



FAMI-Verpackungssystem

FAMI-Wiederaufbereitungskorb für den Versius Ultraschall-Dissektor-Wandler
Gebrauchsanweisung (Version 1.0)

Vor Benutzung lesen



REF 136.113



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



Repräsentant für Europa



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

Vertreter des Vereinigten Königreichs

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

REF 136.113 FAMI-Wiederaufbereitungskorb für den Versius Ultraschall-Dissektor-Wandler
– Gebrauchsanweisung

© FAMI Ltda. 2023

2023-09

Dokumentnummer de_DTec002_Rev01

Dieses Dokument enthält Gebrauchsanweisungen für den FAMI-Verarbeitungskorb für den Versius-Ultraschall-Dissektor-Transducer.

Kontrollierte Kopie

Inhaltsverzeichnis

Einführung	06
Warn-, Vorsichts- und Informationssymbole in diesem Handbuch	07
FAMI-Korb für den Versius Ultraschall-Dissektor, Beschreibung	10
Empfang eines neuen Verarbeitungskorbs	11
Heruntergefallener oder beschädigter Verarbeitungskorb	11
Entsorgung	11
Vorgesehene Verwendung	12
Produkteigenschaften	12
Kontraindikationen	12
Verfahren	12
Gebrauchsanweisung	12
Übersicht über die Wiederaufbereitungsverfahren	13
Erste manuelle Reinigung	14
Hauptreinigung: Vollständige manuelle Reinigung	17
Hauptreinigung: Automatisierte Reinigung und thermische Desinfektion	20
Vorbereitung zur Sterilisation	22
Sterilisation	26
Anhang A	
FAMI-Wiederaufbereitungskorb für den Versius Ultraschall-Dissektor- Wandler	29
Anhang B Validierte Ausrüstung und Parameter	30
Glossar	32

Einführung

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Wiederaufbereitung des FAMI-Verarbeitungskorbs für den Versius Ultraschall-Dissektor-Wandler, einschließlich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Diese Anweisungen müssen vor der Wiederaufbereitung des Korbs vollständig gelesen und verstanden werden.

Diese Anweisungen wurden von FAMI validiert. Dies schließt die gesetzlichen Anforderungen der Sterildienstabteilung zur Durchführung von Prozessüberwachungen, Tests und Qualitätskontrollen nicht aus, um die Wirksamkeit der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sicherzustellen.

Der FAMI-Verarbeitungskorb des Versius Ultraschall-Dissektor-Wandlers wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Verwendung vollständig wiederaufbereitet werden. Dieses Produkt darf nur zur Reinigung, Sterilisation, Lagerung und zum Transport des Versius Ultraschall-Dissektorwandlers verwendet werden.

Wenn Sie Fragen zu dieser Anleitung haben oder ein Korb Anzeichen von Mängeln oder Schäden aufweist, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von FAMI.



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

Für technischen Unterstützung:
Wenn Ihr System technischen Unterstützung oder Service benötigt, rufen Sie bitte unsere technische Unterstützung-Hotline an:
Tel.: +55 11 3775-0334
Email: servicos@fami.com.br

Warn-, Vorsichts- und Informationssymbole in diesem Handbuch

 Dieses Symbol weist auf eine Warnung hin. Warnungen in dieser Wiederaufbereitungsanleitung weisen auf Situationen hin, die zu schweren Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen können.

 Dieses Symbol weist auf eine Vorsichtsmaßnahme hin. Vorsichtsmaßnahmen in dieser Wiederaufbereitungsanleitung weisen auf Situationen hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Patienten oder Benutzers oder zu Schäden am FAMI-Verarbeitungskorb für den Versius-Ultraschall-Dissektor-Wandler führen können.

 Dieses Symbol weist auf einen Informationspunkt hin. Informationspunkte weisen auf wichtige Referenzinformationen hin.

Vollständige Liste der Warnungen

 Verwenden Sie diesen Korb ausschließlich zur Wiederaufbereitung und zum Transport des Versius Ultraschall-Dissektorwandlers.

 Spülen Sie den gesamten Aufbereitungskorb immer unter fließendem, kritischem Wasser aus, um sicherzustellen, dass Verunreinigungen und Rückstände während der vollständigen manuellen Reinigung entfernt werden.

 Verwenden Sie bei der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion nur validierte Parametereinstellungen. Nicht validierte Parametereinstellungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.

 Verwenden Sie ausschließlich nach ISO 15883 validierte Reinigungs-/Desinfektionsgeräte.

 Wiederholen Sie immer den gesamten Reinigungsprozess, einschließlich der ersten manuellen Reinigung, wenn während der Inspektionsphase Schmutz auf dem Aufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors vorhanden ist.

 Stellen Sie sicher, dass das Sterilisationsverfahren ISO 17665-1 entspricht.

-  Verwenden Sie bei der Dampfsterilisationsparametereinstellung nur validierte Parametereinstellungen. Nicht validierte Parametereinstellungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.
-  Stellen Sie sicher, dass der Korb vor dem Transport oder Gebrauch allmählich auf Raumtemperatur abkühlt. Plötzliche Temperaturschwankungen könnten zu einer unwirksamen Sterilisation des Korbs führen.
-  Lagern und transportieren Sie den Korb immer unter den angegebenen Umgebungsbedingungen. Bei unsachgemäßer Lagerung und Transport kann es zu Schäden am Korb und/oder an den Instrumenten und/oder am dampfdurchlässigen Sterilisationsbeutel oder der Zwischenblech zur Sterilisation kommen.

Vollständige Liste der Vorsichtsmaßnahmen

-  Testen Sie vor dem Transport und der Aufbereitung den Verschluss des Deckels, die Fixierung des Zwischenblechs im Korb und die Fixierung der Instrumente in den Silikonstützen auf sicheren Halt.
-  Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzlösung, um das Risiko einer Korrosion zu minimieren.
-  Verwenden Sie nur validierte Reinigungslösungen. Nicht validierte Reinigungslösungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.
-  Verwenden Sie kein scheuerndes Metall oder harte Bürsten, da diese den Korb beschädigen könnten.
-  Verwenden Sie zum Reinigen des Korbs keinen Schwamm.
-  Weichen Sie den Korb nicht in heißem Wasser ein oder spülen Sie ihn nicht aus, da dies dazu führen könnte, dass sich Proteine ansammeln und sich die Proteine dadurch schwieriger entfernen lassen.
-  Um Spritzer und Aerosolbildung zu vermeiden, tauchen Sie den Korb beim Bürsten und Reinigen vollständig ein.

Vollständige Liste der Informationspunkte

-  Beginnen Sie mit der ersten manuellen Reinigung des Korbs innerhalb von 4 Stunden nach Abschluss der Vorbereitung am Verwendungsort.
-  Überprüfen Sie den Korb visuell auf Abnutzung oder scharfe Kanten, die die Leistung beeinträchtigen könnten, sowie auf Rost. Körbe müssen vor jedem Gebrauch den vollständigen Aufbereitungs- und Sterilisationszyklus durchlaufen und abschließen.
-  Überprüfen Sie den Korb zwischen den Einsätzen sorgfältig, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.
-  Beschädigte Körbe sollten ersetzt werden, um mögliche Verletzungen des Patienten/Benutzers und den Verlust von Metallfragmenten in die Operationsstelle zu verhindern.
-  Schicken Sie den Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorb schnellstmöglich zur Wiederaufbereitung.

FAMI-Korb für den Versius Ultraschall-Dissektor, Beschreibung

Die Hauptmerkmale des FAMI-Korbs für den Versius-Ultraschalldissektor sind in Abbildung 1 dargestellt.

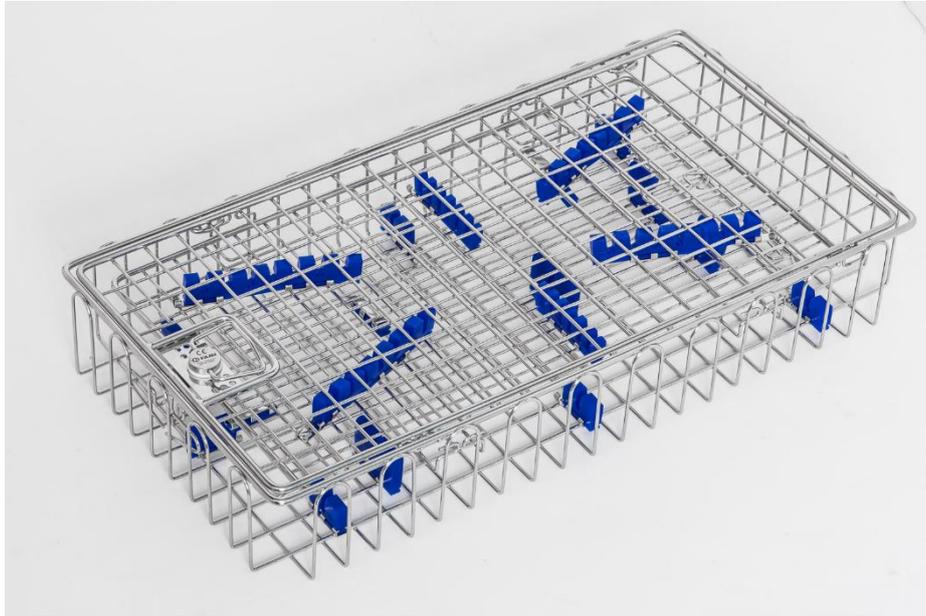


Abbildung 1. Hauptmerkmale des FAMI-Korbs für den Versius-Ultraschalldissektor

Abbildung 2 zeigt, wie der wiederaufbereitete Teil des Ultraschall-Dissektors mit dem Einweg-Chassis kombiniert wird.

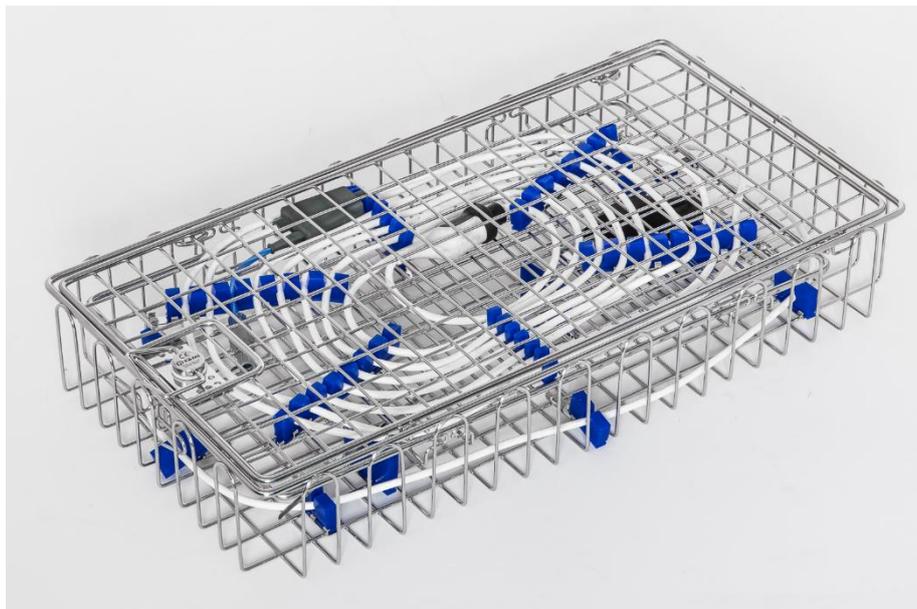


Abbildung 2. Kombiniertes Versius Ultraschalldissektor

Empfang eines neuen Verarbeitungskorbs

Der FAMI-Verarbeitungskorb für die Versius-Ultraschalldissektorwandler wird unsteril und in Einzelkartons geliefert. Vor dem ersten Gebrauch ist eine Wiederaufbereitung erforderlich.

Heruntergefallene oder beschädigte Verarbeitungskorb

Wenn der Korb heruntergefallen ist oder beschädigt wurde, prüfen Sie, ob die Oberfläche der Drähte physisch beschädigt ist. Ist dies der Fall, entsorgen Sie den Korb.

Entsorgung

Entsorgen Sie den Korb gemäß den Krankenhausvorschriften für die Verarbeitung biologisch kontaminierter Materialien.

Vorgesehene Verwendung

Der FAMI-Verarbeitungskorb ist eine wiederverwendbare Schutzverpackung für die Versius-Ultraschall-Dissektor-Transducer während Lagerung, Transport und Sterilisation. Der FAMI-Verarbeitungskorb für den Versius-Ultraschall-Dissektor-Transducer ist nicht dazu bestimmt, die Sterilität aufrechtzuerhalten, und soll in Verbindung mit einer rechtlich vermarkteten, validierten Sterilisationshülle verwendet werden.

Produkteigenschaften

Der FAMI-Verarbeitungskorb für den Versius-Ultraschall-Dissektor-Transducer ist vollständig aus rostfreien Stahldrähten AISI 304 gefertigt. Er verfügt über abgerundete Ecken, eine glatte Oberfläche und Silikonstützen, um die Versius-Ultraschall-Dissektor-Transducer zu halten. Die Körbe des Versius-Roboter-Systems sind robust und kosteneffizient, optimieren Trocknungs- und Sterilisationsprozesse. Sie sind vielseitig einsetzbar und können während des gesamten Verarbeitungszyklus verwendet werden, wobei sie zahlreiche Vorteile gegenüber perforierten Koffern/Kartons und Drahtkörben ohne Deckel bieten. Die Körbe sind leichter als Koffer/Kartons, dank des großzügigen Drahtabstands, was das Gewicht der zu sterilisierenden Ladung reduziert und zur guten Leistung der Sterilisationsausrüstung beiträgt.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen und/oder unerwünschten Wirkungen.

Verfahren

Gebrauchsanweisung

Der Ultraschall-Dissektor-Transducer von Versius sollte auf die Silikonhalterungen des Korbs befestigt werden, und anschließend sollte der Korbdeckel geschlossen werden, um das Instrument während der Lagerung und des Transports zu schützen. Nach dem chirurgischen Eingriff sollte der Ultraschall-Dissektor-Transducer von Versius wieder an die Silikonhalterungen des Korbs befestigt werden, der Deckel sollte positioniert und geschlossen werden, und der Korb mit den fest fixierten Instrumenten sollte zu den Aufbereitungsverfahren gesendet werden.

Die Aufbereitungsverfahren müssen gemäß den Informationen auf den folgenden Seiten dieses Handbuchs befolgt werden.

Übersicht über die Wiederaufbereitungsverfahren

Überblick über alle Verfahren



Erste manuelle Reinigung

Warnungen

 Verwenden Sie diesen Korb ausschließlich zur Wiederaufbereitung und zum Transport des Versius Ultraschall-Dissektorwandlers.

Vorsichtsmaßnahmen

 Verwenden Sie nur validierte Reinigungslösungen. Nicht validierte Reinigungslösungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.

 Verwenden Sie kein scheuerndes Metall oder harte Bürsten, da diese den Korb beschädigen könnten.

 Verwenden Sie zum Reinigen des Korbs keinen Schwamm.

 Weichen Sie den Korb nicht in heißem Wasser ein oder spülen Sie ihn nicht aus, da dies dazu führen könnte, dass sich Proteine ansammeln und sich die Proteine dadurch schwieriger entfernen lassen.

 Um Spritzer und Aerosolbildung zu vermeiden, tauchen Sie den Korb beim Bürsten und Reinigen vollständig ein.

Informationenpunkte

 Beginnen Sie mit der ersten manuellen Reinigung des Korbs innerhalb von 4 Stunden nach Abschluss der Vorbereitung am Verwendungsort.

 Überprüfen Sie den Korb visuell auf Abnutzung oder scharfe Kanten, die die Leistung beeinträchtigen könnten, sowie auf Rost. Körbe müssen vor jedem Gebrauch den vollständigen Aufbereitungs- und Sterilisationszyklus durchlaufen und abschließen.

 Überprüfen Sie den Korb zwischen den Einsätzen sorgfältig, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.

 Beschädigte Körbe sollten ersetzt werden, um mögliche Verletzungen des Patienten/Benutzers und den Verlust von Metallfragmenten in die Operationsstelle zu verhindern.

Benötigte Ausrüstung



Enzymwaschmittel mit pH-Wert 7–11, vorgemischt gemäß den Anweisungen des Herstellers.



Behälterbecken groß genug für den Ultraschall-Dissektorkorb.



Nylonbürste mit weichen Borsten (Bürstenkopfgröße: 25-50 mm)



Kaltes Wasser

Leitungswasser, weniger als 45 °C (113 °F)

Schritt 1 Nehmen Sie den Korb im Inneren aus dem Behälter



Beginnen Sie mit der ersten manuellen Reinigung des Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorbs innerhalb von 4 Stunden nach Abschluss der Vorbereitung am Einsatzort.

1. Nehmen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors aus dem Behälter.
2. Lassen Sie den Behälter mit dem enzymatischen Reinigungsmittel oder dem Wasser ab.

Schritt 2 Den Korb einweichen

A

1. Füllen Sie das Waschbecken oder den Behälter mit ausreichend frischem enzymatischem Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–11, verdünnt gemäß den Empfehlungen des Herstellers, um den Ultraschall-Dissektorwandler und das Kabel vollständig einzutauchen.
2. Stellen Sie den Korb in das Waschbecken oder den Behälter.

B

Lassen Sie den Korb mindestens 10 Minuten lang einweichen (es sei denn, die Anweisungen des Waschmittelherstellers empfehlen eine längere Einweichzeit).

C

Nehmen Sie den Ultraschall-Dissektorwandler und das Kabel aus dem Korb.

Schritt 3 Ultraschall-Dissektor-Aufbereitungskorb bürsten

A

Verwenden Sie ausschließlich eine Nylonbürste mit weichen Borsten und bürsten Sie den Wiederaufbereitungskorb gründlich ab, während er vollständig eingetaucht ist.

B

Lassen Sie das Reinigungsmittel aus der Spüle oder dem Behälter ab.

Schritt 4 Spülen Sie den Aufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors

Spülen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors unter fließendem kaltem Wasser ab, um sichtbare Verschmutzungen und Reinigungslösungen zu entfernen.

Wenn nach dem Spülen noch Schmutz sichtbar ist, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.

Hauptreinigung: Vollständige manuelle Reinigung

Warnungen

 Verwenden Sie diesen Korb ausschließlich zur Wiederaufbereitung und zum Transport des Versius Ultraschall-Dissektorwandlers.

 Spülen Sie den gesamten Aufbereitungskorb immer unter fließendem, kritischem Wasser aus, um sicherzustellen, dass Verunreinigungen und Rückstände während der vollständigen manuellen Reinigung entfernt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

 Verwenden Sie nur validierte Reinigungslösungen. Nicht validierte Reinigungslösungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.

 Verwenden Sie kein scheuerndes Metall oder harte Bürsten, da diese den Korb beschädigen könnten.

 Verwenden Sie zum Reinigen des Korbs keinen Schwamm.

 Weichen Sie den Korb nicht in heißem Wasser ein oder spülen Sie ihn nicht aus, da dies dazu führen könnte, dass sich Proteine ansammeln und sich die Proteine dadurch schwieriger entfernen lassen.

 Um Spritzer und Aerosolbildung zu vermeiden, tauchen Sie den Korb beim Bürsten und Reinigen vollständig ein.

Informationenpunkte

 Beginnen Sie mit der ersten manuellen Reinigung des Korbs innerhalb von 4 Stunden nach Abschluss der Vorbereitung am Verwendungsort.

 Überprüfen Sie den Korb visuell auf Abnutzung oder scharfe Kanten, die die Leistung beeinträchtigen könnten, sowie auf Rost. Körbe müssen vor jedem Gebrauch den vollständigen Aufbereitungs- und Sterilisationszyklus durchlaufen und abschließen.

- i** Überprüfen Sie den Korb zwischen den Einsätzen sorgfältig, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.
- i** Beschädigte Körbe sollten ersetzt werden, um mögliche Verletzungen des Patienten/Benutzers und den Verlust von Metallfragmenten in die Operationsstelle zu verhindern.

Benötigte Ausrüstung



Enzymwaschmittel mit pH-Wert 7–11, vorgemischt gemäß den Anweisungen des Herstellers.



Behälterbecken groß genug für den Ultraschall-Dissektorkorb.



Nylonbürste mit weichen Borsten (Bürstenkopfgröße: 25-50 mm).



Kaltes Wasser

Leitungswasser, weniger als 45 °C (113 °F)



Fließendes kritisches Wasser

Schritt 1 **Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorb einweichen**

A 1. Füllen Sie das Waschbecken oder den Behälter mit ausreichend frischem enzymatischem Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–11, verdünnt gemäß den Empfehlungen des Herstellers, um den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschalldissektors vollständig einzutauchen.

2. Stellen Sie den Wiederaufbereitungskorb in das Waschbecken oder den Behälter.

B Lassen Sie den Wiederaufbereitungskorb mindestens 10 Minuten lang einweichen (es sei denn, die Anweisungen des Waschmittelherstellers empfehlen eine längere Einweichzeit).

Schritt 2 **Ultraschall-Dissektor-Aufbereitungskorb bürsten**

A Verwenden Sie ausschließlich eine Nylonbürste mit weichen Borsten und bürsten Sie den Wiederaufbereitungskorb gründlich ab, während er mindestens 2 Minuten lang vollständig eingetaucht ist.

B Lassen Sie das Reinigungsmittel aus der Spüle oder dem Behälter ab.

Schritt 3 **Spülen Sie den Aufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors**

A Spülen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors unter fließendem kaltem Wasser ab, um Reinigungslösungen zu entfernen.

B Spülen Sie den gesamten Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors mindestens 1 Minute und 30 Sekunden lang unter fließendem, kritischem Wasser ab, um Reinigungslösungen zu entfernen.

Verwenden Sie in diesem Schritt nur kritisches Wasser.

Hauptreinigung: Automatisierte Reinigung und thermische Desinfektion

Warnungen

-  Verwenden Sie diesen Korb ausschließlich zur Wiederaufbereitung und zum Transport des Versius Ultraschall-Dissektorwandlers.
-  Verwenden Sie bei der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion nur validierte Parametereinstellungen. Nicht validierte Parametereinstellungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.
-  Verwenden Sie ausschließlich nach ISO 15883 validierte Reinigungs-/Desinfektionsgeräte.

Vorsichtsmaßnahmen

-  Verwenden Sie nur validierte Reinigungslösungen. Nicht validierte Reinigungslösungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.

Informationspunkte

-  Überprüfen Sie den Korb zwischen den Einsätzen sorgfältig, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.
-  Beschädigte Körbe sollten ersetzt werden, um mögliche Verletzungen des Patienten/Benutzers und den Verlust von Metallfragmenten in die Operationsstelle zu verhindern.

Benötigte Ausrüstung



Enzymwaschmittel mit pH-Wert 7–11, vorgemischt gemäß den Anweisungen des Herstellers



Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Zyklus gemäß ISO 15883 und mit den folgenden Parametern von Anhang B

Schritt 1 Laden Sie den Korb in den Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Laden Sie den Wiederaufbereitungskorb vorsichtig in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

Schritt 2 Führen Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus durch

Stellen Sie die Parameter ein und führen Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß ISO 15883 durch. Der Zyklus sollte die in der folgenden Tabelle aufgeführten Parameter umfassen:

Reinigungs-/Desinfektionsparameter für die automatische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase des Zyklus	Parametereinstellung	Mindestzeit
Vorreinigung	Kaltes Wasser (< 45 °C / 113 °F)	2 Minuten
Reinigung	Warmwasser (> 45 °C / 113 °F)	2 Minuten
Spülen	Kritisches Warmwasser (> 45 °C / 113 °F)	2 Minuten
Thermische Desinfektion	Befolgen Sie die nationalen Anforderungen für den A ₀ -Wert (siehe ISO 15883).	
Heiß trocknen	Heißluft (115 °C / 239 °F)	5 Minuten

Führen Sie die thermische Desinfektion gemäß ISO 15883 durch und beachten Sie die nationalen Anforderungen hinsichtlich des A₀-wertes (siehe ISO 15883). Die thermische Desinfektion wurde mit A₀ = 3000 und A₀ = 600 validiert.

Schritt 3 Nehmen Sie den Korb aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Nehmen Sie den Wiederaufbereitungskorb nach Abschluss des Zyklus aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät und lassen Sie den Korb abkühlen.

Vorbereitung zur Sterilisation

Warnungen

-  Verwenden Sie diesen Korb ausschließlich zur Wiederaufbereitung und zum Transport des Versius Ultraschall-Dissektorwandlers.
-  Wiederholen Sie immer den gesamten Reinigungsprozess, einschließlich der ersten manuellen Reinigung, wenn während der Inspektionsphase Schmutz auf dem Aufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors vorhanden ist.

Vorsichtsmaßnahmen

-  Testen Sie vor dem Transport und der Aufbereitung den Verschluss des Deckels, die Fixierung des Zwischenblechs im Korb und die Fixierung der Instrumente in den Silikonstützen auf sicheren Halt.

Informationenpunkte

-  Überprüfen Sie den Korb zwischen den Einsätzen sorgfältig, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.
-  Beschädigte Körbe sollten ersetzt werden, um mögliche Verletzungen des Patienten/Benutzers und den Verlust von Metallfragmenten in die Operationsstelle zu verhindern.

Benötigte Ausrüstung



Fusselfreie Tuch



Lupe (Vergrößerung zwischen 2x und 4x)

Wählen Sie zum Verpacken des Wiederaufbereitungskorbs, der den Ultraschall-Dissektor-Wandler und das Kabel enthält, eine der folgenden Optionen:



Dampfdurchlässiger Sterilisationsbeutel mit Fenster und groß genug für den Korb

oder



Zwischenlagen-Sterilisationsfolie (gemäß ISO 11607-1 und EN 868-2), groß genug, um den Korb einzuwickeln

Schritt 1 **Trocknen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschalldissektors**

Trocknen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors mit einem fusselfreien Tuch.

Schritt 2 **Überprüfen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschalldissektors**

A Überprüfen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors mit einer Lupe auf verbleibende Verschmutzungen.

Achten Sie besonders auf Spalten, Löcher und schwer zu reinigende Stellen.

 Wiederholen Sie immer den gesamten Reinigungsprozess, einschließlich der ersten manuellen Reinigung, wenn während der Inspektionsphase Schmutz auf dem Aufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors vorhanden ist.

B Überprüfen Sie den Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors mit einer Lupe auf etwaige Schäden. Überprüfen Sie insbesondere Folgendes:

- Korb verbogen oder beschädigt
- scharfe Kanten
- beschädigter Kabelstecker
- lose oder fehlende Teile
- raue Oberflächen
- Feuchtigkeit

Wenn der Wiederaufbereitungskorb des Ultraschall-Dissektors Anzeichen von Mängeln oder Schäden aufweist, wenden Sie sich bitte an den FAMI-Kundendienst.

Schritt 3 Packen Sie den Korb

A Setzen Sie das Zwischenblech und den Deckel auf den Korb und befestigen Sie ihn.

B Verpacken Sie den Korb entweder in einem dampfdurchlässigen Sterilisationsbeutel oder einer zwischengelegten Sterilisationsfolie.
Befolgen Sie beim Verpacken des Korbs für die Sterilisation ISO 11607-1 und EN 868-2 sowie alle geltenden örtlichen und Krankenhausrichtlinien.

Sterilisation

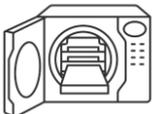
Warnungen

-  Verwenden Sie diesen Korb ausschließlich zur Wiederaufbereitung und zum Transport des Versius Ultraschall-Dissektorwandlers.
-  Stellen Sie sicher, dass das Sterilisationsverfahren ISO 17665-1 entspricht.
-  Verwenden Sie bei der Dampfsterilisationsparametereinstellung nur validierte Parametereinstellungen. Nicht validierte Parametereinstellungen können zu Schäden am Korb oder zu einer unzureichenden Reinigung des Korbs führen.
-  Stellen Sie sicher, dass der Korb vor dem Transport oder Gebrauch allmählich auf Raumtemperatur abkühlt. Plötzliche Temperaturschwankungen könnten zu einer unwirksamen Sterilisation des Korbs führen.
-  Lagern und transportieren Sie den Korb immer unter den angegebenen Umgebungsbedingungen. Bei unsachgemäßer Lagerung und Transport kann es zu Schäden am Korb und/oder an den Instrumenten und/oder am dampfdurchlässigen Sterilisationsbeutel oder der Zwischenblech zur Sterilisation kommen.

Informationenpunkte

-  Überprüfen Sie den Korb zwischen den Einsätzen sorgfältig, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.
-  Beschädigte Körbe sollten ersetzt werden, um mögliche Verletzungen des Patienten/Benutzers und den Verlust von Metallfragmenten in die Operationsstelle zu verhindern.
-  Schicken Sie den Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorb schnellstmöglich zur Wiederaufbereitung.

Benötigte Ausrüstung



Dampfsterilisator mit dynamischem Luftentfernungszyklus (Vorvakuum), gemäß ISO 17665-1 und den Parametern von Anhang B.

Schritt 1 Stellen Sie den Korb in den Dampfsterilisator

Setzen Sie das Zwischenblech und den Deckel auf den Korb und befestigen Sie ihn.

Schritt 2 Sterilisator laufen lassen

Stellen Sie die Parameter ein und führen Sie den Sterilisationszyklus durch (gemäß ISO 17665-1):

Parameter für die Dampfsterilisation vor dem Vakuum

Parameter	Wert
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Einwirkungszeit	3-18 Minuten (Haltezeit)
Trocknungszeit	20 Minuten (mindestens)

oder

Parameter	Wert
Temperatur	121 °C (250 °F)
Einwirkungszeit	20 Minuten (Haltezeit)
Trockenzeit	20 Minuten (mindestens)

oder

Parameter	Wert
Temperatur	132 °C (270 °F)
Einwirkungszeit	4 Minuten (Haltezeit)
Trockenzeit	20 Minuten (mindestens)

 Stellen Sie sicher, dass das Sterilisationsverfahren ISO 17665-1 entspricht.

Schritt 3 Lassen Sie den Korb abkühlen

1. Nehmen Sie den eingehüllt oder verpackten Korb mit dem Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorb nach Abschluss des Zyklus aus dem Sterilisator.
2. Lassen Sie den eingehüllt oder verpackten Korb mit dem Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorb vor dem Transport oder der Verwendung abkühlen.

 Stellen Sie sicher, dass der Korb vor dem Transport oder Gebrauch allmählich auf Raumtemperatur abkühlt. Plötzliche Temperaturschwankungen könnten zu einer unwirksamen Sterilisation des Korbs führen.

Die Wiederaufbereitung ist abgeschlossen.

Anhang A
FAMI-Verarbeitungskorb für der
Versius Ultraschall-Dissektorwandler

FAMI-Wiederaufbereitungskorb für den Versius Ultraschall-Dissektor-Wandler

Referenznummer (REF)	Beschreibung	Maximale Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen
136.113	FAMI- Aufbereitungskorb für den Versius Ultraschall-Dissektor- Wandler	Unbestimmt

Anhang B

Validierte Ausrüstung und Parameter

Reinigungs-/Desinfektionsparameter für die automatische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase des Zyklus	Parametereinstellung	Mindestzeit
Vorreinigung	Kaltes Wasser (< 45 °C / 113 °F)	2 Minuten
Reinigung	Warmwasser (> 45 °C / 113 °F)	2 Minuten
Spülen	Kritisches Warmwasser (> 45 °C / 113 °F)	2 Minuten
Thermische Desinfektion	Befolgen Sie die nationalen Anforderungen für den A ₀ -Wert (siehe ISO 15883).	
Heiß trocknen	Heißluft (115 °C / 239 °F)	5 Minuten

Führen Sie die thermische Desinfektion gemäß ISO 15883 durch und beachten Sie die nationalen Anforderungen hinsichtlich des A₀-wertes (siehe ISO 15883). Die thermische Desinfektion wurde mit A₀ = 3000 und A₀ = 600 validiert.

Parameter für die Dampfsterilisation vor dem Vakuum

Parameter	Wert
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Einwirkungszeit	3-18 Minuten (Haltezeit)
Trockenzeit	20 Minuten (mindestens)

oder

Parameter	Wert
Temperatur	121 °C (250 °F)
Einwirkungszeit	20 Minuten (Haltezeit)
Trockenzeit	20 Minuten (mindestens)

oder

Parameter	Wert
Temperatur	132 °C (270 °F)
Einwirkungszeit	4 Minuten (Haltezeit)
Trockenzeit	20 Minuten (mindestens)



Stellen Sie sicher, dass das Sterilisationsverfahren ISO 17665-1 entspricht.

Die validierten Trocknungszeiten für die genannten Parameter betragen 20 Minuten. Die Trocknungszeiten können je nach Sterilisator und Beladungsbedingungen variieren. Die validierten maximalen Sterilisationsparameter lagen bei 134 °C (273 °F) für 20 Minuten.

Glossar

A ₀ -Wert	Zeit, die benötigt wird, um die Anzahl der Mikroorganismen basierend auf der Temperatur des thermischen Desinfektionszyklus auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
Aerosolbildung	Der Prozess oder Vorgang der Umwandlung einer physikalischen Substanz in die Form von Partikeln, die klein und leicht genug sind, um in der Luft transportiert zu werden, d. h. in ein Aerosol. Das für die Reinigung verwendete Waschbecken oder der Behälter sollte tief genug sein, um ein vollständiges Eintauchen des Ultraschall-Dissektorwandlers und des Kabels zu ermöglichen, sodass keine Aerosole entstehen.
ABNT NBR ISO 11607-1	Vom Amerikanisches Nationales Normungsinstitut (ANSI), der Verein zur Förderung medizinischer Instrumente (AAMI) und der Internationale Standardisierungsorganisation (ISO) übernommener internationaler Standard für die Verpackung sterilisierter Medizinprodukte.
Kaltes Wasser	Leitungswasser, weniger als 45 °C (113 °F).
Kritisches Wasser	Wasser wird umfassend behandelt, um sicherzustellen, dass es frei von Mikroorganismen sowie anorganischem und organischem Material ist. Beispiele sind: entionisiertes Wasser, Umkehrosmose und destilliertes Wasser.
Desinfektion	Behandlung von Gegenständen, um die Anzahl der Mikroorganismen auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
Enzymatisches Reinigungsmittel	Reinigungssubstanz, die Enzymproteine nutzt, um Verschmutzungen zu entfernen. Für die Wiederaufbereitung des Ultraschall-Dissektorwandlers und des Kabels wird ein enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–11 verwendet.
Heißes Wasser	Leitungswasser, über 45 °C (113 °F); maximale Temperatur 95 °C (203 °F).
Tauchen	Legen Sie einen Gegenstand so unter die Oberfläche einer Flüssigkeit, dass er vollständig bedeckt ist.
Zwischenlagen-Sterilisationsfolie	Verpackungsmaterial zur Verpackung medizinischer Geräte zur Sterilisation.
ISO 15883	Norm der Internationalen Organisation für Normung (ISO) für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte.

ISO 17665-1	Norm der Internationalen Organisation für Normung (ISO) für die Sterilisation von Gesundheitsprodukten mit feuchter Hitze.
Beutel	Flacher Beutel (normalerweise mit Fenster), in den ein Gegenstand vor der Sterilisation gesteckt wird. Der Beutel hat an einem Ende einen Streifen, der abgezogen wird, um einen Klebeverschluss freizulegen, der den Beutel dann schließt und versiegelt.
Fließendes Wasser	Wasser, das ständig über das zu reinigende Objekt fließt.
Schmutz	Material, einschließlich Blut und Protein, das sich möglicherweise auf einem Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorb befindet und vor der Sterilisation gereinigt werden muss.
Dampfdurchlässig	Lässt Dampf durch, um den darin befindlichen Gegenstand zu sterilisieren.
Ultraschall-Dissektor-Wiederaufbereitungskorb	Korb für die Wiederaufbereitung, Sterilisation, Lagerung und den Transport des Versius Ultraschall-Dissektor-Wandlers und des Kabels. Dieser Korb muss beim Aufbereiten, Sterilisieren, Lagern und Transportieren des Schallkopfs und des Kabels verwendet werden.
Versius	Ein von CMR Surgical geliefertes Versius-Produkt zur Verwendung mit dem Versius Surgical System: ein verbundenes System aus Nachttischen, Chirurgenkonsole, endoskopischer Kamera, Instrumenten, Gardinen und Kabeln.