



## Sistema de embalagem FAMI

Cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer  
Instruções de reprocessamento (versão 1.0)

**Leia antes de usar**



REF 136.113



FAMI Ltda.  
Al. São Caetano 2790  
09560-500, São Caetano do Sul/SP, BR

Alameda São Caetano, 2790 | Santa Maria | CEP 09560 500 | São Caetano do Sul / SP / Brazil

+55 11 3775 0300 ✉ info@fami.com.br 🏠 www.fami.com.br

 /famitecmed





## Representante da Europa



Easy Medical Device Comm V  
Guldenberg 1 bus 2-4,  
2000 Antwerpen, Belgium

## Representante do Reino Unido

Easy Medical Device Limited  
125 Deansgate Manchester M3 2LH  
United Kingdom

REF 136.113 Cesta de processamento FAMI para o Ultrasonic Dissector Transducer

Instruções de uso

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Número do documento pt\_DTec002\_Rev01

Este documento fornece instruções para o reprocessamento da cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer.

**Cópia controlada**

## Índice

<b>Introdução</b>	<b>06</b>
Símbolos de advertência, precaução e informação neste manual	07
Descrição da Cesta FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer	10
Recebendo nova cesta de processamento FAMI	11
Cesto de processamento caído ou danificado	11
Descarte	11
Intenção de Uso	12
Características do produto	12
Contraindicações	12
<b>Procedimentos</b>	<b>12</b>
Instruções para uso	12
Visão geral dos procedimentos de reprocessamento	13
Limpeza manual inicial	14
Limpeza principal: Limpeza manual completa	17
Limpeza principal: Limpeza automatizada e desinfecção térmica	20
Preparação para esterilização	22
Esterilização	26
<b>Apêndice A</b>	
Cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer	29
<b>Apêndice B</b> Equipamentos e parâmetros validados	30
Glossário	32

## Introdução

Este manual fornece instruções de reprocessamento para a cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer, incluindo limpeza, desinfecção e esterilização. Estas instruções devem ser lidas e totalmente compreendidas antes de reprocessar a cesta.

Estas instruções foram validadas pela FAMI. Isto não exclui os requisitos legais do departamento de serviços de esterilização para realizar monitoramento de processos, testes e controle de qualidade para garantir a eficácia dos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.

A cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer é fornecida não estéril e deve ser totalmente reprocessada antes do primeiro uso.

Este produto deve ser usado apenas para limpeza, esterilização, armazenamento e transporte do Versius Ultrasonic Dissector Transducer.


Se houver alguma dúvida em relação a estas instruções ou se alguma cesta apresentar sinais de defeitos ou danos, entre em contato com o suporte técnico da FAMI.





FAMI Ltda.  
Al. São Caetano 2790  
09560-500, São Caetano do Sul/SP,  
BR  
Tel: +55 11 3775-0300

Para suporte técnico:  
Se o seu sistema necessitar de suporte técnico ou serviço, ligue para nossa linha de suporte técnico:  
Tel: +55 11 3775-0334  
E-mail: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)


## Símbolos de advertência, precaução e informação neste manual


 Este símbolo indica um aviso. Os avisos nestas instruções de reprocessamento indicam situações que podem resultar em lesões graves para o paciente ou utilizador.


 Este símbolo indica uma precaução. As precauções nestas instruções de reprocessamento indicam situações que podem resultar em ferimentos leves ou moderados ao paciente ou usuário, ou danos ao cesto de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer.

 Este símbolo indica um ponto de informação. Os pontos de informação indicam informações de referência importantes.


## Lista completa de avisos


 Use esta cesta apenas para reprocessar e transportar o transdutor Versius Ultrasonic Dissector Transducer.




 Sempre enxágue todo o cesto de reprocessamento em água corrente para garantir que contaminantes e resíduos sejam removidos durante a limpeza manual completa.

 Utilize apenas configurações de parâmetros validadas durante a limpeza automatizada e a desinfecção térmica. A configuração de parâmetros que não tenha sido validada pode resultar em danos ou limpeza ineficaz do cesto.








 Use apenas lavadoras/desinfetadoras validadas pela ISO 15883.

 Repita sempre todo o processo de limpeza, incluindo a limpeza manual inicial, se houver alguma sujeira na cesta de reprocessamento do dissecador ultrassônico durante a fase de inspeção.






 Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.

-  Use apenas configurações de parâmetros validadas durante as configurações de parâmetros de esterilização a vapor. A configuração de parâmetros que não tenha sido validada pode resultar em danos ou limpeza ineficaz do cesto.
-  Certifique-se de que o cesto esfrie gradualmente até a temperatura ambiente antes do transporte ou uso. Mudanças repentinas de temperatura podem resultar na esterilização ineficaz do cesto.
-  Armazene e transporte sempre o cesto nas condições ambientais especificadas. O armazenamento e transporte incorretos podem causar danos ao cesto e/ou aos instrumentos e/ou à bolsa de esterilização permeável ao vapor ou ao invólucro de esterilização intercalado.

### Lista completa de precauções

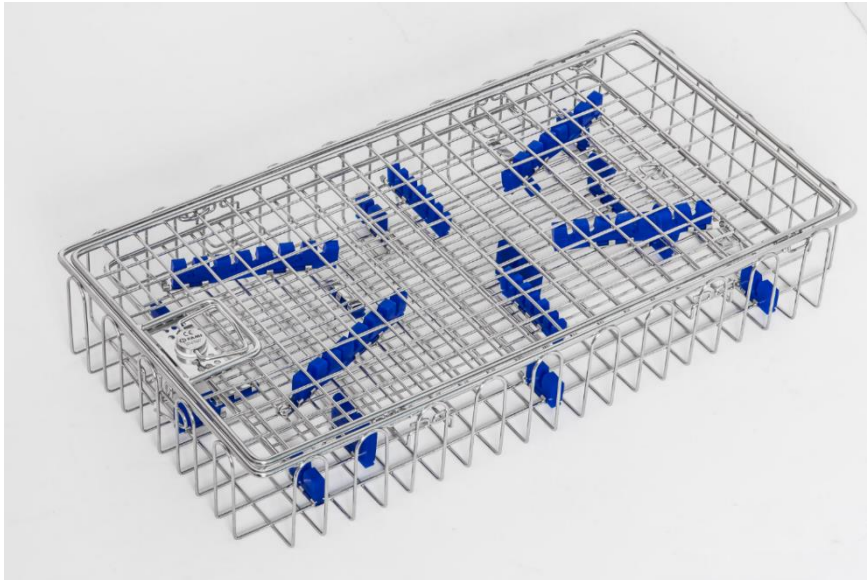
-  Teste o fechamento da tampa, fixação da bandeja intermediária no cesto, fixação dos instrumentos nos suportes de silicone para garantir sua segurança antes do transporte e reprocessamento.
-  Evite a exposição à solução salina para minimizar a chance de corrosão.
-  Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz do cesto.
-  Não use metal abrasivo ou escovas duras, pois isso pode danificar o cesto.
-  Não use esponja para limpar o cesto.
-  Não molhe ou enxágue o cesto em água quente, pois isso pode causar a agregação de proteínas, dificultando a remoção das proteínas.
-  Para evitar respingos e aerossolização, mergulhe completamente o cesto durante a escovação e limpeza.

## Lista completa de pontos de informação

-  Inicie a limpeza manual inicial da cesta dentro de 4 horas após terminar a preparação no ponto de uso.
-  Inspeção visualmente a cesta quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto houver ferrugem. Aos cestos devem seguir e completar o ciclo completo de reprocessamento e esterilização antes de cada utilização.
-  Inspeção cuidadosamente a cesta entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
-  Cestos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis lesões no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.
-  Envie a cesta de reprocessamento do disseccador ultrassônico para reprocessamento o mais rápido possível.

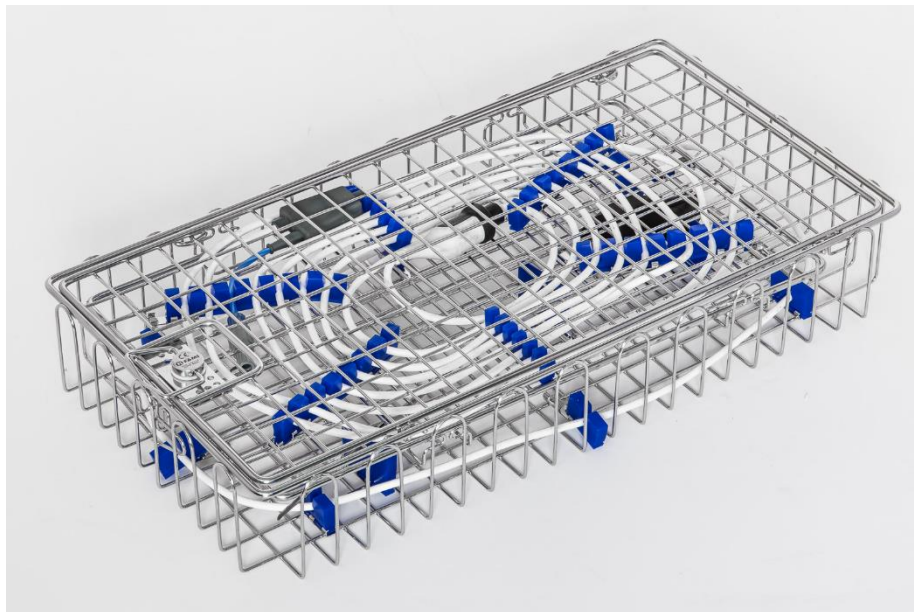
## Descrição da Cesta FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer

Os principais recursos da cesta FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer são mostrados na Figura 1.



*Figura 1. Principais recursos da Cesta FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer.*

A Figura 2 mostra como a porção reprocessada do dissecador ultrassônico combina com o chassi descartável.



*Figura 2. Combinação do instrumental com o cesto*



### **Recebendo a nova cesta de processamento FAMI**

A cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer é enviada não estéril e em caixas individuais. O reprocessamento é necessário antes do primeiro uso.

### **Cesto de processamentos caído ou danificado**

Caso a cesta tenha caído ou esteja danificada, verifique se houve danos físicos na superfície dos fios, em caso afirmativo, descarte a cesta.

### **Descarte**

Descarte a cesta seguindo o procedimento hospitalar para processamento de materiais biologicamente contaminados.

## Intenção de uso

A Cesta de Processamento FAMI é uma embalagem protetora reutilizável para os Versius ultrasonic dissector transducer durante armazenamento, transporte e esterilização.

A Cesta de Processamento FAMI para o Versius ultrasonic dissector transducer não tem a finalidade de manter a esterilidade e deve ser utilizada em conjunto com uma bolsa de esterilização legalmente comercializada e validada.

## Características do produto

A Cesta de Processamento FAMI para o Versius ultrasonic dissector transducer é totalmente fabricada com arames de aço inoxidável AISI 304, apresentando cantos arredondados, acabamento suave e suportes de silicone para segurar o Versius ultrasonic dissector transducer.

As cestas do Sistema Robótico Versius são robustas e economicamente eficientes, otimizando os processos de secagem e esterilização. São versáteis e podem ser utilizadas ao longo de todo o ciclo de processamento, oferecendo inúmeras vantagens em comparação com caixas/perfurações e cestas de arame sem tampa. As cestas são mais leves do que as caixas, graças ao espaçamento amplo dos arames, reduzindo o peso da carga a ser esterilizada e contribuindo para o bom desempenho do equipamento de esterilização.

## Contraindicações

Não há contraindicações e/ou efeitos adversos.

## Procedimentos

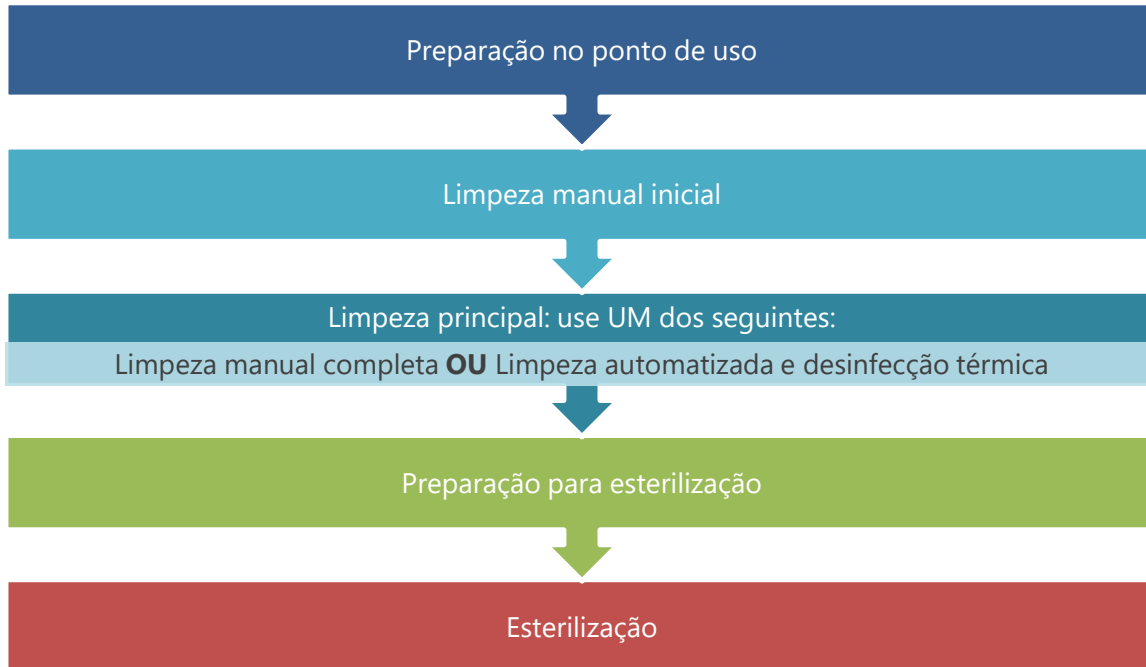
### Instruções para uso

O Versius ultrasonic dissector transducer deve ser fixado nos suportes de silicone da cesta e, em seguida, a tampa da cesta deve ser fechada para proteger o instrumento durante armazenamento e transporte. Após o procedimento cirúrgico, o Versius ultrasonic dissector transducer deve ser novamente fixado nos suportes de silicone da cesta, a tampa deve ser posicionada e fechada, e a cesta com os instrumentos firmemente fixados deve ser encaminhada para os procedimentos de reprocessamento.

Os procedimentos de reprocessamento devem ser seguidos de acordo com as informações nas páginas seguintes deste manual.

## Visão geral dos procedimentos de reprocessamento

### Resumo de todos os procedimentos



## Limpeza manual inicial

### Avisos



Use esta cesta apenas para reprocessar e transportar o Versius Ultrasonic Dissector Transducer.

### Precautions



Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz do cesto.



Não use metal abrasivo ou escovas duras, pois isso pode danificar o cesto.



Não use esponja para limpar o cesto.



Não molhe ou enxágue o cesto em água quente, pois isso pode causar a agregação de proteínas, dificultando a remoção das proteínas.



Para evitar respingos e aerossolização, mergulhe completamente o cesto durante a escovação e limpeza.

### Pontos de informação



Inicie a limpeza manual inicial da cesta dentro de 4 horas após terminar a preparação no ponto de uso.



Inspecione visualmente a cesta quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto a ferrugem. As cestas devem seguir e completar o ciclo completo de reprocessamento e esterilização antes de cada utilização.



Inspecione cuidadosamente a cesta entre os usos para verificar o funcionamento adequado.



Ao cestos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis lesões no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.

## Equipamento necessário



**Detergente enzimático ph 7-11** pré-misturado de acordo com as instruções do fabricante.



**Pia de recipiente** grande o suficiente para a cesta do dissecador ultrassônico.



**Escova de nylon com cerdas macias** (tamanho da cabeça da escova: 25-50 mm).



**Água fria**  
Água da torneira, menos de 45°C (113°F)

## Passo 1 **Remova a cesta de dentro do recipiente**



Inicie a limpeza manual inicial do cesto de reprocessamento do dissector ultrassônico dentro de 4 horas após terminar a preparação no ponto de uso.

1. Remova o cesto de reprocessamento do dissector ultrassônico de dentro do recipiente.
2. Drene o recipiente do detergente enzimático ou da água.

## Passo 2 **Mergulhe o cesto**

- A**
1. Encha a pia ou recipiente com detergente enzimático fresco de pH 7–11 suficiente, diluído de acordo com as recomendações do fabricante, para mergulhar completamente o transdutor dissector ultrassônico e o cabo.
  2. Coloque o cesto na pia ou recipiente.

- B**
- Deixe o cesto de molho por no mínimo 10 minutos (a menos que as instruções do fabricante do detergente recomendem um período de molho mais longo).

- C**
- Remova o transdutor dissector ultrassônico e o cabo do cesto.

## Passo 3 **Escoe o cesto de reprocessamento**

- A**
- Use apenas uma escova de cerdas macias de náilon, escoe bem o cesto de reprocessamento enquanto ele estiver totalmente imerso.

- B**
- Drene a pia ou recipiente do detergente.



## Passo 4 **Enxágue o cesto de reprocessamento**

Enxágue o cesto de reprocessamento do dissector ultrassônico em água fria corrente para remover sujeira visível e soluções de limpeza.






**Se alguma sujeira for visível após o enxágue, repita as etapas 3 e 4.**

## Limpeza principal: Limpeza manual completa




### Avisos

-  Use este cesto apenas para reprocessar e transportar o Versius Ultrasonic Dissector Transducer.
-  Sempre enxágue todo o cesto de reprocessamento em água corrente, para garantir que contaminantes e resíduos sejam removidos durante a limpeza manual completa.

### Precauções

-  Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz do cesto.
-  Não use metal abrasivo ou escovas duras, pois isso pode danificar o cesto.
-  Não use esponja para limpar o cesto.
-  Não molhe ou enxágue o cesto em água quente, pois isso pode causar a agregação de proteínas, dificultando a remoção das proteínas.
-  Para evitar respingos e aerossolização, mergulhe completamente o cesto durante a escovação e limpeza.

### Pontos de informação

-  Inicie a limpeza manual inicial do cesto dentro de 4 horas após terminar a preparação no ponto de uso.
-  Inspeção visualmente a cesta quanto a desgaste ou objetos cortantes, que possam comprometer o desempenho, e quanto a ferrugem. Aos cestos devem seguir e completar o ciclo completo de reprocessamento e esterilização antes de cada utilização.
-  Inspeção cuidadosamente a cesta entre os usos para verificar o funcionamento adequado.

**i** As cestas danificadas devem ser substituídas para evitar possíveis lesões no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.

### Equipamento necessário



**Detergente enzimático ph 7-11** pré-misturado de acordo com as instruções do fabricante.



**Pia de recipiente** grande o suficiente para a cesta do dissecador ultrassônico.



**Escova de nylon com cerdas macias (tamanho da cabeça da escova: 25-50 mm).**



**Água fria**  
Água da torneira, menos de 45°C (113°F)



**Água de osmose corrente**



**Passo 1 Mergulhe a cesta de processamento**

**A** 1. Encha a pia ou recipiente com detergente enzimático fresco de pH 7–11 suficiente, diluído de acordo com as recomendações do fabricante, para mergulhar completamente o cesto de processamento

2. Coloque a cesta de processamento na pia ou em um recipiente.

**B** Deixe o cesto de processamento de molho durante pelo menos 10 minutos (a menos que as instruções do fabricante do detergente recomendem um período de molho mais longo).

**Passo 2 Escove o cesto de processamento**

**A** Use apenas uma escova de cerdas macias de náilon, escove bem o cesto de processamento enquanto ele estiver totalmente imerso por no mínimo 2 minutos.

**B** Drene a pia ou recipiente do detergente.

**Passo 3 Enxágue a cesta de processamento**

**A** Enxágue a cesta de processamento em água fria corrente para remover soluções de limpeza.

**B** Enxágue toda a cesta de processamento do disector ultrassônico em água de osmose corrente por no mínimo 1 minuto e 30 segundos para remover as soluções de limpeza.

**Use apenas água de osmose nesta etapa.**

## Limpeza principal: Limpeza automatizada e desinfecção térmica

### Avisos



Use esta cesta apenas para reprocessar e transportar o Versius Ultrasonic Dissector Transducer.



Utilize apenas configurações de parâmetros validadas durante a limpeza automatizada e a desinfecção térmica. A configuração de parâmetros que não tenha sido validada pode resultar em danos ou limpeza ineficaz do cesto.



Use apenas lavadoras/desinfetadoras validadas pela ISO 15883.

### Precauções



Use apenas soluções de limpeza validadas. As soluções de limpeza que não foram validadas podem resultar em danos ou na limpeza ineficaz do cesto.

### Pontos de informação



Inspeccione cuidadosamente a cesta entre os usos para verificar o funcionamento adequado.



Cestos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis lesões no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.

### Equipamento necessário



**Detergente enzimático ph 7-11** pré-misturado de acordo com as instruções do fabricante.



**Lavadora/desinfetadora**, ciclo em conformidade com a norma ISO 15883 e com os seguintes parâmetros do apêndice B.

**Passo 1 Carregue a cesta na lavadora/desinfetadora**

Carregue cuidadosamente o cesto de processamento na lavadora/desinfetadora.

**Passo 2 Execute o ciclo lavadora/desinfetadora**

Defina os parâmetros e execute o ciclo de lavagem/desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883. O ciclo deve incluir os parâmetros mostrados na tabela abaixo:

**Parâmetros da lavadora/desinfetadora para limpeza automatizada e desinfecção térmica**

Estágio do ciclo	Configuração de parâmetro	Tempo mínimo
Pré-limpeza	Água fria (< 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Limpeza	Água fria (> 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Lavagem	Água quente crítica (> 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Desinfecção térmica	Siga os requisitos nacionais para o valor A <sub>0</sub> (ver ISO 15883)	
Secagem Quente	Ar quente (115 °C / 239 °F)	5 minutos



Realizar a desinfecção térmica em conformidade com a norma ISO 15883 e seguir os requisitos nacionais relativamente ao valor A<sub>0</sub> (ver ISO 15883). A desinfecção térmica foi validada com A<sub>0</sub> = 3000 e A<sub>0</sub> = 600.

**Passo 3 Remova a cesta da lavadora/desinfetadora**


Retire o cesto de processamento da lavadora/desinfetadora após o término do ciclo e deixe o cesto esfriar.

## Preparação para esterilização



### Avisos

-  Use esta cesta apenas para reprocessar e transportar o Versius ultrasonic dissector transducer.
-  Sempre repita todo o processo de limpeza, incluindo a limpeza manual inicial, se houver qualquer resíduo presente na cesta de processamento do dissector ultrassônico durante a etapa de inspeção.

### Precauções

-  Teste o fechamento da tampa, fixação da bandeja intermediária no cesto, fixação dos instrumentos nos suportes de silicone para garantir sua segurança antes do transporte e reprocessamento.

### Pontos de informação

-  Inspeção cuidadosamente a cesta entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
-  Cestos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis lesões no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.

## Equipamento necessário

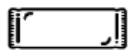


**Pano sem fiapos**



**Lupa (ampliação entre 2x e 4x)**

Para embalar a cesta de reprocessamento contendo o transdutor dissector ultrassônico e o cabo, escolha:



**Bolsa de esterilização permeável ao vapor** com janela e grande o suficiente para acomodar a cesta.

Ou



**Invólucro de esterilização intercalado** (em conformidade com ISO 11607-1 e EN 868-2), grande o suficiente para embrulhar o cesto.


**Passo 1**    **Seque a cesta de processamento**

Seque a cesta de processamento com um pano sem fiapos.

**Passo 2**    **Inspecione a cesta de processamento**

**A**    Use uma lupa para inspecionar a cesta de processamento em busca de qualquer sujeira restante.

Preste atenção especial às fendas, buracos e áreas difíceis de limpar.

 Sempre repita todo o processo de limpeza, incluindo a limpeza manual inicial, se houver qualquer resíduo presente na cesta de processamento do dissector ultrassônico durante a etapa de inspeção.

**B**    Use uma lupa para inspecionar a cesta de processamento para ver se há algum dano. Em particular, verifique:

- Cesto dobrado ou danificado
- Arestas afiadas
- Conector de cabo danificado
- Peças soltas ou faltando
- Superfícies ásperas
- Umidade

Se a cesta de reprocessamento do dissector ultrassônico apresentar sinais de defeitos ou danos, entre em contato com o atendimento ao cliente FAMI.






**Passo 3**   **Embrulho da cesta**

**A**   Coloque a bandeja intermediária e a tampa no cesto e fixe-a.




**B**   Embale a cesta em uma bolsa de esterilização permeável ao vapor ou em um invólucro de esterilização intercalado.  
Siga as normas ISO 11607-1 e EN 868-2 e todas as diretrizes locais e hospitalares aplicáveis ao embalar o cesto para esterilização.

## Esterilização

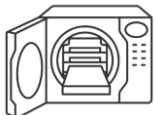
### Avisos

-  Use esta cesta apenas para reprocessar e transportar o Versius ultrasonic dissector transducer.
-  Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.
-  Use apenas configurações de parâmetros validadas durante as configurações de parâmetros de esterilização a vapor. A configuração de parâmetros que não tenha sido validada pode resultar em danos ou limpeza ineficaz do cesto.
-  Certifique-se de que o cesto esfrie gradualmente até a temperatura ambiente antes do transporte ou uso. Mudanças repentinas de temperatura podem resultar na esterilização ineficaz do cesto.
-  Sempre armazene e transporte a cesta nas condições ambientais especificadas. O armazenamento e transporte incorretos podem resultar em danos à cesta e/ou aos instrumentos e/ou à bolsa de esterilização permeável ao vapor ou ao invólucro de esterilização intercalado.

### Pontos de informação

-  Inspeção cuidadosamente a cesta entre os usos para verificar o funcionamento adequado.
-  Cestos danificados devem ser substituídos para evitar possíveis lesões no paciente/usuário e perda de fragmentos metálicos no local da cirurgia.
-  Envie a cesta de reprocessamento do dissecador ultrassônico para reprocessamento o mais rápido possível.

### Equipamento necessário



**Autoclave a vapor** com ciclo dinâmico de remoção de ar (pré-vácuo), em conformidade com a norma ISO 17665-1 e com os parâmetros do Anexo B.



**Passo 1** Coloque o cesto na autoclave a vapor

Coloque a bandeja intermediária e a tampa no cesto e fixe-a.

**Passo 2** Execute a autoclave

Defina os parâmetros e execute o ciclo de esterilização (conforme ISO 17665-1):

## Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo


Parâmetro	Valor
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Período de exposição	3-18 minutos (tempo de espera)
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

OU

Parâmetro	Valor
Temperatura	121 °C (250 °F)
Período de exposição	20 minutos (tempo de espera)
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)


OU

Parâmetro	Valor
Temperatura	132 °C (270 °F)
Período de exposição	4 minutos (tempo de espera)
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

 Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.

**Passo 3** **Deixe a cesta esfriar**

1. Retire do esterilizador o cesto embrulhado ou em saco que contém o cesto de reprocessamento do dissecador ultrassônico após o ciclo terminar.
2. Deixe a cesta de procesamento embrulhada ou ensacada, esfriar antes de transportar ou usar.

 Certifique-se de que o cesto esfrie gradualmente até a temperatura ambiente antes do transporte ou uso. Mudanças repentinas de temperatura podem resultar na esterilização ineficaz do cesto.

**O reprocessamento está concluído.**

## Apêndice A

### Cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer

#### Cesta de processamento FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer

Número de referência (REF)	Descrição	Número máximo de ciclos de reprocessamento
136.113	<b>Cesta de processamento</b> FAMI para o Versius Ultrasonic Dissector Transducer	Indeterminado

## Appendix B

### Equipamentos e parâmetros validados

Parâmetros da lavadora/desinfetadora para limpeza automatizada e desinfecção térmica

Estágio do ciclo	Configuração de parâmetro	Tempo mínimo
Pré-limpeza	Água fria (< 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Limpeza	Água fria (> 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Lavagem	Água quente crítica (> 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Desinfecção térmica	Siga os requisitos nacionais para o valor A <sub>0</sub> (ver ISO 15883)	
Secagem Quente	Ar quente (115 °C / 239 °F)	5 minutes

Realizar a desinfecção térmica em conformidade com a norma ISO 15883 e seguir os requisitos nacionais relativamente ao valor A<sub>0</sub> (ver ISO 15883).  
A desinfecção térmica foi validada com A<sub>0</sub> = 3000 e A<sub>0</sub> = 600.

### Parâmetros de esterilização a vapor pré-vácuo


Parâmetro	Valor
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Período de exposição	3-18 minutos (tempo de espera)
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

OU

Parâmetro	Valor
Temperatura	121 °C (250 °F)
Período de exposição	20 minutos (tempo de espera)
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

OU

Parâmetro	Valor
Temperatura	132 °C (270 °F)
Período de exposição	4 minutos (tempo de espera)
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

 Certifique-se de que o procedimento de esterilização esteja em conformidade com a ISO 17665-1.

Os tempos de secagem validados para os parâmetros descritos foram de 20 minutos. Os tempos de secagem podem variar dependendo do esterilizador e das condições de carregamento.

Os parâmetros máximos de esterilização validados foram 134 °C (273 °F) durante 20 minutos.

## Glossário

Valor A <sub>0</sub>	Tempo necessário para reduzir o número de microrganismos a um nível aceitável com base na temperatura do ciclo de desinfecção térmica.
Aerossolização	O processo ou ato de converter alguma substância física na forma de partículas pequenas e leves o suficiente para serem transportadas no ar, ou seja, em um aerossol. A pia ou recipiente utilizado durante a limpeza deve ser profundo o suficiente para permitir a imersão completa do transdutor dissector ultrassônico e do cabo, para que não sejam gerados aerossóis.
ABNT NBR ISO 11607-1	Padrão internacional adotado pelo American National Standards Institute (ANSI), pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) e pela International Organization for Standardization (ISO) para embalagens de dispositivos médicos esterilizados.
Água fria	Água da torneira, menos de 45 °C (113 °F).
Água de osmose	Água tratada extensivamente para garantir que esteja livre de microrganismos, materiais inorgânicos e orgânicos. Exemplos são: água deionizada, osmose reversa e água destilada.
Desinfecção	Tratamento de itens para reduzir o número de microrganismos a um nível aceitável.
Detergente enzimático	Substância de limpeza que utiliza proteínas enzimáticas para remover sujeira. O reprocessamento do transdutor dissector ultrassônico e do cabo utiliza detergente enzimático de pH 7-11.
Água quente	Água da torneira, superior a 45° C (113°F); temperatura máxima 95 °C (203 °F).
Imergir	Coloque um item sob a superfície de um líquido para que fique totalmente coberto.
Envoltório de esterilização intercalado	Material de embalagem utilizado para embrulhar dispositivos médicos para esterilização.
ISO 15883	Padrão da Organização Internacional de Padronização (ISO) para lavadoras-desinfetadoras.
ISO 17665-1	Padrão da Organização Internacional de Padronização (ISO) para Esterilização de produtos de saúde com calor úmido.

Bolsa	Saco plano (geralmente com uma aba) onde um item é colocado antes da esterilização. O saco tem uma tira em uma das extremidades que é removida para revelar um selo adesivo que fecha e sela o saco.
Água corrente	Água fluindo continuamente sobre o item que está sendo limpo.
Solo	Material incluindo sangue e proteínas que podem estar num cesto de reprocessamento de dissecador ultrassônico e devem ser limpos antes da esterilização.
Permeável ao vapor	Permite a passagem do vapor para esterilizar o item em seu interior.
Cesto de processamento	Cesto para reprocessamento, esterilização, armazenamento e transporte do Versius ultrasonic dissector transducer e do cabo. Este cesto deve ser utilizado durante o reprocessamento, esterilização, armazenamento e transporte do transdutor e do cabo.
Versius	Um produto fornecido pela CMR Surgical para uso com o Sistema Cirúrgico Versius: um sistema conectado de unidades de cabeceira, console do cirurgião, câmera endoscópica, instrumentos, campos cirúrgicos e cabos.