



## Sistema de embalaje FAMI

Cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer  
Instrucciones de uso (versión 1.0)

**Leer antes de usar**



REF 136.113



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

### Representante de Europa



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

### Representante del Reino Unido

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

REF 136.113 Cesta de procesamiento FAMI para las instrucciones de procesamiento del Versius ultrasonic dissector transducer

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Documento número sp\_DTec002\_Rev01

Este documento proporciona instrucciones para el reprocesamiento de la cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer.

### Copia controlada

## Tabla de contenidos

<b>Introducción</b>	<b>06</b>
Símbolos de advertencia, precaución e información en este manual	07
Cesta FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer descripción	10
Recepción de la nueva cesta de procesamiento	11
Cesta de procesamiento caídos o dañada	11
Desecho	11
Uso previsto	12
Características del producto	12
Contraindicaciones	12
<b>Procedimientos</b>	<b>12</b>
Instrucciones de uso	12
Descripción general de los procedimientos de reprocesamiento	13
Limpieza manual inicial	14
Limpieza principal: Limpieza manual completa	17
Limpieza principal: Limpieza automatizada y desinfección térmica	20
Preparación para la esterilización	22
Esterilización	26
<b>Apéndice A</b>	
Cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer	29
<b>Apéndice B</b> Equipos y parámetros validados	30
Glosario	32

## Introducción

Este manual proporciona instrucciones de reprocesamiento para la cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer, incluida la limpieza, desinfección y esterilización. Estas instrucciones deben ser rojas y entenderse completamente antes de volver a procesar la cesta.

Estas instrucciones han sido validadas por FAMI. Esto no excluye los requisitos legales del departamento de servicios estériles para llevar a cabo la supervisión del proceso, las pruebas y el control de calidad para garantizar la eficacia de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

La cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer se suministra no estéril y debe reprocesarse por completo antes del primer uso. Este producto debe utilizarse únicamente para la limpieza, esterilización, almacenamiento y transporte del Versius ultrasonic dissector transducer.

Si tiene alguna pregunta sobre estas instrucciones o si alguna cesta de muestra signos de defectos o daños, póngase en contacto con el soporte técnico de FAMI.



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

Para soporte técnico:  
Si su sistema requiere soporte técnico o servicio, llame a nuestra línea de soporte técnico:  
Tel: +55 11 3775-0334  
Email: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)

## Símbolos de advertencia, precaución e información en este manual

 Este símbolo indica una advertencia. Las advertencias en estas instrucciones de reprocesamiento indican situaciones que podrían resultar en lesiones graves para el paciente o usuario.

 Este símbolo indica una precaución. Las precauciones en estas instrucciones de reprocesamiento indican situaciones que podrían provocar lesiones leves o moderadas al paciente o usuario, o daños a la cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer.

 Este símbolo indica un punto de información. Los puntos de información indican información de referencia importante.

## Lista completa de advertencias

 Utilice esta cesta únicamente para el reprocesamiento y transporte del Versius ultrasonic dissector transducer.

 Enjuague siempre toda la cesta de reprocesamiento con agua corriente crítica para asegurarse de que se eliminen los contaminantes y residuos durante la limpieza manual completa.

 Utilice únicamente los ajustes de parámetros validados durante la limpieza automatizada y la desinfección térmica. La configuración de parámetros que no se han validado podría provocar daños o una limpieza ineficaz de la cesta.

 Utilice únicamente lavadoras/desinfectadoras con certificación ISO 15883.

 Repita siempre todo el proceso de limpieza, incluida la limpieza manual inicial, si hay suciedad en la cesta de reprocesamiento del disector ultrasónico durante la fase de inspección.

 Asegúrese de que el procedimiento de esterilización cumple con la norma ISO 17665-1.

-  Utilice únicamente los ajustes de parámetros validados durante los ajustes de parámetros de esterilización por vapor. La configuración de parámetros que no se han validado podría provocar daños o una limpieza ineficaz de la cesta.
-  Asegúrese de que la cesta se enfríe gradualmente a temperatura ambiente antes de transportarla o usarla. Los cambios bruscos de temperatura podrían dar lugar a una esterilización ineficaz de la cesta.
-  Guarde y transporte siempre la cesta en las condiciones ambientales especificadas. Un almacenamiento y transporte incorrectos podrían provocar daños en la cesta y/o en los instrumentos y/o en la bolsa de esterilización permeable al vapor o en la envoltura de esterilización intercalada.

## Lista completa de precauciones

-  Pruebe el cierre de la tapa, la fijación de la bandeja intermedia en la cesta, la fijación de los instrumentos en los soportes de silicona para asegurarse de que estén seguros antes del transporte y el reprocesamiento.
-  Evite la exposición a solución salina para minimizar la posibilidad de corrosión.
-  Utilice únicamente soluciones de limpieza validadas. Las soluciones de limpieza que no han sido validadas pueden provocar daños o una limpieza ineficaz de la cesta.
-  No utilice cepillos abrasivos metálicos o duros, ya que esto puede dañar la cesta.
-  No utilice una esponja para limpiar la cesta.
-  No sumerja ni enjuague la cesta con agua caliente, ya que esto podría hacer que las proteínas se agreguen, lo que dificultaría su eliminación.
-  Para evitar salpicaduras y aerosolización, sumerja la cesta completamente mientras cepilla y limpia.

## Lista completa de puntos de información

-  Comience la limpieza manual inicial de la cesta dentro de las 4 horas posteriores a la finalización de la preparación en el punto de uso.
-  Inspeccione visualmente la cesta en busca de desgaste o objetos punzantes, que puedan comprometer el rendimiento, y en busca de óxido. Las cestas deben seguir y completar el ciclo completo de reprocesamiento y esterilización antes de cada uso.
-  Inspeccione cuidadosamente la cesta entre usos para verificar su correcto funcionamiento.
-  Las cestas dañadas deben reemplazarse para evitar posibles lesiones al paciente/usuario y la pérdida de fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico.
-  Envíe la cestas de reprocesamiento del disector ultrasónico para su reprocesamiento lo antes posible.

## Cesta FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer descripción

Las características clave de la cesta FAMI para el disector ultrasónico Versius se muestran en la Figura 1.

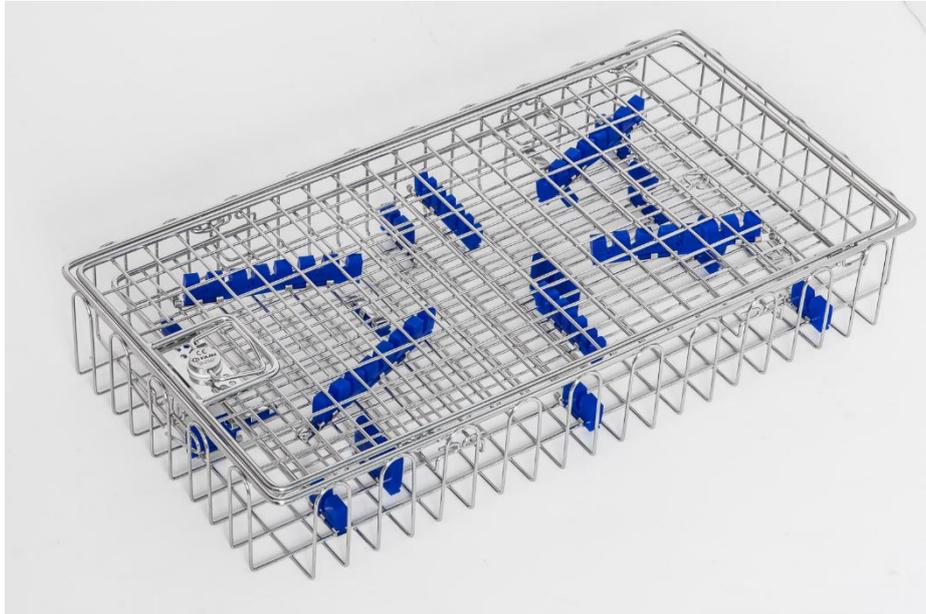


Figura 1. Características principales de la cesta FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer.

La figura 2 muestra cómo se combina la parte reprocesada del disector ultrasónico con el chasis de un solo uso.

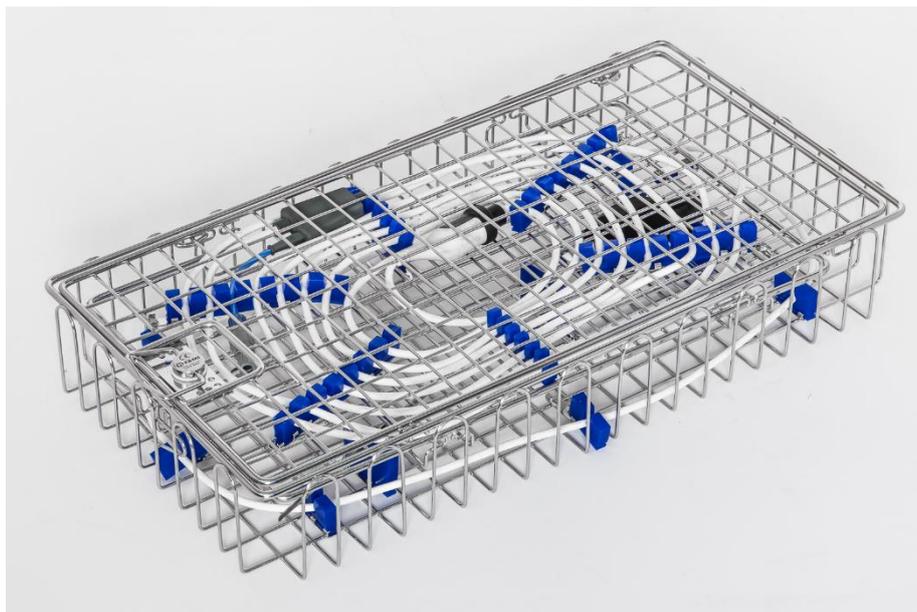


Figura 2. Versius ultrasonic dissector transducer integrado.

## Recepción de la nueva cesta de procesamiento

La cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer se envía no estéril y en cajas individuales. Es necesario volver a procesarlo antes del primer uso.

## Cesta de procesamiento caídos o dañados

Si la cesta se ha caído o dañado, verifique si hubo daños físicos en la superficie de los cables, si es así, deseche la cesta.

## Desecho

Deseche la cesta siguiendo el procedimiento hospitalario para procesar materiales contaminados biológicamente.

## Uso previsto

La Cesta de Procesamiento FAMI es un embalaje protector reutilizable para el Versius ultrasonic dissector transducer durante el almacenamiento, transporte y esterilización.

La Cesta de Procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer no tiene la intención de mantener la esterilidad y debe usarse en conjunto con una bolsa de esterilización legalmente comercializada y validada.

## Características del producto

La Cesta de Procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer está fabricada completamente con alambres de acero inoxidable AISI 304, tiene esquinas redondeadas, acabado suave y soportes de silicona para sujetar los transductores del Versius ultrasonic dissector transducer. Las cestas del Sistema Robótico Versius son robustas y rentables, optimizando los procesos de secado y esterilización. Son versátiles y pueden utilizarse a lo largo de todo el ciclo de procesamiento, ofreciendo numerosas ventajas sobre cajas perforadas y cestas de alambre sin tapa. Las cestas son más ligeras que las cajas, gracias al espaciado amplio de los alambres, reduciendo el peso de la carga a esterilizar y contribuyendo al buen rendimiento del equipo de esterilización.

## Contraindicaciones

No hay contraindicaciones ni efectos adversos.

## Procedimientos

### Instrucciones de uso

El Versius ultrasonic dissector transducer debe asegurarse en los soportes de silicona de la cesta, y posteriormente, la tapa de la cesta debe cerrarse para proteger el instrumento durante el almacenamiento y transporte. Después del procedimiento quirúrgico, el Versius ultrasonic dissector transducer debe volver a colocarse en los soportes de silicona de la cesta, la tapa debe posicionarse y cerrarse, y la cesta con los instrumentos firmemente sujetos en su interior debe enviarse para los procedimientos de reprocesamiento.

Los procedimientos de reprocesamiento deben seguirse de acuerdo con la información en las páginas siguientes de este manual.

## Descripción general de los procedimientos de reprocesamiento

### Esquema de todos los procedimientos



## Limpeza manual inicial

### Advertencias

 Utilice esta cesta únicamente para reprocesar y transportar el Versius ultrasonic dissector transducer.

### Precauciones

 Utilice únicamente soluciones de limpieza validadas. Las soluciones de limpieza que no han sido validadas pueden provocar daños o una limpieza ineficaz de la cesta.

 No utilice cepillos abrasivos metálicos o duros, ya que esto puede dañar la cesta.

 No utilice una esponja para limpiar la cesta.

 No sumerja ni enjuague la cesta con agua caliente, ya que esto podría hacer que las proteínas se agreguen, lo que dificultaría su eliminación.

 Para evitar salpicaduras y aerosolización, sumerja la cesta completamente mientras cepilla y limpia.

### Puntos de información

 Comience la limpieza manual inicial de la cesta dentro de las 4 horas posteriores a la finalización de la preparación en el punto de uso.

 Inspeccione visualmente la cesta en busca de desgaste o objetos punzantes, que puedan comprometer el rendimiento, y en busca de óxido. Las cestas deben seguir y completar el ciclo completo de reprocesamiento y esterilización antes de cada uso.

 Inspeccione cuidadosamente la cesta entre usos para verificar su correcto funcionamiento.

 Las cestas dañadas deben reemplazarse para evitar posibles lesiones al paciente/usuario y la pérdida de fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico.

## Equipo requerido



**ph 7-11 Detergente enzimático** premezclado según las instrucciones del fabricante.



**Fregadero del recipiente** lo suficientemente grande para la cesta reprocesamiento.



**Cepillo de nailon de cerdas suaves (tamaño del cabezal del cepillo: 25-50 mm).**



**Agua fría**  
Agua del grifo, menos de 45 °C (113 °F).

## Paso 1 Retire la cesta del interior del recipiente



Inicie la limpieza manual inicial de la cesta de reprocesamiento dentro de las 4 horas posteriores a la finalización de la preparación en el punto de uso.

1. Retire la cesta de reprocesamiento que hay en el interior del recipiente.
2. Drene el recipiente del detergente enzimático o agua.

## Paso 2 Remoje la cesta

**A**

1. Llene el fregadero o recipiente con suficiente detergente enzimático fresco de pH 7-11, diluido según las recomendaciones del fabricante, para sumergir completamente el transductor y el cable del disector ultrasónico.
2. Coloque la cesta en el fregadero o recipiente.

**B**

Deje la cesta en remojo durante un mínimo de 10 minutos (a menos que las instrucciones del fabricante del detergente recomienden un período de remojo más largo).

**C**

Retire el transductor de disector ultrasónico y el cable de la cesta.

## Paso 3 Cepillar la cesta de procesamiento

**A**

Use solo un cepillo de nailon de cerdas suaves, cepille bien la cesta de reprocesamiento mientras está completamente sumergida.

**B**

Escurre el fregadero o recipiente del detergente.

## Paso 4 Enjuague la cesta de procesamiento

Enjuague la cesta de procesamiento FAMI con agua fría corriente para eliminar la suciedad visible y las soluciones de limpieza.

**Si hay suciedad visible después del enjuague, repita los pasos 3 y 4.**

## Limpeza principal: Limpeza manual completa

### Advertencias

 Utilice esta cesta únicamente para reprocesar y transportar el Versius ultrasonic dissector transducer.

 Enjuague siempre toda la cesta de reprocesamiento con agua corriente crítica para asegurarse de que se eliminen los contaminantes y residuos durante la limpieza manual completa.

### Precauciones

 Utilice únicamente soluciones de limpieza validadas. Las soluciones de limpieza que no han sido validadas pueden provocar daños o una limpieza ineficaz de la cesta.

 No utilice cepillos abrasivos metálicos o duros, ya que esto puede dañar la cesta.

 No utilice una esponja para limpiar la cesta.

 No sumerja ni enjuague la cesta con agua caliente, ya que esto podría hacer que las proteínas se agreguen, lo que dificultaría su eliminación.

 Para evitar salpicaduras y aerosolización, sumerja la cesta completamente mientras cepilla y limpia.

### Puntos de información

 Comience la limpieza manual inicial de la cesta dentro de las 4 horas posteriores a la finalización de la preparación en el punto de uso.

 Inspeccione visualmente la cesta en busca de desgaste o objetos punzantes, que puedan comprometer el rendimiento, y en busca de óxido. Las cestas deben seguir y completar el ciclo completo de reprocesamiento y esterilización antes de cada uso.

 Inspeccione cuidadosamente la cesta entre usos para verificar su correcto funcionamiento.

 Las cestas dañadas deben reemplazarse para evitar posibles lesiones al paciente/usuario y la pérdida de fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico.

## Equipo requerido



**ph 7-11 Detergente enzimático** premezclado según las instrucciones del fabricante



**Fregadero del recipiente** lo suficientemente grande para la cesta de reprocesamiento.



**Cepillo de nailon de cerdas suaves (tamaño del cabezal del cepillo: 25-50 mm)**



**Agua fría**  
Agua del grifo, menos de 45 °C (113 °F)



**Agua corriente crítica**

**Paso 1 Sumergir la cesta de reprocesamiento**

**A** 1. Llene el fregadero o recipiente con suficiente detergente enzimático fresco de pH 7-11, diluido según las recomendaciones del fabricante, para sumergir completamente la cesta de reprocesamiento.  
2. Coloque la cesta en el fregadero o recipiente.

**B** Deje la cesta de reprocesamiento en remojo durante un mínimo de 10 minutos (a menos que las instrucciones del fabricante del detergente recomienden un período de remojo más largo).

**Paso 2 Cepillar la cesta de reprocesamiento**

**A** Use solo un cepillo de nailon de cerdas suaves, cepille bien la cesta de reprocesamiento mientras está completamente sumergida durante 2 minutos como mínimo.

**B** Escurre el fregadero o recipiente del detergente.

**Paso 3 Enjuague la cesta de reprocesamiento**

**A** Enjuague la cesta de reprocesamiento con agua fría corriente para eliminar las soluciones de limpieza.

**B** Enjuague toda la cesta de reprocesamiento con agua corriente crítica durante un mínimo de 1 minuto y 30 segundos para eliminar las soluciones de limpieza.

**Solo use agua crítica en este paso.**

## Limpieza principal: Limpieza automatizada y desinfección térmica

### Advertencias



Utilice esta cesta únicamente para reprocesar y transportar el Versius ultrasonic dissector transducer.



Utilice únicamente los ajustes de parámetros validados durante la limpieza automatizada y la desinfección térmica. La configuración de parámetros que no se han validado podría provocar daños o una limpieza ineficaz de la cesta.



Utilice únicamente lavadoras/desinfectadoras con certificación ISO 15883.

### Precauciones



Utilice únicamente soluciones de limpieza validadas. Las soluciones de limpieza que no han sido validadas **pueden provocar** daños o una limpieza ineficaz de la cesta.

### Puntos de información



Inspeccione cuidadosamente la cesta entre usos para verificar su correcto funcionamiento.



Las cestas dañadas deben reemplazarse para evitar posibles lesiones al paciente/usuario y la pérdida de fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico.

### Equipo requerido



**ph 7-11 Detergente enzimático** premezclado según las instrucciones del fabricante.



**Lavadora/desinfectadora**, ciclo conforme a la norma ISO 15883 y a los siguientes parámetros del apéndice B.

**Paso 1 Cargue la cesta en la lavadora/desinfectadora**

Cargue con cuidado la cesta de reprocesamiento en la lavadora/desinfectadora.

**Paso 2 Ejecute el ciclo de la lavadora/desinfectadora**

Configure los parámetros y ejecute el ciclo de lavadora/desinfectadora de acuerdo con la norma ISO 15883. El ciclo debe incluir los parámetros que se muestran en la siguiente tabla:

Parámetros de la lavadora/desinfectadora para la limpieza automatizada y la desinfección térmica

Etapa del ciclo	Ajuste de parámetros	Tiempo mínimo
Limpieza previa	Agua fría (< 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Limpieza	Agua caliente (> 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Aclarado	Agua caliente crítica (> 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Desinfección térmica	Siga los requisitos nacionales para el valor A <sub>0</sub> (consulte ISO 15883)	
Secado en caliente	Aire caliente (115 °C / 239 °F)	5 minutos

Llevar a cabo la desinfección térmica de acuerdo con la norma ISO 15883 y seguir los requisitos nacionales con respecto al valor A<sub>0</sub> (ver ISO 15883). La desinfección térmica se validó con A<sub>0</sub> = 3000 y A<sub>0</sub> = 600.

**Paso 3 Retire la cesta de la lavadora/desinfectadora**

Retire la cesta de reprocesamiento de la lavadora/desinfectadora después de que finalice el ciclo y deje que la cesta se enfríe.

## Preparación para la esterilización

### Advertencias

 Utilice esta cesta únicamente para el reprocesamiento y transporte del Versius ultrasonic dissector transducer.

 Repita siempre todo el proceso de limpieza, incluida la limpieza manual inicial, si hay suciedad en la cesta de reprocesamiento del disector ultrasónico durante la fase de inspección.

### Precauciones

 Pruebe el cierre de la tapa, la fijación de la bandeja intermedia en la cesta, la fijación de los instrumentos en los soportes de silicona para asegurarse de que estén seguros antes del transporte y el reprocesamiento.

### Puntos de información

 Inspeccione cuidadosamente la cesta entre usos para verificar su correcto funcionamiento.

 Las cestas dañadas deben reemplazarse para evitar posibles lesiones al paciente/usuario y la pérdida de fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico.

## Equipo requerido

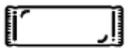


**Paño sin pelusa**



**Lupa (aumento entre 2x y 4x)**

Para embalar la cesta de reprocesamiento que contiene el transductor de disector ultrasónico y el cable, elija una de las siguientes opciones:



**Bolsa de esterilización permeable al vapor** con ventana y lo suficientemente grande para la cesta.



**Envoltura de esterilización intercalada** (conforme a las normas ISO 11607-1 y EN 868-2), lo suficientemente grande como para envolver la cesta.

**Paso 1 Secar la cesta de reprocesamiento**

Seque la cesta de reprocesamiento con un paño sin pelusa.

**Paso 2 Inspeccione la cesta de reprocesamiento**

**A** Utilice una lupa para inspeccionar la cesta de reprocesamiento en busca de restos de suciedad.

Preste especial atención a las grietas, agujeros y áreas difíciles de limpiar.

 Repita siempre todo el proceso de limpieza, incluida la limpieza manual inicial, si hay suciedad en la cesta de reprocesamiento durante la fase de inspección.

**B** Utilice una lupa para inspeccionar la cesta de reprocesamiento en busca de daños. En particular, compruebe lo siguiente:

- Cesta doblada o dañada
- Bordes afilados
- Conector de cable dañado
- Piezas sueltas o faltantes
- Superficies rugosas
- Humedad

Si la cesta de reprocesamiento muestra signos de defectos o daños, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de FAMI.

**Paso 3** Empacar la cesta de reprocesamiento

**A** Coloque la bandeja intermedia y la tapa en la cesta y asegúrela en su lugar.

**B** Empaque la cesta en una bolsa de esterilización permeable al vapor o en una envoltura de esterilización intercalada.  
Siga las normas ISO 11607-1 y EN 868-2 y todas las directrices locales y hospitalarias aplicables al empacar la cesta para su esterilización.

## Esterilización

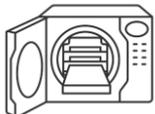
### Advertencias

-  Utilice esta cesta únicamente para el reprocesamiento y transporte del Versius ultrasonic dissector transducer.
-  Asegúrese de que el procedimiento de esterilización cumple con la norma ISO 17665-1.
-  Utilice únicamente los ajustes de parámetros validados durante los ajustes de parámetros de esterilización por vapor. La configuración de parámetros que no se han validado podría provocar daños o una limpieza ineficaz de la cesta.
-  Asegúrese de que la cesta se enfríe gradualmente a temperatura ambiente antes de transportarla o usarla. Los cambios bruscos de temperatura podrían dar lugar a una esterilización ineficaz de la cesta.
-  Guarde y transporte siempre la cesta en las condiciones ambientales especificadas. Un almacenamiento y transporte incorrectos podrían provocar daños en la cesta y/o en los instrumentos y/o en la bolsa de esterilización permeable al vapor o en la envoltura de esterilización intercalada.

### Puntos de información

-  Inspeccione cuidadosamente la cesta entre usos para verificar su correcto funcionamiento.
-  Las cestas dañadas deben reemplazarse para evitar posibles lesiones al paciente/usuario y la pérdida de fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico.
-  Envíe la cesta de reprocesamiento del disector ultrasónico para su reprocesamiento lo antes posible.

### Equipo requerido



**Esterilizador de vapor** con ciclo dinámico de extracción de aire (prevacio), de acuerdo con la norma ISO 17665-1 y con los parámetros del Apéndice B.

**Paso 1** Coloque la cesta en el esterilizador a vapor.

Coloque la bandeja intermedia y la tapa en la cesta y asegúrela en su lugar.

**Paso 2** Ejecute el esterilizador

Ajuste los parámetros y ejecute el ciclo de esterilización (según la norma ISO 17665-1):

## Parámetros de esterilización por vapor de pre-vacio

Parámetro	Valor
Temperatura	134- 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	3-18 minutos (tiempo de espera)
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo)

O

Parámetro	Valor
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	20 minutos (tiempo de espera)
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo)

O

Parámetro	Valor
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (tiempo de espera)
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo)

 Asegúrese de que el procedimiento de esterilización cumple con la norma ISO 17665-1.

**Paso 3** Deje que la cesta se enfríe

1. Retire la cesta envuelta o en bolsa que contiene la cesta de reprocesamiento del esterilizador después de que finalice el ciclo.
2. Deje que la cesta envuelta o en bolsa que contiene la cesta de reprocesamiento se enfríe antes de transportarla o utilizarla.

 Asegúrese de que la cesta se enfríe gradualmente a temperatura ambiente antes de transportarla o usarla. Los cambios bruscos de temperatura podrían dar lugar a una esterilización ineficaz de la cesta.

**El reprocesamiento se ha completado.**

**Apéndice A**  
**Cesta de procesamiento FAMI para el**  
**Versius ultrasonic dissector transducer**

**Cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer**

<b>Número de referencia (REF)</b>	<b>Descripción</b>	<b>Número máximo de ciclos de reprocesamiento</b>
136.113	Cesta de procesamiento FAMI para el Versius ultrasonic dissector transducer.	Indeterminado

## Apéndice B

### Equipos y parámetros validados

Parámetros de la lavadora/desinfectadora para la limpieza automatizada y la desinfección térmica

Etapa del ciclo	Ajuste de parámetros	Tiempo mínimo
Limpieza previa	Agua fría (< 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Limpieza	Agua caliente (> 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Aclarado	Agua caliente crítica (> 45 °C / 113 °F)	2 minutos
Desinfección térmica	Siga los requisitos nacionales para el valor A0 (consulte ISO 15883)	
Secado en caliente	Aire caliente (115 °C / 239 °F)	5 minutos

Llevar a cabo la desinfección térmica de acuerdo con la norma ISO 15883 y seguir los requisitos nacionales con respecto al valor A<sub>0</sub> (ver ISO 15883).

La desinfección térmica se validó con A<sub>0</sub> = 3000 y A<sub>0</sub> = 600.

### Parámetros de esterilización por vapor de pre-vacio

Parámetro	Valor
Temperatura	134- 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	3-18 minutos (tiempo de espera)
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo)

O

Parámetro	Valor
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	20 minutos (tiempo de espera)
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo)

O

Parámetro	Valor
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (tiempo de espera)
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo)

 Asegúrese de que el procedimiento de esterilización cumple con la norma ISO 17665-1.

Los tiempos de secado validados para los parámetros descritos fueron de 20 minutos. Es probable que los tiempos de secado varíen según el esterilizador y las condiciones de carga. Los parámetros máximos de esterilización validados fueron de 134 °C (273 °F) durante 20 minutos.

## Glosario

Valor A <sub>0</sub>	Tiempo necesario para reducir el número de microorganismos a un nivel aceptable en función de la temperatura del ciclo de desinfección térmica.
Aerosolización	Proceso o acto de convertir alguna sustancia física en forma de partículas lo suficientemente pequeñas y ligeras como para ser transportadas en el aire, es decir, en un aerosol. El fregadero o recipiente utilizado durante la limpieza debe ser lo suficientemente profundo como para permitir la inmersión completa del transductor y el cable del disector ultrasónico para que no se generen aerosoles.
ABNT NBR ISO 11607-1	El fregadero o recipiente utilizado durante la limpieza debe ser lo suficientemente profundo como para permitir la inmersión completa del transductor y el cable del disector ultrasónico para que no se generen aerosoles.
Agua fría	Agua del grifo, a menos de 45 °C (113 °F).
Agua crítica	Agua tratada extensamente para asegurar que esté libre de microorganismos, materia orgánica e inorgánica. Algunos ejemplos son: agua desionizada, ósmosis inversa y agua destilada.
Desinfección	Tratamiento de los artículos para reducir el número de microorganismos a un nivel aceptable.
Detergente enzimático	Sustancia limpiadora que utiliza proteínas enzimáticas para eliminar la suciedad. El reprocesamiento del transductor y el cable del disector ultrasónico utiliza detergente enzimático de pH 7-11.
Agua caliente	Agua del grifo, superior a 45 °C (113 °F); temperatura máxima 95 °C (203 °F).
Sumergir	Coloque un objeto debajo de la superficie de un líquido para que quede completamente cubierto.
Envoltura de esterilización intercalada	Material de embalaje utilizado para envolver dispositivos médicos para esterilización.
ISO 15883	Norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para lavadoras desinfectadoras.
ISO 17665-1	Norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la esterilización de productos para el cuidado de la salud con calor húmedo.

Bolsa	Bolsa plana (generalmente con una viuda) en la que se coloca un artículo antes de la esterilización. La bolsa tiene una tira en un extremo que se despega para revelar un sello adhesivo que luego cierra y sella la bolsa.
Agua corriente	El agua fluye continuamente sobre el artículo que se está limpiando.
Suelo	Material que incluye sangre y proteínas que puede estar en una cesta de reprocesamiento de disector ultrasónico y que debe limpiarse antes de la esterilización.
Permeable al vapor	Permite el paso del vapor para esterilizar el artículo en el interior.
Cesta de reprocesamiento	Cesta para el reprocesamiento, esterilización, almacenamiento y transporte del Versius ultrasonic dissector transducer Esta cesta debe utilizarse para reprocesar, esterilizar, almacenar y transportar el transductor y el cable.
Versius	Un producto Versius suministrado por CMR Surgical para su uso con el sistema quirúrgico Versius: un sistema conectado de unidades de cabecera, consola de cirujano, cámara endoscópica, instrumentos, paños y cables.