



## FAMI sustav pakiranja

FAMI košara za ponovnu obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku transduktor  
Upute za uporabu (verzija 1.0)

**Pročitajte prije upotrebe**



REF 136.113



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

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

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

📱 /famitecmed





## Predstavnik u Europi



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

## Predstavnik u Velikoj Britaniji

Easy Medical Device Limited  
125 Deansgate Manchester M3 2LH  
Ujedinjeno Kraljevstvo

REF 136.113 FAMI košarica za ponovnu obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku  
transdudktor – Upute za upotrebu  
FAMI Ltda. 2023  
2023-09

Broj dokumenta en\_DTec002\_Rev01

Ovaj dokument sadrži upute za korištenje FAMI košarice za ponovnu obradu za Versius  
ultrazvučnu disektorsku transdudktor

## Kontrolirana kopija

## Sadržaj

<b>Uvod</b>	<b>06</b>
Simboli upozorenja, mjera opreza i obavijesti u ovom priručniku	07
Opis košare FAMI za ultrazvučni disektor Versius	10
Primanje nove FAMI košarice za obradu	11
Ispuštena ili oštećena FAMI košara za obradu	11
Odlaganje	11
Namjena	12
Karakteristike proizvoda	12
Kontraindikacije	12
<b>Postupci</b>	<b>12</b>
Upute za uporabu	12
Pregled postupaka ponovne obrade	13
Početno ručno čišćenje	14
Glavno čišćenje: Potpuno ručno čišćenje	17
Glavno čišćenje: Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija	20
Priprema za sterilizaciju	22
Sterilizacija	26
<b>Dodatak A</b>	
FAMI košara za obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku transduktor	9
<b>Dodatak B</b> Validirana oprema i parametri	
Rječnik	32

## Uvod

Ovaj priručnik sadrži upute za korištenje FAMI košarice za obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku transduktor, uključujući čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Ove upute moraju se pročitati i razumjeti u potpunosti prije ponovne obrade košare.

Ove upute potvrdio je FAMI. Ovo ne isključuje zakonske zahtjeve odjela za sterilne usluge da poduzima praćenje procesa, testiranje i kontrolu kvalitete kako bi se osigurala učinkovitost postupaka čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije.

Košara za obradu FAMI za Versius ultrazvučne disektorske transduktor isporučuje se nesterilna i mora se potpuno ponovno obraditi prije prve uporabe.

Ovaj proizvod se mora koristiti samo za čišćenje, sterilizaciju, skladištenje i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim uputama ili ako bilo koja košara pokazuje znakove kvara ili oštećenja, kontaktirajte FAMI tehničku podršku.





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

Za tehničku podršku:  
Ako vaš sustav zahtijeva tehničku podršku ili servis, nazovite našu liniju tehničke podrške:  
Tel: +55 11 3775-0334  
e-pošta: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)


## Simboli upozorenja, mjera opreza i obavijesti u ovom priručniku


 Ovaj simbol označava upozorenje. Upozorenja u ovim uputama za ponovnu obradu ukazuju na situacije koje mogu rezultirati ozbiljnim ozljedama pacijenta ili korisnika.


 Ovaj simbol označava mjeru opreza. Mjere opreza u ovim uputama za ponovnu obradu ukazuju na situacije koje bi mogle rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom pacijenta ili korisnika ili oštećenjem FAMI košarice za obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku transdudktor.

 Ovaj simbol označava informacijsku točku. Informacijske točke označavaju važne referentne informacije.


## Potpuni popis upozorenja


 Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transdudktor.


 Uvijek isperite cijelu košaru za ponovnu obradu pod tekućom kritičnom vodom kako biste bili sigurni da su zagađivači i ostaci uklonjeni tijekom potpunog ručnog čišćenja.


 Koristite samo provjerene postavke parametara tijekom automatskog čišćenja i toplinske dezinfekcije. Postavka parametra koja nije potvrđena mogla bi dovesti do oštećenja ili neučinkovitog čišćenja košare.


 Koristite samo uređaje za pranje/dezinfekciju potvrđene ISO 15883.

 Uvijek ponovite cijeli postupak čišćenja, uključujući početno ručno čišćenje, ako je bilo kakva prljavština prisutna na košari za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora tijekom faze pregleda.


 Provjerite je li postupak sterilizacije u skladu s ISO 17665-1.

 Koristite samo provjerene postavke parametara tijekom postavki parametara sterilizacije parom. Postavka parametra koja nije potvrđena mogla bi dovesti do oštećenja ili neučinkovitog čišćenja košare.


 Pobrinite se da se košara postupno ohladi na sobnu temperaturu prije transporta ili upotrebe. Nagle promjene temperature mogu rezultirati neučinkovitom sterilizacijom košare.


 Uvijek skladištite i transportirajte košaru u određenim uvjetima okoline. Nepravilno skladištenje i transport mogli bi dovesti do oštećenja košare i/ili instrumenata i/ili paropropusne vrećice za sterilizaciju ili omotača za sterilizaciju.


### Potpuni popis mjera opreza


 Provjerite zatvaranje poklopca, fiksaciju srednje ladice u košari, fiksaciju instrumenata u silikonskim nosačima kako biste bili sigurni da su sigurni prije transporta i ponovne obrade.

 Izbjegavajte izlaganje slanoj otopini kako biste smanjili mogućnost korozije.

 Koristite samo provjerene otopine za čišćenje. Otopine za čišćenje koje nisu provjerene mogu rezultirati oštećenjem ili neučinkovitim čišćenjem košare.






 Nemojte koristiti abrazivne metale ili tvrde četke jer to može oštetiti košaru.

 Nemojte koristiti spužvu za čišćenje košare.

 Nemojte namakati ili ispirati košaru u vrućoj vodi jer bi to moglo uzrokovati nakupljanje proteina, što otežava uklanjanje proteina.

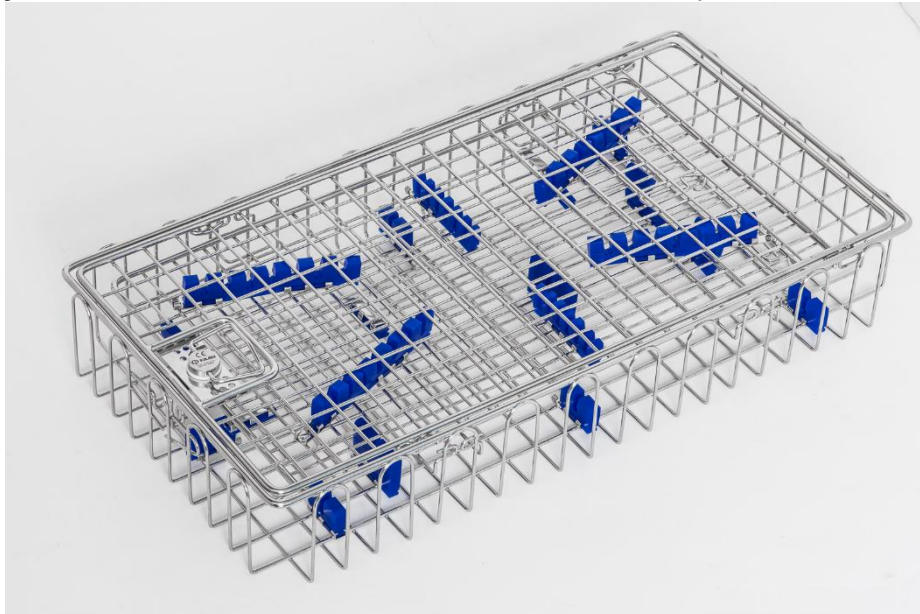
 Kako biste izbjegli prskanje i stvaranje aerosola, potpuno uronite košaru tijekom četkanja i čišćenja.

## Potpuni popis informacijskih točaka

-  Započnite početno ručno čišćenje košare unutar 4 sata nakon završetka pripreme na mjestu uporabe.
-  Vizualno pregledajte košaru za istrošenost ili oštre predmete, koji bi mogli ugroziti izvedbu, te za hrđu. Košare moraju slijediti i završiti puni ciklus ponovne obrade i sterilizacije prije svake upotrebe.
-  Pažljivo pregledajte košaru između dva korištenja kako biste provjerili ispravnost rada.
-  Oštećene košare treba zamijeniti kako bi se spriječile moguće ozljede pacijenta/korisnika i gubitak metalnih fragmenata na mjestu operacije.
-  Pošaljite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora na ponovnu obradu što je prije moguće.

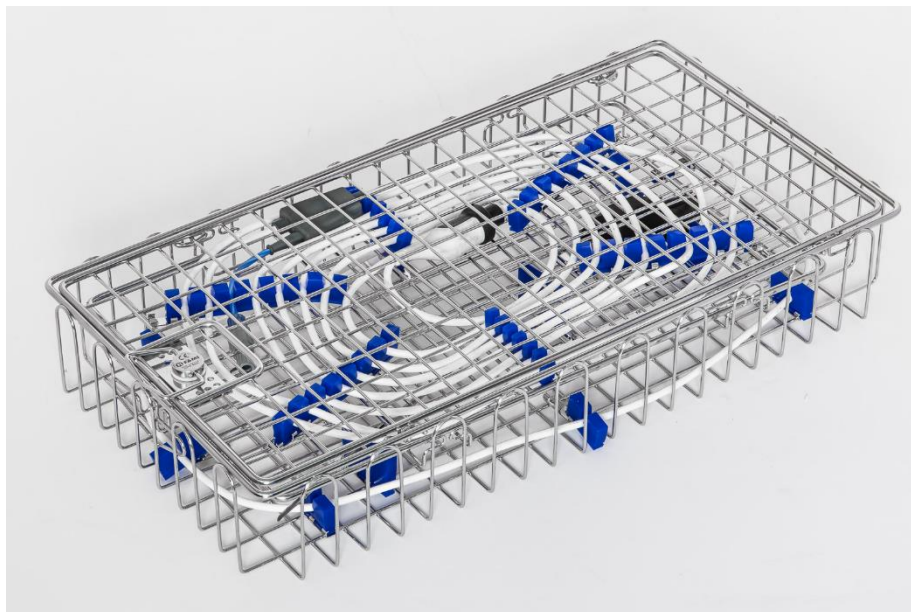
## FAMI košara za obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku transduktor

Ključne značajke FAMI košarice za Versius ultrazvučni disektor prikazane su na slici 1.



*Slika 1. Ključne karakteristike FAMI košarice za Versius ultrazvučni disektor*

Slika 2 prikazuje kako se prerađeni dio ultrazvučnog disektora kombinira s kućištem za jednokratnu upotrebu.



*Slika 2. Kombinirani Versius ultrazvučni disektor*



### **Primanje nove FAMI košarice za obradu**

FAMI košara za obradu za Versius ultrazvučne disektorske disektorske transduktor otpremaju se nesterilne iu pojedinačnim kutijama. Prije prve uporabe potrebna je ponovna obrada.

### **Ispuštena ili oštećena FAMI košara za obradu**

Ako je košara pala ili je oštećena, provjerite je li došlo do fizičkog oštećenja na površini žica, ako jest, bacite košaru.

### **Odlaganje**

Odložite košaru prema bolničkom postupku za obradu biološki kontaminiranih materijala.

## Namjena

Košara za obradu FAMI višekratna je zaštitna ambalaža za Versius ultrazvučne disektorske transdudktor tijekom skladištenja, transporta i sterilizacije.

Košara za obradu FAMI za Versius ultrazvučnu disektorsku transdudktor nije namijenjena održavanju sterilnosti i koristi se zajedno s legalno stavljenom na tržište validiranom vrećicom za sterilizaciju.

## Karakteristike proizvoda

Košara za obradu FAMI za Versius ultrazvučni disektor transdudktor u potpunosti je proizveden od žica od nehrđajućeg čelika AISI 304, ima zaobljene kutove, glatku završnu obradu i silikonske potpore za držanje Versius ultrazvučnih disektor transdudktor.

Versius Robotic System košare su čvrste i isplative, optimiziraju procese sušenja i sterilizacije. Oni su svestrani i mogu se koristiti tijekom cijelog ciklusa obrade, nudeći brojne prednosti u odnosu na perforirane kutije i žičane košare bez poklopca. Košare su lakše od kutija, zahvaljujući velikom razmaku žica, smanjujući težinu tereta koji se sterilizira i pridonosi dobroj učinkovitosti opreme za sterilizaciju.

## Kontraindikacije

Nema kontraindikacija i/ili nuspojava.

## Postupci

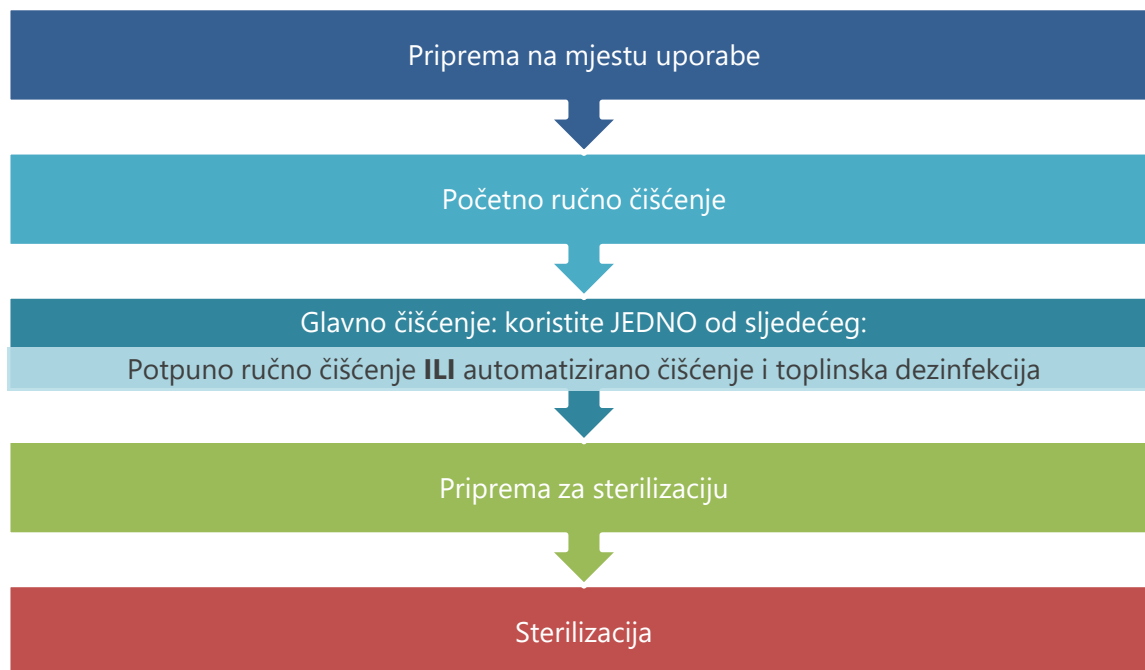
### Upute za uporabu

Versius ultrazvučnu disektorsku transdudktor treba pričvrstiti na silikonske držače košare, a nakon toga poklopac košare treba zatvoriti kako bi se zaštitio instrument tijekom skladištenja i transporta. Nakon kirurškog zahvata, Versius ultrazvučni disektor transdudktor treba ponovno pričvrstiti na silikonske držače košare, poklopac treba postaviti i zatvoriti, a košaru s instrumentima koji su sigurno pričvršćeni unutra treba poslati na postupke ponovne obrade.

Postupci ponovne obrade moraju se slijediti u skladu s informacijama na sljedećim stranicama ovog priručnika.


## Pregled postupaka ponovne obrade

### Pregled svih postupaka




## Početno ručno čišćenje


### Upozorenja


 Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.

### Mjere predostrožnosti

 Koristite samo provjerene otopine za čišćenje. Otopine za čišćenje koje nisu provjerene mogu rezultirati oštećenjem ili neučinkovitim čišćenjem košare.


 Nemojte koristiti abrazivne metale ili tvrde četke jer to može oštetiti košaru.


 Nemojte koristiti spužvu za čišćenje košare.


 Nemojte namakati ili ispirati košaru u vrućoj vodi jer bi to moglo uzrokovati nakupljanje proteina, što otežava uklanjanje proteina.


 Kako biste izbjegli prskanje i stvaranje aerosola, potpuno uronite košaru tijekom četkanja i čišćenja.

### Informativne točke

 Započnite početno ručno čišćenje košare unutar 4 sata nakon završetka pripreme na mjestu uporabe.

 Vizualno pregledajte košaru za istrošenost ili oštre predmete, koji bi mogli ugroziti izvedbu, te za hrđu. Košare moraju slijediti i završiti puni ciklus ponovne obrade i sterilizacije prije svake upotrebe.

 Pažljivo pregledajte košaru između dva korištenja kako biste provjerili ispravnost rada.

 Oštećene košare treba zamijeniti kako bi se spriječile moguće ozljede pacijenta/korisnika i gubitak metalnih fragmenata na mjestu operacije.

## Potrebna oprema



**ph 7-11 enzimski deterdžent** prethodno pomiješan prema uputama proizvođača.



**Sudoper ili posuda** dovoljno velika za košaru ultrazvučnog disektora.



**Najlonska četka s mekim vlaknima (veličina glave četke: 25-50 mm)**



**Hladna voda**

Voda iz slavine, manje od 45°C (113°F)

**Korak 1 Izvadite košaru iz posude**

Započnite početno ručno čišćenje košare za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora unutar 4 sata nakon završetka pripreme na mjestu uporabe.

1. Izvadite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora iz spremnika.
2. Ispustite enzimski deterdžent ili vodu iz spremnika.

**Korak 2 Namočite košaru****A**

1. Napunite sudoper ili spremnik dovoljnom količinom svježeg enzimskog deterdženta pH 7–11, razrijeđenog prema preporukama proizvođača, kako biste potpuno uronili ultrazvučnu transduktor disektora i kabel.
2. Stavite košaru u sudoper ili posudu.

**B**

Ostavite košaru da se namače minimalno 10 minuta (osim ako upute proizvođača deterdženta ne preporučuju dulje razdoblje namakanja).

**C**

Izvadite ultrazvučnog disektora transduktor i kabel iz košare.

**Korak 3 Očerkajte košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora****A**

Koristite samo najlonsku četku s mekim vlaknima, temeljito iščetkajte košaru za ponovnu obradu dok je potpuno uronjena.

**B**

Ispustite deterdžent iz sudopera ili posude.



**Korak 4 Isperite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora**

Isperite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora pod tekućom hladnom vodom kako biste uklonili vidljivu prljavštinu i otopine za čišćenje.






**Ako je nakon ispiranja vidljiva prljavština, ponovite korake 3 i 4.**

## Glavno čišćenje: Potpuno ručno čišćenje




### Upozorenja

-  Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.
-  Uvijek isperite cijelu košaru za ponovnu obradu pod tekućom kritičnom vodom kako biste bili sigurni da su zagađivači i ostaci uklonjeni tijekom potpunog ručnog čišćenja.

### Mjere predostrožnosti

-  Koristite samo provjerene otopine za čišćenje. Otopine za čišćenje koje nisu provjerene mogu rezultirati oštećenjem ili neučinkovitim čišćenjem košare.
-  Nemojte koristiti abrazivne metale ili tvrde četke jer to može oštetiti košaru.
-  Nemojte koristiti spužvu za čišćenje košare.
-  Nemojte namakati ili ispirati košaru u vrućoj vodi jer bi to moglo uzrokovati nakupljanje proteina, što otežava uklanjanje proteina.
-  Kako biste izbjegli prskanje i stvaranje aerosola, potpuno uronite košaru tijekom četkanja i čišćenja.

### Informativne točke

-  Započnite početno ručno čišćenje košare unutar 4 sata nakon završetka pripreme na mjestu uporabe.
-  Vizualno pregledajte košaru za istrošenost ili oštre predmete, koji bi mogli ugroziti izvedbu, te za hrđu. Košare moraju slijediti i završiti puni ciklus ponovne obrade i sterilizacije prije svake upotrebe.
-  Pažljivo pregledajte košaru između dva korištenja kako biste provjerili ispravnost rada.

**i** Oštećene košare treba zamijeniti kako bi se spriječile moguće ozljede pacijenta/korisnika i gubitak metalnih fragmenata na mjestu operacije.

### Potrebna oprema



**ph 7-11 enzimski deterdžent** prethodno pomiješan prema uputama proizvođača.



**Sudoper ili posuda** dovoljno velika za košaru ultrazvučnog disektora.



**Najlonska četka s mekim vlaknima (veličina glave četke: 25-50 mm)**



**Hladna voda**

Voda iz slavine, manje od 45°C (113°F)



**Tekuća kritična voda**



**Korak 1** Namočite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora

- A** 1. Napunite sudoper ili spremnik s dovoljno svježeg enzimskog deterdženta pH 7-11, razrijeđenog prema preporukama proizvođača, da potpuno uronite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora.
2. Stavite košaru za ponovnu obradu u sudoper ili posudu.

- B** Ostavite košaru za ponovnu obradu da se namače minimalno 10 minuta (osim ako upute proizvođača deterdženta ne preporučuju dulje razdoblje namakanja).

**Korak 2** Očerkajte košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora

- A** Koristite samo najlonsku četku s mekim vlaknima, temeljito iščetkajte košaru za ponovnu obradu dok je potpuno uronjena najmanje 2 minute.

- B** Ispustite deterdžent iz sudopera ili posude.

**Korak 3** Isperite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora




- A** Isperite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora pod tekućom hladnom vodom kako biste uklonili otopine za čišćenje.

- B** Isperite cijelu košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora pod tekućom kritičnom vodom najmanje 1 minutu i 30 sekundi kako biste uklonili otopine za čišćenje.


**Koristite samo kritičnu vodu u ovom koraku.**

## Glavno čišćenje: Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija



### Upozorenja

-  Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.
-  Koristite samo provjerene postavke parametara tijekom automatskog čišćenja i toplinske dezinfekcije. Postavka parametra koja nije potvrđena mogla bi dovesti do oštećenja ili neučinkovitog čišćenja košare.
-  Koristite samo uređaje za pranje/dezinfekciju potvrđene ISO 15883.

### Mjere predostrožnosti

-  Koristite samo provjerene otopine za čišćenje. Otopine za čišćenje koje nisu provjerene mogu rezultirati oštećenjem ili neučinkovitim čišćenjem košare.

### Informativne točke

-  Pažljivo pregledajte košaru između dva korištenja kako biste provjerili ispravnost rada.
-  Oštećene košare treba zamijeniti kako bi se spriječile moguće ozljede pacijenta/korisnika i gubitak metalnih fragmenata na mjestu operacije.

### Potrebna oprema



**ph 7-11 enzimski deterdžent** prethodno pomiješan prema uputama proizvođača.



**Perilica/dezinfektor**, ciklus u skladu s ISO 15883 i s sljedećim parametrima dodatka B.

**Korak 1 Stavite košaru u perilicu/dezinfekciju**

Pažljivo stavite košaru za ponovnu obradu u perilicu/dezinfekciju.

**Korak 2 Pokrenite ciklus perilice/dezinfektora**

Postavite parametre i pokrenite ciklus perilice/dezinfektora u skladu s ISO 15883. Ciklus treba uključivati parametre prikazane u tablici u nastavku:

Parametri uređaja za pranje/dezinfekciju za automatsko čišćenje i toplinsku dezinfekciju

Stadij ciklusa	Podšavanje parametara	Minimalno vrijeme
Prethodno čišćenje	Hladna voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minute
Čišćenje	Topla voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Ispiranje	Kritično topla voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Toplinska dezinfekcija	Slijedite nacionalne zahtjeve za vrijednost A <sub>0</sub> (vidi ISO 15883)	
Vruće sušenje	Vrući zrak (115 °C / 239 °F)	5 minute

Provedite toplinsku dezinfekciju u skladu s ISO 15883 i pridržavajte se nacionalnih zahtjeva u pogledu vrijednosti A<sub>0</sub> (vidi ISO 15883).



Toplinska dezinfekcija je validirana s A<sub>0</sub> = 3000 i A<sub>0</sub> = 600.

**Korak 3 Izvadite košaru iz perilice/dezinfekcije**


Izvadite košaru za ponovnu obradu iz perilice/dezinfekcijskog uređaja nakon završetka ciklusa i ostavite košaru da se ohladi.

## Priprema za sterilizaciju



### Upozorenja

-  Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.
-  Uvijek ponovite cijeli postupak čišćenja, uključujući početno ručno čišćenje, ako je bilo kakva prljavština prisutna na košari za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora tijekom faze pregleda.

### Mjere predostrožnosti

-  Provjerite zatvaranje poklopca, fiksaciju srednje ladice u košari, fiksaciju instrumenata u silikonskim nosačima kako biste bili sigurni da su sigurni prije transporta i ponovne obrade.

### Informativne točke

-  Pažljivo pregledajte košaru između dva korištenja kako biste provjerili ispravnost rada.
-  Oštećene košare treba zamijeniti kako bi se spriječile moguće ozljede pacijenta/korisnika i gubitak metalnih fragmenata na mjestu operacije.

## Potrebna oprema

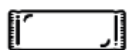


**Krpa koja ne ostavlja dlačice**



**Povećalo (povećanje između 2x i 4x)**

Za pakiranje košare za ponovnu obradu koja sadrži ultrazvučni disektor transduktor i kabel, odaberite jedno od:



**Paropropusna vrećica za sterilizaciju** s prozorom i dovoljno velika za košaru.

ili



**Slojeviti sterilizacijski omot** (sukladan ISO 11607-1 i EN 868-2), dovoljno velik za omotavanje košare.


**Korak 1** Osušite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora

Osušite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora krpom koja ne ostavlja dlačice.

**Korak 2** Pregledajte košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora

**A** Pomoću povećala provjerite ima li u košari za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora zaostale prljavštine.

Obratite posebnu pozornost na pukotine, rupe i područja koja se teško čiste.

 Uvijek ponovite cijeli postupak čišćenja, uključujući početno ručno čišćenje, ako je bilo kakva prljavština prisutna na košari za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora tijekom faze pregleda.

**B** Pomoću povećala provjerite ima li u košari za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora oštećenja. Posebno provjerite:

- Savijena ili oštećena košara
- Oštri rubovi
- Oštećen konektor kabela
- Labavi ili nedostajući dijelovi
- Grube površine
- Vlaga

Ako košara za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora pokazuje znakove kvarova ili oštećenja, obratite se službi za korisnike FAMI.

**Korak 3** Spakirajte košaru






**A** Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.

**B** Spakirajte košaru ili u paropropusnu vrećicu za sterilizaciju ili u isprepleteni omot za sterilizaciju.




Slijedite ISO 11607-1 i EN 868-2 i sve važeće lokalne i bolničke smjernice prilikom pakiranja košare za sterilizaciju.

## Sterilizacija

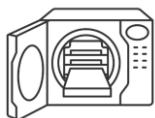
### Upozorenja

-  Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.
-  Provjerite je li postupak sterilizacije u skladu s ISO 17665-1.
-  Koristite samo provjerene postavke parametara tijekom postavki parametara sterilizacije parom. Postavka parametra koja nije potvrđena mogla bi dovesti do oštećenja ili neučinkovitog čišćenja košare.
-  Pobrinite se da se košara postupno ohladi na sobnu temperaturu prije transporta ili upotrebe. Nagle promjene temperature mogu rezultirati neučinkovitom sterilizacijom košare.
-  Uvijek skladištite i transportirajte košaru u određenim uvjetima okoline. Nepravilno skladištenje i transport mogli bi dovesti do oštećenja košare i/ili instrumenata i/ili paropropusne vrećice za sterilizaciju ili omotača za sterilizaciju.

### Informativne točke

-  Pažljivo pregledajte košaru između dva korištenja kako biste provjerili ispravnost rada.
-  Oštećene košare treba zamijeniti kako bi se spriječile moguće ozljede pacijenta/korisnika i gubitak metalnih fragmenata na mjestu operacije.
-  Pošaljite košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora na ponovnu obradu što je prije moguće.

### Potrebna oprema



**Parni sterilizator** s ciklusom dinamičkog uklanjanja zraka (predvakuum), u skladu s ISO 17665-1 i parametrima iz Dodatka B.



**Korak 1 Stavite košaru u parni sterilizator**

Koristite ovu košaru samo za ponovnu obradu i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor.

**Korak 2 Pokrenite sterilizator**

Postavite parametre i pokrenite ciklus sterilizacije (prema ISO 17665-1):

**Parametri predvakuumske sterilizacije parom**

Parametar	Vrijednost
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Trajanje izlaganja	3-18 minuta (vrijeme zadržavanja)
Vrijeme sušenja	20 minuta (minimalno)

**ILI**

Parametar	Vrijednost
Temperatura	121 °C (250 °F)
Trajanje izlaganja	20 minuta (vrijeme zadržavanja)
Vrijeme sušenja	20 minuta (minimalno)

**ILI**

Parametar	Vrijednost
Temperatura	132 °C (270 °F)
Trajanje izlaganja	4 minuta (vrijeme zadržavanja)
Vrijeme sušenja	20 minuta (minimalno)



Provjerite je li postupak sterilizacije u skladu s ISO 17665-1.

**Korak 3 Ostavite košaru da se ohladi**

1. Uklonite omotanu košaru ili košaru u vrećici koja sadrži košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora iz sterilizatora nakon završetka ciklusa.
2. Ostavite zamotanu ili vrećicu košaru koja sadrži košaru za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora da se ohladi prije transporta ili upotrebe.



Pobrinite se da se košara postupno ohladi na sobnu temperaturu prije transporta ili upotrebe. Nagle promjene temperature mogu rezultirati neučinkovitom sterilizacijom košare.

**Ponovna obrada je završena.**

**Dodatak A**  
**FAMI košara za ponovnu obradu za**  
**Versius ultrazvučnu disektorsku transduktor**

**FAMI košara za ponovnu obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku transduktor**

<b>Referentni broj (REF)</b>	<b>Opis</b>	<b>Maksimalan broj ciklusa ponovne obrade</b>
136,113	FAMI košara za ponovnu obradu za Versius ultrazvučnu disektorsku transduktor	Neodređeno

## Dodatak B

### Validirana oprema i parametri

Parametri uređaja za pranje/dezinfekciju za automatsko čišćenje i toplinsku dezinfekciju

Stadij ciklusa	Podšavanje parametara	Minimalno vrijeme
Prethodno čišćenje	Hladna voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minute
Čišćenje	Topla voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Ispiranje	Kritično topla voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Toplinska dezinfekcija	Slijedite nacionalne zahtjeve za vrijednost A <sub>0</sub> (vidi ISO 15883)	
Vruće sušenje	Vrući zrak (115 °C / 239 °F)	5 minute

Provedite toplinsku dezinfekciju u skladu s ISO 15883 i pridržavajte se nacionalnih zahtjeva u pogledu vrijednosti A<sub>0</sub> (vidi ISO 15883).

Toplinska dezinfekcija je validirana s A<sub>0</sub> = 3000 i A<sub>0</sub> = 600.

### Parametri predvakuumske sterilizacije parom

Parametar	Vrijednost
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Trajanje izlaganja	3-18 minuta (vrijeme zadržavanja)
Vrijeme sušenja	20 minuta (minimalno)

ILI

Parametar	Vrijednost
Temperatura	121 °C (250 °F)
Trajanje izlaganja	20 minuta (vrijeme zadržavanja)
Vrijeme sušenja	20 minuta (minimalno)

ILI

Parametar	Vrijednost
Temperatura	132 °C (270 °F)
Trajanje izlaganja	4 minuta (vrijeme zadržavanja)
Vrijeme sušenja	20 minuta (minimalno)



Provjerite je li postupak sterilizacije u skladu s ISO 17665-1.

Potvrđena vremena sušenja za navedene parametre bila su 20 minuta. Vrijeme sušenja vjerojatno će varirati ovisno o sterilizatoru i uvjetima punjenja. Maksimalni potvrđeni parametri sterilizacije bili su 134 °C (273 °F) tijekom 20 minuta.

## Rječnik

A <sub>0</sub> vrijednost	Vrijeme potrebno za smanjenje broja mikroorganizama na prihvatljivu razinu na temelju temperature ciklusa toplinske dezinfekcije.
Aerosolizacija	Proces ili čin pretvaranja neke fizičke tvari u oblik čestica dovoljno malih i laganih da se mogu nositi u zraku, tj. u aerosol. Sudoper ili posuda koja se koristi tijekom čišćenja trebala bi biti dovoljno duboka da omogući potpuno uranjanje ultrazvučnog disektora transduktor i kabela kako se ne bi stvarali aerosoli.
ABNT NBR ISO 11607-1	Međunarodni standard koji su usvojili Američki nacionalni institut za standarde (ANSI), Udruga za unapređenje medicinske opreme (AAMI) i Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO) za pakiranje steriliziranih medicinskih uređaja.
Hladna voda	Voda iz slavine, manje od 45°C (113°F).
Kritična voda	Voda se opsežno tretira kako bi se osiguralo da u njoj nema mikroorganizama, anorganskih i organskih materijala. Primjeri su: deionizirana voda, reverzna osmoza i destilirana voda.
Dezinfekcija	Tretiranje predmeta radi smanjenja broja mikroorganizama na prihvatljivu razinu.
Enzimski deterdžent	Tvar za čišćenje koja koristi enzimske proteine za uklanjanje prljavštine. Ponovna obrada ultrazvučne disektorske transduktor i kabela koristi pH 7-11 enzimski deterdžent.
Vruća voda	Voda iz slavine, viša od 45°C (113°F); maksimalna temperatura 95 °C (203 °F).
Uroniti	„Uroniti“ znači staviti predmet ispod površine tekućine tako da bude potpuno pokriven.
Slojeviti sterilizacijski omot	Materijal za pakiranje koji se koristi za omatanje medicinskih uređaja za sterilizaciju.
ISO 15883	Standard Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) za uređaje za pranje i dezinfekciju.
ISO 17665-1	Standard Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) za sterilizaciju zdravstvenih proizvoda vlažnom toplinom.
Vreć	Ravna vrećica (obično s prozorom) u koju se stavlja predmet prije sterilizacije. Vrećica ima traku na jednom kraju koja se odlijepi kako bi se otkrila i ljepilo koje zatim zatvara i brtvi vrećicu.

Tekuća voda	Voda neprestano teče preko predmeta koji se čisti.
Prljavština	Materijal uključujući krv i proteine koji se mogu nalaziti u košari za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora i moraju se očistiti prije sterilizacije.
Paropropusna	Propušta paru za sterilizaciju predmeta iznutra.
Košara za ponovnu obradu ultrazvučnog disektora	Košara za ponovnu obradu, sterilizaciju, skladištenje i transport Versius ultrazvučne disektorske transduktor i kabela. Ova se košara mora koristiti prilikom ponovne obrade, sterilizacije, skladištenja i transporta transduktor i kabela.
Versius	Proizvod Versius koji isporučuje CMR Surgical za korištenje s kirurškim sustavom Versius: povezani sustav noćnih jedinica, kirurška konzola, endoskopska kamera, instrumenti, zavjese i kabela.