tilverkad med latex naturgummi. / Ikke fremstillet med naturgummilatteks. / Ei sisällä luonnonkummitateksia. / Δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού λάτεξ. / Nie jest wykonana z naturalnego lateksu gumowego. / Doğal kauçuk lateksen yapılmamıştır. / При производстве не использовался латекс натурального каучука. / Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. / Nem természetes gumból készült. / Nie je vyrobené z prírodného latexu. / Ikke laget av naturlig gummilatteks. / Ni izdelano iz naravnega gume iz lateksa. / Nie съдържа естествен латекс. / Nu este fabricat din latex de cauciuc natural. / Pole valmistatud loodusliku kummitateksiga. / Nesatur dabiğā kaučuka lateksu. / Nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa. / Ne sadrži prirodni gumeni lateks. / Pagaminta nenaudojant gamtinio kaučiuko lateksu. / 并非由天然胶乳制成. / 並非由天然膠乳製成. / 천연 고무 라텍스로 제작되지 않음. / 天然ゴムラテックス製ではありません.	



Gynesonics, Inc.
600 Chesapeake Dr.
Redwood City, CA 94063 USA
Telephone: +1 650-216-3860
Fax: +1 650-299-1566
www.gynesonics.com



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33,
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street,
First Floor, London, W1W 7LT
United Kingdom



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6300 Zug
Switzerland



AN INNOVIA MEDICAL COMPANY



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com

IFU-26523 | RevB | OCT2021