



Système d'emballage FAMI

Panier de traitement FAMI pour le Versius ultrasonic dissector transducer

Instructions d'utilisation (Version 1.0)

Lire avant utilisation



REF 136.113



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



Représentant de l'Europe



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

Représentant du Royaume-Uni

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

REF 136.113 Panier de traitement FAMI pour le Versius Ultrasonic Dissector Transducer -
Instructions d'utilisation

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Numéro de document en_DTec002_Rev01

Ce document fournit des instructions d'utilisation du Panier de traitement FAMI pour le
Versius Ultrasonic Dissector Transducer.

Copie contrôlée

Table des matières

Introduction	06
Symboles d'avertissement, de précaution et d'information dans ce manuel	07
Description du panier FAMI pour le disséqueur ultrasonique Versius	10
Réception du nouveau panier de traitement	11
Panier de traitement endommagé ou tombé	11
Élimination	11
Utilisation prévue	12
Caractéristiques du produit	12
Contre-indications	12
Procédures	12
Instructions d'utilisation	12
Aperçu des procédures de retraitement	13
Nettoyage manuel initial	14
Nettoyage principal : Nettoyage manuel complet	17
Nettoyage principal : Nettoyage automatique et désinfection thermique	20
Préparation à la stérilisation	22
Stérilisation	26
Annexe A	
Panier de traitement FAMI pour le transducteur du disséqueur ultrasonique Versius	29
Annexe B Équipement et paramètres validés	30
Glossaire	32

Introduction

Ce manuel fournit des instructions de retraitement pour le Panier de traitement FAMI pour le transducteur du disséqueur ultrasonique Versius, y compris le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Ces instructions doivent être lues et entièrement comprises avant de retraiter le panier.

Ces instructions ont été validées par FAMI. Cela ne dispense pas le service de stérilisation des exigences légales en matière de surveillance des processus, de tests et de contrôle de qualité pour garantir l'efficacité des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Le Panier de traitement FAMI pour le transducteur du disséqueur ultrasonique Versius est fourni non stérile et doit être entièrement retraité avant la première utilisation.

Ce produit doit être utilisé uniquement pour le nettoyage, la stérilisation, le stockage et le transport du transducteur du disséqueur ultrasonique Versius.

En cas de questions concernant ces instructions ou si un panier présente des signes de défauts ou de dommages, veuillez contacter le support technique de FAMI.



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

Pour le support technique :
Si votre système nécessite un support technique ou un service, veuillez appeler notre ligne de support technique :
Tél : +55 11 3775-0334
Courriel : servicos@fami.com.br

Symboles d'avertissement, de précaution et d'information dans ce manuel



Ce symbole indique un avertissement. Les avertissements dans ces instructions de retraitement indiquent des situations pouvant entraîner des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.



Ce symbole indique une précaution. Les précautions dans ces instructions de retraitement indiquent des situations pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées pour le patient ou l'utilisateur, ou des dommages au Panier de traitement FAMI pour le transducteur du disséqueur ultrasonique Versius.



Ce symbole indique un point d'information. Les points d'information indiquent des informations de référence importantes.

Liste complète des avertissements



N'utilisez ce panier que pour le retraitement et le transport du transducteur ultrasonique Versius.



Rincez toujours le panier de retraitement entier à l'eau courante pour vous assurer que les contaminants et les résidus sont éliminés lors du nettoyage manuel complet.



N'utilisez que des paramètres validés lors du nettoyage automatisé et de la désinfection thermique. Des paramètres non validés pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.



N'utilisez que des laveurs/désinfecteurs validés selon l'ISO 15883.




Répétez toujours l'ensemble du processus de nettoyage, y compris le nettoyage manuel initial, si des saletés sont présentes sur le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique lors de l'inspection.




Assurez-vous que la procédure de stérilisation est conforme à l'ISO 17665-1.



N'utilisez que des paramètres validés lors de la stérilisation à la vapeur. Des paramètres non validés pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.


 Assurez-vous que le panier refroidisse progressivement à la température ambiante avant le transport ou l'utilisation. Des changements brusques de température pourraient rendre la stérilisation du panier inefficace.


 Stockez et transportez toujours le panier dans les conditions environnementales spécifiées. Un stockage et un transport incorrects pourraient endommager le panier et/ou les instruments et/ou la pochette de stérilisation perméable à la vapeur ou l'emballage de stérilisation intercalé.


Liste complète des précautions


 Testez la fermeture du couvercle, la fixation du plateau intermédiaire dans le panier, et la fixation des instruments dans les supports en silicone pour vous assurer qu'ils sont sécurisés avant le transport et le retraitement.


 Évitez l'exposition à la solution saline pour minimiser le risque de corrosion.

 N'utilisez que des solutions de nettoyage validées. Des solutions de nettoyage non validées pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.






 N'utilisez pas de brosses métalliques abrasives ou dures car cela pourrait endommager le panier.

 N'utilisez pas une éponge pour nettoyer le panier.

 Ne trempez ni ne rincez pas le panier dans de l'eau chaude, car cela pourrait provoquer l'agrégation des protéines, rendant plus difficile l'élimination des protéines.

 Pour éviter les éclaboussures et l'aérosolisation, immerger complètement le panier tout en le brossant et le nettoyant.

Liste complète des points d'information

-  Commencez le nettoyage manuel initial du panier dans les 4 heures suivant la fin de la préparation à l'utilisation.
-  Inspectez visuellement le panier pour tout signe d'usure, de déchirure ou de pointes pouvant compromettre les performances, et pour la rouille. Les paniers doivent suivre et compléter le cycle complet de retraitement et de stérilisation avant chaque utilisation.
-  Inspectez soigneusement le panier entre chaque utilisation pour vérifier son bon fonctionnement.
-  Les paniers endommagés doivent être remplacés pour éviter tout risque de blessure potentielle pour le patient/l'utilisateur et de perte de fragments métalliques dans le site chirurgical.
-  Envoyez le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique au retraitement dès que possible.

Description du panier FAMI pour le disséqueur ultrasonique Versius

Les principales caractéristiques du panier FAMI pour le disséqueur ultrasonique Versius sont présentées dans la Figure 1.

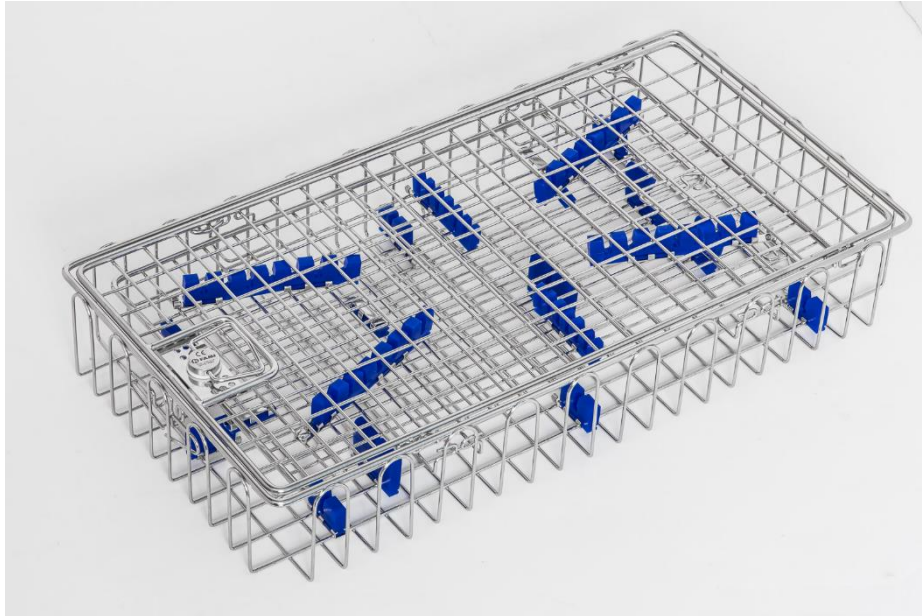


Figure 1. Caractéristiques principales du panier FAMI pour le disséqueur ultrasonique Versius

La Figure 2 montre comment la portion retraitée du disséqueur ultrasonique se combine avec le châssis à usage unique.

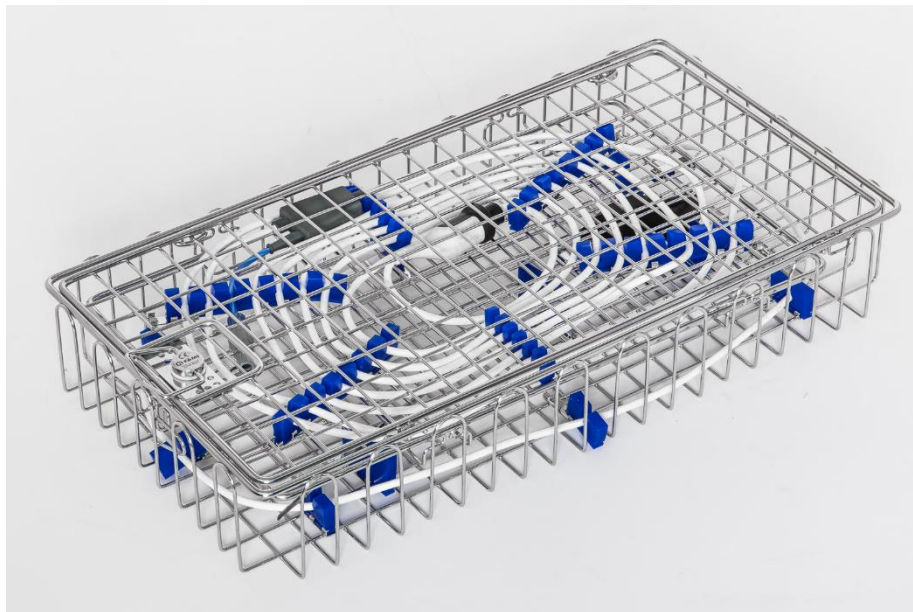


Figure 2. Disséqueur ultrasonique Versius combiné

Réception du nouveau panier de traitement

Les paniers de traitement FAMI pour les transducteurs du disséqueur ultrasonique Versius sont expédiés non stériles et dans des boîtes individuelles. Un retraitement est nécessaire avant la première utilisation.

Panier de traitement endommagés ou tombé

Si le panier est tombé ou endommagé, vérifiez s'il y a eu des dommages physiques à la surface des fils, le cas échéant, éliminez le panier.

Élimination

Éliminez le panier conformément à la procédure hospitalière pour le traitement des matériaux biologiquement contaminés.

Utilisation prévue

Le panier de traitement FAMI est un emballage protecteur réutilisable destiné aux transducteurs de dissecteur ultrasonique Versius lors du stockage, du transport et de la stérilisation.

Les paniers de traitement FAMI pour les transducteurs de dissecteur ultrasonique Versius ne sont pas conçus pour maintenir la stérilité et doivent être utilisés en association avec une poche de stérilisation légalement commercialisée et validée.

Caractéristiques du produit

Le panier de traitement FAMI pour le transducteur de dissecteur ultrasonique Versius est entièrement fabriqué avec des fils en acier inoxydable AISI 304. Il présente des coins arrondis, une finition lisse et des supports en silicone pour maintenir les transducteurs de dissecteur ultrasonique Versius.

Les paniers du système robotique Versius sont robustes et économiques, optimisant les processus de séchage et de stérilisation. Ils sont polyvalents et peuvent être utilisés tout au long du cycle de traitement, offrant de nombreux avantages par rapport aux boîtes perforées et paniers sans couvercle. Les paniers sont plus légers que les boîtes, grâce à l'espacement large des fils, réduisant le poids de la charge à stériliser et contribuant à la bonne performance de l'équipement de stérilisation.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications et/ou d'effets indésirables.

Procédures

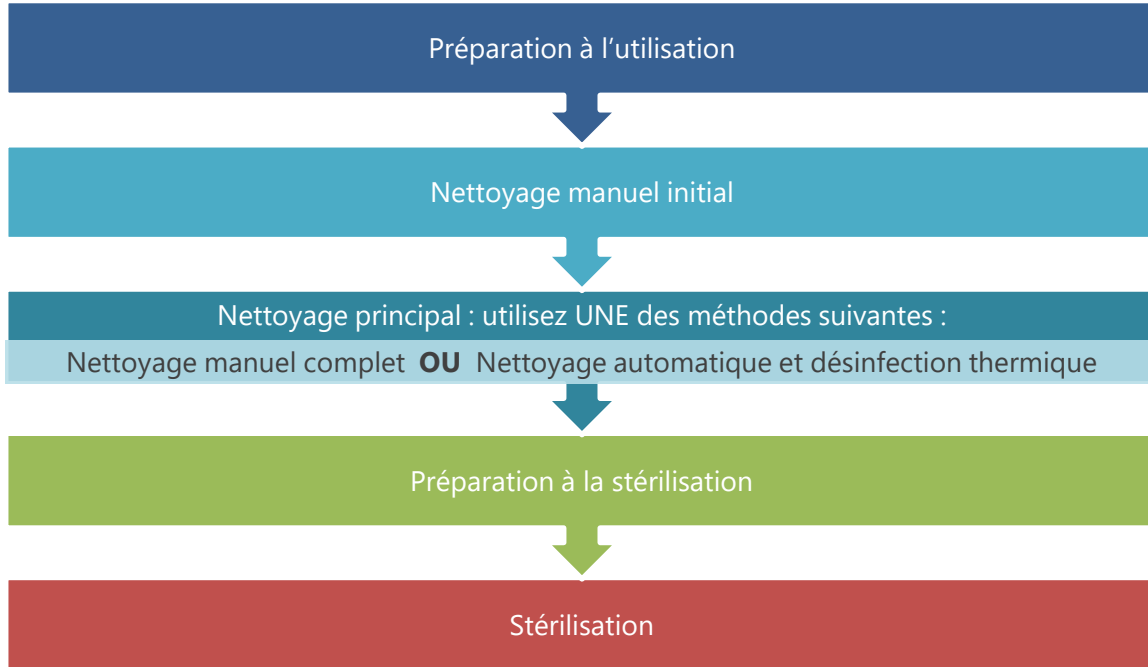
Instructions d'utilisation

Le transducteur de dissecteur ultrasonique Versius doit être fixé sur les supports en silicone du panier, et ensuite, le couvercle du panier doit être fermé pour protéger l'instrument lors du stockage et du transport. Après l'intervention chirurgicale, le transducteur de dissecteur ultrasonique Versius doit être de nouveau fixé sur les supports en silicone du panier, le couvercle doit être positionné et fermé, et le panier avec les instruments solidement fixés à l'intérieur doit être envoyé pour les procédures de retraitement.

Les procédures de retraitement doivent être suivies conformément aux informations figurant sur les pages suivantes de ce manuel.

Aperçu des procédures de retraitement

Aperçu de toutes les procédures





Nettoyage manuel initial

Avertissements


 N'utilisez ce panier que pour le retraitement et le transport du transducteur du disséqueur ultrasonique Versius.


Précautions

 N'utilisez que des solutions de nettoyage validées. Des solutions de nettoyage non validées pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.


 N'utilisez pas de brosses métalliques abrasives ou dures car cela pourrait endommager le panier.


 N'utilisez pas une éponge pour nettoyer le panier.

 Ne trempez ni ne rincez pas le panier dans de l'eau chaude, car cela pourrait provoquer l'agrégation des protéines, rendant plus difficile l'élimination des protéines.


 Pour éviter les éclaboussures et l'aérosolisation, immerger complètement le panier tout en le brossant et le nettoyant.

Points d'information

 Commencez le nettoyage manuel initial du panier dans les 4 heures suivant la fin de la préparation à l'utilisation.

 Inspectez visuellement le panier pour tout signe d'usure, de déchirure ou de pointes pouvant compromettre les performances, et pour la rouille. Les paniers doivent suivre et compléter le cycle complet de retraitement et de stérilisation avant chaque utilisation.

 Inspectez soigneusement le panier entre chaque utilisation pour vérifier son bon fonctionnement.

 Les paniers endommagés doivent être remplacés pour éviter tout risque de blessure potentielle pour le patient/l'utilisateur et de perte de fragments métalliques dans le site chirurgical.

Équipement requis



Détergent enzymatique pH 7-11 préparé selon les instructions du fabricant.



Évier de récipient assez grand pour le panier du disséqueur ultrasonique.



Brosse en nylon à poils doux (taille de la tête de brosse : 25-50 mm)



Eau froide

Eau du robinet, à moins de 45 °C (113 °F)

Étape 1 Retirer le panier du récipient



Commencez le nettoyage manuel initial du panier de retraitement du disséqueur ultrasonique dans les 4 heures suivant la fin de la préparation à l'utilisation.

1. Retirez le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique du récipient.
2. Videz le récipient du détergent enzymatique ou de l'eau.

Étape 2 Immerger le panier

A

1. Remplissez l'évier ou le récipient avec suffisamment de détergent enzymatique frais de pH 7 à 11, dilué selon les recommandations du fabricant, pour immerger complètement le transducteur et le câble du disséqueur ultrasonique.

2. Placez le panier dans l'évier ou le récipient.

B

Laissez le panier tremper pendant au moins 10 minutes (sauf si les instructions du fabricant de détergent recommandent une période de trempage plus longue).

C

Retirez le transducteur et le câble du disséqueur ultrasonique du panier.

Étape 3 Brosser le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique

A

Utilisez uniquement une brosse en nylon à poils doux, brossez soigneusement le panier de retraitement tout en le maintenant complètement immergé.

B

Videz l'évier ou le récipient du détergent.



Étape 4 Rincer le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique

Rincez le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique sous l'eau froide courante pour éliminer les résidus visibles et les solutions de nettoyage.






Si des résidus sont visibles après le rinçage, répétez les étapes 3 et 4.

Nettoyage principal : Nettoyage manuel complet




Avertissements

-  N'utilisez ce panier que pour le retraitement et le transport du transducteur du disséqueur ultrasonique Versius.
-  Rincez toujours le panier de retraitement entier à l'eau courante pour vous assurer que les contaminants et les résidus sont éliminés lors du nettoyage manuel complet.

Précautions

-  N'utilisez que des solutions de nettoyage validées. Des solutions de nettoyage non validées pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.
-  N'utilisez pas de brosses métalliques abrasives ou dures car cela pourrait endommager le panier.
-  N'utilisez pas une éponge pour nettoyer le panier.
-  Ne trempez ni ne rincez pas le panier dans de l'eau chaude, car cela pourrait provoquer l'agrégation des protéines, rendant plus difficile l'élimination des protéines.
-  Pour éviter les éclaboussures et l'aérosolisation, immerger complètement le panier tout en le brossant et le nettoyant.

Points d'information

-  Commencez le nettoyage manuel initial du panier dans les 4 heures suivant la fin de la préparation à l'utilisation.
-  Inspectez visuellement le panier pour tout signe d'usure, de déchirure ou de pointes pouvant compromettre les performances, et pour la rouille. Les paniers doivent suivre et compléter le cycle complet de retraitement et de stérilisation avant chaque utilisation.
-  Inspectez soigneusement le panier entre chaque utilisation pour vérifier son bon fonctionnement.

i Les paniers endommagés doivent être remplacés pour éviter tout risque de blessure potentielle pour le patient/l'utilisateur et de perte de fragments métalliques dans le site chirurgical.

Équipement requis



Détergent enzymatique pH 7-11 préparé selon les instructions du fabricant.



Évier de récipient assez grand pour le panier du disséqueur ultrasonique.



Brosse en nylon à poils doux (taille de la tête de brosse : 25-50 mm)



Eau froide

Eau du robinet, à moins de 45 °C (113 °F)



Eau courante critique

Étape 1 Tremper le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons

- A**
1. Remplissez l'évier ou le récipient avec suffisamment de détergent enzymatique frais pH 7-11, dilué selon les recommandations du fabricant, pour immerger complètement le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons.
 2. Placez le panier de retraitement dans l'évier ou le récipient.

- B**
- Laissez le panier de retraitement tremper pendant au moins 10 minutes (sauf si les instructions du fabricant de détergent recommandent une période de trempage plus longue).

Étape 2 Brosser le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique

- A**
- Utilisez uniquement une brosse en nylon à poils doux, brossez soigneusement le panier de retraitement tout en le maintenant complètement immergé pendant au moins 2 minutes.

- B**
- Videz l'évier ou le récipient du détergent.

Étape 3 Rincer le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique

- A**
- Rincez le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique sous l'eau froide courante pour éliminer les solutions de nettoyage.

- B**
- Rincer l'ensemble du panier de retraitement du dissecteur à ultrasons sous l'eau courante critique pendant au moins 1 minute et 30 secondes pour éliminer les solutions de nettoyage.

Utilisez uniquement de l'eau critique dans cette étape.

Nettoyage principal : Nettoyage automatique et désinfection thermique

Avertissements



N'utilisez ce panier que pour le retraitement et le transport du transducteur du disséqueur ultrasonique Versius.



N'utilisez que des paramètres validés lors du nettoyage automatisé et de la désinfection thermique. Des paramètres non validés pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.



N'utilisez que des laveurs/désinfecteurs validés selon l'ISO 15883.

Précautions



N'utilisez que des solutions de nettoyage validées. Des solutions de nettoyage non validées pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.

Points d'information



Inspectez soigneusement le panier entre chaque utilisation pour vérifier son bon fonctionnement.



Les paniers endommagés doivent être remplacés pour éviter tout risque de blessure potentielle pour le patient/l'utilisateur et de perte de fragments métalliques dans le site chirurgical.

Équipement requis



Détergent enzymatique pH 7-11 préparé selon les instructions du fabricant.



Laveur/désinfecteur cycle conforme à la norme ISO 15883 et aux paramètres suivants de l'annexe B.

Étape 1 Charger le panier dans le laveur/désinfecteur

Chargez soigneusement le panier de retraitement dans le laveur/désinfecteur.

Étape 2 Exécuter un cycle de lavage/désinfection

Réglez les paramètres et exécutez le cycle de lavage/désinfecteur conformément à la norme ISO 15883. Le cycle doit inclure les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous :

Paramètres du laveur/désinfecteur pour le nettoyage automatisé et la désinfection thermique

Étape du cycle	Paramétrage	Temps minimum
Pré-nettoyage	Eau froide (< 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Nettoyage	Eau chaude (> 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Rinçage	Eau chaude critique (> 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Désinfection thermique	Suivez les exigences nationales pour la valeur A0 (voir ISO 15883)	
Séchage à chaud	Air chaud (115 °C / 239 °F)	5 minutes



Effectuez une désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883 et respectez les exigences nationales en ce qui concerne la valeur A₀ (voir ISO 15883). La désinfection thermique a été validée avec A₀ = 3000 et A₀ = 600.

Étape 3 Retirer le panier du laveur/désinfecteur

Retirez le panier de retraitement du laveur/désinfecteur une fois le cycle terminé et laissez le panier refroidir.

Préparation à la stérilisation



Avertissements

-  N'utilisez ce panier que pour le retraitement et le transport du transducteur du disséqueur ultrasonique Versius.
-  Répétez toujours l'ensemble du processus de nettoyage, y compris le nettoyage manuel initial, si des saletés sont présentes sur le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique lors de l'inspection.

Précautions

-  Testez la fermeture du couvercle, la fixation du plateau intermédiaire dans le panier, et la fixation des instruments dans les supports en silicone pour vous assurer qu'ils sont sécurisés avant le transport et le retraitement.

Points d'information

-  Inspectez soigneusement le panier entre chaque utilisation pour vérifier son bon fonctionnement.
-  Les paniers endommagés doivent être remplacés pour éviter tout risque de blessure potentielle pour le patient/l'utilisateur et de perte de fragments métalliques dans le site chirurgical.

Équipement requis



Chiffon non pelucheux



Loupe (grossissement entre 2x et 4x)

Pour emballer le panier de retraitement contenant le transducteur et le câble du dissecteur ultrasonique, choisissez soit :



Une **pochette de stérilisation perméable à la vapeur** avec une fenêtre, et suffisamment grande pour accueillir le panier.

ou



Film de stérilisation entrelacé (conforme aux normes ISO 11607-1 et EN 868-2), suffisamment grand pour envelopper le panier.

Étape 1 Sécher le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons

Séchez le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons avec un chiffon non pelucheux.

Étape 2 Inspecter le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons

A Utilisez une loupe pour inspecter le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons pour détecter toute saleté restante.

Portez une attention particulière aux crevasses, aux trous et aux zones difficiles à nettoyer.



Répétez toujours l'ensemble du processus de nettoyage, y compris le nettoyage manuel initial, si des saletés sont présentes sur le panier de retraitement du dissecteur ultrasonique lors de l'inspection.

B Utilisez une loupe pour inspecter le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons pour détecter toute dommage. Vérifiez notamment :

- Panier plié ou endommagé
- Bouts pointus
- Connecteur de câble endommagé
- Pièces détachées ou manquantes
- Surfaces rugueuses
- Humidité

Si le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons présente des signes de défauts ou de dommages, veuillez contacter le service client FAMI.






Étape 3 Emballer le panier

A Placez le plateau intermédiaire et le couvercle sur le panier et fixez-le en place.




B Emballez le panier dans une pochette de stérilisation perméable à la vapeur ou dans un emballage de stérilisation entrelacé.
Suivez les normes ISO 11607-1 et EN 868-2 ainsi que toutes les directives locales et hospitalières applicables lors de l'emballage du panier pour la stérilisation.

Stérilisation

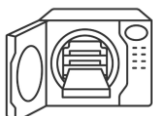
Avertissements

-  N'utilisez ce panier que pour le retraitement et le transport du transducteur du disséqueur ultrasonique Versius.
-  Assurez-vous que la procédure de stérilisation est conforme à l'ISO 17665-1.
-  N'utilisez que des paramètres validés lors de la stérilisation à la vapeur. Des paramètres non validés pourraient endommager ou rendre inefficace le nettoyage du panier.
-  Assurez-vous que le panier refroidisse progressivement à la température ambiante avant le transport ou l'utilisation. Des changements brusques de température pourraient rendre la stérilisation du panier inefficace.
-  Stockez et transportez toujours le panier dans les conditions environnementales spécifiées. Un stockage et un transport incorrects pourraient endommager le panier et/ou les instruments et/ou la pochette de stérilisation perméable à la vapeur ou l'emballage de stérilisation intercalé.

Points d'information

-  Inspectez soigneusement le panier entre chaque utilisation pour vérifier son bon fonctionnement.
-  Les paniers endommagés doivent être remplacés pour éviter tout risque de blessure potentielle pour le patient/l'utilisateur et de perte de fragments métalliques dans le site chirurgical.
-  Envoyez le panier de retraitement du disséqueur ultrasonique au retraitement dès que possible.

Équipement requis



Stérilisateur à vapeur avec un cycle dynamique d'évacuation de l'air (pré-vide), conforme à la norme ISO 17665-1 et aux paramètres de l'Annexe B.

Étape 1 Placer le panier dans le stérilisateur à vapeur

Placez le plateau intermédiaire et le couvercle sur le panier et fixez-le en place.

Étape 2 Faire fonctionner le stérilisateur

Définissez les paramètres et exécutez le cycle de stérilisation (selon la norme ISO 17665-1) :

Paramètres de stérilisation à la vapeur sous pré-vide


Paramètre	Valeur
Température	134-137 °C (273-279 °F)
Délai d'exposition	3-18 minutes (temps de maintien)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)

OU

Paramètre	Valeur
Température	121 °C (250 °F)
Délai d'exposition	20 minutes (temps de maintien)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)


OU

Paramètre	Valeur
Température	132 °C (270 °F)
Délai d'exposition	4 minutes (temps de maintien)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)

 Assurez-vous que la procédure de stérilisation est conforme à l'ISO 17665-1.

Étape 3 Laisser le panier refroidir

1. Retirez le panier emballé ou en pochette contenant le panier de retraitement du dissecteur à ultrasons du stérilisateur une fois le cycle terminé.
2. Laisser refroidir le panier emballé ou en pochette contenant le panier de retraitement du dissecteur ultrasonique avant le transport ou l'utilisation.

 Assurez-vous que le panier refroidisse progressivement à la température ambiante avant le transport ou l'utilisation. Des changements brusques de température pourraient rendre la stérilisation du panier inefficace.

Le retraitement est terminé.

Annexe A
Panier de traitement FAMI pour le
Transducteur dissecteur ultrasonique Versius

Panier de traitement FAMI pour le transducteur du disséqueur ultrasonique Versius

Numéro de référence (REF)	Description	Nombre maximum de cycles de retraitement
136.113	Panier de traitement FAMI pour le transducteur du disséqueur ultrasonique Versius	Indéterminé

Annexe B

Équipement et paramètres validés

Paramètres du laveur/désinfecteur pour le nettoyage automatisé et la désinfection thermique

Étape du cycle	Paramétrage	Temps minimum
Pré-nettoyage	Eau froide (< 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Nettoyage	Eau chaude (> 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Rinçage	Eau chaude critique (> 45 °C / 113 °F)	2 minutes
Désinfection thermique	Suivez les exigences nationales pour la valeur A0 (voir ISO 15883)	
Séchage à chaud	Air chaud (115 °C / 239 °F)	5 minutes

Effectuez une désinfection thermique conformément à la norme ISO 15883 et respectez les exigences nationales en ce qui concerne la valeur A₀ (voir ISO 15883).
La désinfection thermique a été validée avec A₀ = 3000 et A₀ = 600.

Paramètres de stérilisation à la vapeur sous pré-vide

Paramètre	Valeur
Température	134-137 °C (273-279 °F)
Délai d'exposition	3-18 minutes (temps de maintien)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)

OU

Paramètre	Valeur
Température	121 °C (250 °F)
Délai d'exposition	20 minutes (temps de maintien)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)

OU

Paramètre	Valeur
Température	132 °C (270 °F)
Délai d'exposition	4 minutes (temps de maintien)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)



Assurez-vous que la procédure de stérilisation est conforme à l'ISO 17665-1.

Les temps de séchage validés pour les paramètres indiqués étaient de 20 minutes. Les temps de séchage sont susceptibles de varier en fonction du stérilisateur et des conditions de chargement.

Les paramètres de stérilisation maximaux validés étaient de 134 °C (273 °F) pendant 20 minutes.

Glossaire

Valeur A ₀	Temps nécessaire pour réduire le nombre de micro-organismes à un niveau acceptable en fonction de la température du cycle de désinfection thermique.
Aérosolisation	Le processus ou acte de conversion d'une substance physique sous forme de particules suffisamment petites et légères pour être transportées dans l'air, c'est-à-dire en aérosol. L'évier ou le récipient utilisé pendant le nettoyage doit être suffisamment profond pour permettre une immersion complète du transducteur du dissecteur ultrasonique et du câble afin d'éviter la génération d'aérosols.
ABNT NBR ISO 11607-1	Norme internationale adoptée par l'Institut national américain de normalisation (ANSI), l'Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.
Eau froide	Eau du robinet, moins de 45 °C (113 °F).
Eau critique	Eau traitée de manière approfondie pour garantir qu'elle est exempte de micro-organismes et de matières inorganiques et organiques. Exemples : l'eau déionisée, l'osmose inverse et l'eau distillée.
Désinfection	Traitement des objets pour réduire le nombre de micro-organismes à un niveau acceptable.
Détergent enzymatique	Substance nettoyante qui utilise des protéines enzymatiques pour éliminer la saleté. Le retraitement du transducteur et du câble du dissecteur ultrasonique utilise un détergent enzymatique au pH 7-11.
Eau chaude	Eau du robinet, supérieure à 45 °C (113 °F) ; température maximale 95 °C (203 °F).
Immerger	Placer un objet sous la surface d'un liquide afin qu'il soit entièrement recouvert.
Emballage de stérilisation entrelacé	Matériau d'emballage utilisé pour emballer les dispositifs médicaux destinés à la stérilisation.
ISO 15883	Norme de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour les laveurs-désinfecteurs.
ISO 17665-1	Norme de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour la stérilisation des produits de santé par chaleur humide.

Pochette	Un sac plat (généralement avec une fenêtre) dans lequel un article est placé avant la stérilisation. Le sac comporte une bande à une extrémité qui est décollée pour révéler et un joint adhésif qui ferme et scelle ensuite le sac.
Eau courante	L'eau qui coule continuellement sur l'article à nettoyer.
Saleté	Matériel comprenant du sang et des protéines qui peuvent se trouver sur un panier de retraitement du dissecteur à ultrasons et doivent être nettoyés avant la stérilisation.
Perméable à la vapeur	Permet à la vapeur de passer pour stériliser l'article à l'intérieur.
Panier de retraitement pour dissecteur à ultrasons	Panier pour le retraitement, la stérilisation, le stockage et le transport du transducteur dissecteur ultrasonique Versius et du câble. Ce panier doit être utilisé lors du retraitement, de la stérilisation, du stockage et du transport du transducteur et du câble.
Versius	Un produit de Versius fourni par CMR Surgical pour l'utilisation avec le système chirurgical Versius : un système connecté d'unités de chevet, de console de chirurgien, de caméra endoscopique, d'instruments, de champs et de câbles.