

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИЗДЕЛИЮ



V-PRO® 60



Циклы для изделий без внутреннего просвета

- жесткие и полужесткие эндоскопы без внутреннего просвета
- гибкие эндоскопы без внутреннего просвета
- инструменты для работы в ограниченном пространстве, изготовленные из нержавеющей стали либо титана

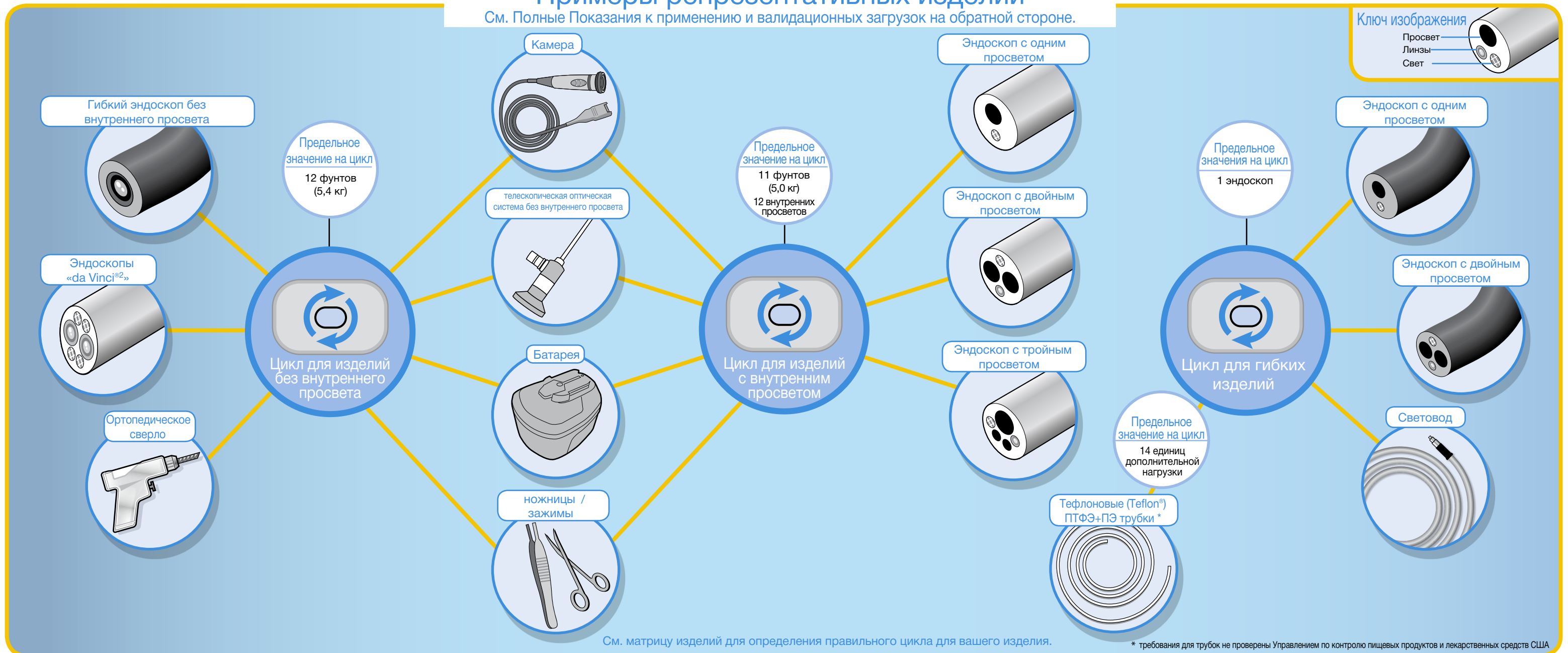
Циклы для изделий с внутренним просветом

- одно- либо двухкомпонентные изделия с внутренним просветом, изготовленные из нерж. стали
 - $\geq 0,77$ внутренний диаметр (ID) и ≤ 410 мм в длину (L)
- трехкомпонентные изделия с внутренним просветом, изготовленные из нержавеющей стали
 - $\geq 1,2$ мм ВД и ≤ 275 мм L
 - $\geq 1,8$ мм ВД и ≤ 310 мм L
 - $\geq 2,8$ мм ВД и ≤ 317 мм L

Циклы для гибких изделий

- Изделия с одним либо двумя просветами
 - ≥ 1 мм ВД и ≤ 990 мм L
- Полиэтиленовые (ПЭ)/ПТФЭ (Teflon®) трубки *
 - ≥ 1 мм ВД и $\leq 4\ 000$ мм L

Примеры репрезентативных изделий
См. Полные Показания к применению и валидационных загрузок на обратной стороне.

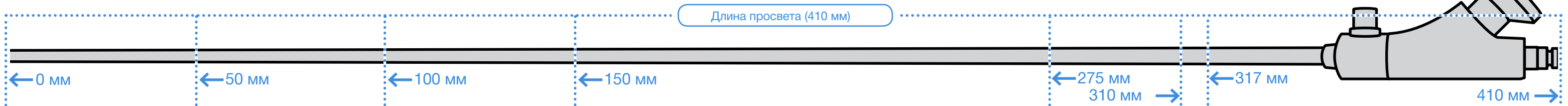


ДИАМЕТРЫ ВНУТРЕННЕГО ПРОСВЕТА

• 0,77 мм • 0,030 дюйма • 2,3 French	• 1,0 мм • 0,039 дюйма • 3,0 French	• 2,0 мм • 0,078 дюйма • 6,0 French	• 3,0 мм • 0,118 дюйма • 9,0 French	• 4,0 мм • 0,157 дюйма • 12,0 French
--	---	---	---	--

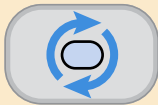
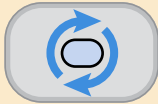
ДЛИНА ПРОСВЕТОВ

Наглядное изображение размеров изделий является приблизительным и приводится только для справки.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для низкотемпературной стерилизации «V-PRO 60» вместе со стерилизующим агентом «VAPROX® HC» является стерилизатором на основе испарения перекиси водорода, предназначенным для применения в ходе окончательной стерилизации очищенных, промытых и высушенных предназначенных для повторного применения металлических и неметаллических медицинских изделий, применяемых в учреждениях здравоохранения. Заранее заданные программы циклов стерилизации (циклы для изделий с внутренним просветом «Lumen Cycle», без внутреннего просвета «Non Lumen Cycle» и гибких изделий «Flexible Cycle») выполняются при низком давлении и температуре, следовательно, применимы для обработки медицинских изделий, чувствительных к нагреву и влажности.

Цикл стерилизатора «V-PRO 60»	Показания к применению	Общая загрузка
 <p>Lumen Cycle Можно стерилизовать^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> инструменты с пространствами с ограниченным доступом, такие как стыки половинок зажимов и ножниц изделия без внутреннего просвета, включая жесткие и полужесткие эндоскопы без внутреннего просвета медицинские изделия, включая одно-, двух- и трехканальные жесткие и полу-жесткие эндоскопы следующих конфигураций^a: <ol style="list-style-type: none"> одно- либо двухпросветные изделия из нержавеющей стали с размером $\geq 0,77$ мм (~1/32") внутреннего диаметра (ВД) и ≤ 410 мм (16-9/64") в длину трехпросветные изделия из нержавеющей стали с размерами: $\geq 1,2$ мм (~3/64") ВД и ≤ 275 мм (~10-55/64") в длину $\geq 1,8$ мм (~5/64") ВД и ≤ 310 мм (~12-13/64") в длину или $\geq 2,8$ мм (~7/64") ВД и ≤ 317 мм (12-31/64") в длину 	<p>11 фунтов (5,0 кг) и 12 просветов</p>
 <p>Non Lumen Cycle Можно стерилизовать^b:</p>	<ul style="list-style-type: none"> изделия без внутреннего просвета, включая жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы без внутреннего просвета и без внутреннего просвета из нержавеющей стали либо титана с наличием пространств с ограниченным доступом (стыки половинок зажимов и ножниц). 	<p>12 фунтов (5,4 кг)</p>
 <p>Flexible Cycle Можно стерилизовать^c:</p>	<ul style="list-style-type: none"> однокомпонентные гибкие хирургические эндоскопы либо бронхоскопы со световодом (если не встроен в эндоскоп) и подложка без какой-либо дополнительной нагрузки. Гибкий эндоскоп может быть: одно- либо двухпросветным изделием с просветами > 1 мм (~3/64") ВД и < 990 мм (38-63/64") в длину 	<p>Не применимо</p>

^a были проведены валидационные исследования по всем конфигурациям просветов с использованием максимум двенадцати (12) просветов на загрузку. В больничных условиях загрузки не должны превышать максимальное число просветов согласно валидации данной процедуры. Валидационные исследования были проведены с использованием валидационной загрузки, состоящей из одного лотка для инструментов с органайзерами для инструментов, подложкой и двух карманов с общим весом в 11 фунтов (5,0 кг).

^b Валидационные исследования были проведены с использованием валидационной загрузки, состоящей из одного лотка для инструментов с органайзерами для инструментов, подложкой и одного кармана с общим весом в 12 фунтов (5,4 кг).

^c Валидационные исследования были проведены с одним гибким эндоскопом, упакованным в лоток с силиконовой подложкой, органайзерами для инструмента и световодом (если не является частью изделия) без дополнительной загрузки.

¹ Тефлон (Teflon) является зарегистрированной торговой маркой компании «E.I. du Pont de Nemours & Company».

² «da Vinci®» является зарегистрированной торговой маркой компании «Intuitive Surgical, Inc.»