



FAMI Emballage System

FAMI-behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducer
Brugsanvisning (version 1.0)

Læs før brug



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





Repræsentant i Europa



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

Repræsentant i det FK

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Det Forenede Kongerige

REF 136.113 FAMI behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducer –

Brugsanvisning

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Dokumentnummer en_DTec002_Rev01

Dette dokument indeholder instruktioner til brug af FAMI behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducer.

Kontrolleret kopi

Indholdsfortegnelse

Introduktion	06
Advarsels-, forholdsregler og informationssymboler i denne vejledning	07
FAMI kurv til Versius ultralydsdissektor – beskrivelse	10
Modtager ny FAMI behandlingskurv	11
Tabt eller beskadiget FAMI behandlingskurv	11
Bortskaffelse	11
Anvendelsesformål	12
Produktets egenskaber	12
Kontraindikationer	12
Procedurer	12
Brugsanvisning	12
Oversigt over genbehandlingsprocedurer	13
Indledende manuel rengøring	14
Hovedrengøring: Fuld manuel rengøring	17
Hovedrengøring: Automatisk rengøring og termisk desinfektion	20
Forberedelse til sterilisering	22
Sterilisering	26
Bilag A	
FAMI-behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducer	29
Bilag B Valideret udstyr og parametre	30
Ordliste	32

Introduktion

Denne manual indeholder instruktioner til brug af FAMI Behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducer, inklusive rengøring, desinfektion og sterilisering. Disse instruktioner skal læses og forstås fuldt ud, før kurven genbehandles.

Disse instruktioner er blevet godkendt af FAMI. Dette udelukker ikke de lovbestemte krav fra sterilserviceafdelingen til at udføre procesovervågning, testning og kvalitetskontrol for at sikre effektiviteten af rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedurerne.

FAMI-behandlingskurven til Versius ultralydsdissektortransducer leveres ikke-steril og skal være fuldstændig oparbejdet før første brug.

Dette produkt må kun bruges til rengøring, sterilisering, opbevaring og transport af Versius ultralydsdissektortransducer.


Hvis der er spørgsmål vedrørende denne vejledning, eller hvis en kurv viser tegn på defekter eller skader, bedes du kontakte FAMIs tekniske support.




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

For teknisk support:
Hvis dit system kræver teknisk support eller service, ring venligst til vores tekniske supportlinje:
Tel.: +55 11 3775-0334
E-mail: servicos@fami.com.br


Advarsels-, forholdsregler og informationssymboler i denne vejledning


 Dette symbol angiver en advarsel. Advarsler i disse oparbejdninginstruktioner angiver situationer, der kan resultere i alvorlig skade på patienten eller brugeren.

 Dette symbol angiver en forholdsregel. Forholdsreglerne i disse oparbejdninginstruktioner angiver situationer, der kan resultere i mindre eller moderat skade på patienten eller brugeren eller beskadigelse af FAMI-behandlingskurven til Versius ultralydsdissektortransducer.

 Dette symbol angiver et informationspunkt. Informationspunkter angiver vigtig referenceinformation.


Fuld liste over advarsler


 Brug kun denne kurv til oparbejdning og transport af Versius ultralydsdissektortransducer.


 Skyl altid hele oparbejdningsskurven under rindende kritisk vand for at sikre, at forurenende stoffer og rester fjernes under fuld manuel rengøring.


 Brug kun validerede parameterindstillinger under automatisk rengøring og termisk desinfektion. Parameterindstillinger, der ikke er blevet valideret, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.


 Brug kun ISO 15883-validerede vaske-/desinfektionsmidler.

 Gentag altid hele rengøringsprocessen, inklusive indledende manuel rengøring, hvis der er snavs på ultralydsdissektorens oparbejdningsskurv under inspektionsfasen.


 Sørg for, at steriliseringsproceduren er i overensstemmelse med ISO 17665-1.


 Brug kun validerede parameterindstillinger under dampsteriliseringsparameterindstillinger. Parameterindstillinger, der ikke er blevet valideret, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.


 Sørg for, at kurven afkøles gradvist til stuetemperatur før transport eller brug. Pludselige ændringer i temperatur kan resultere i ineffektiv sterilisering af kurven.

 Opbevar og transporter altid kurven under de specificerede miljøforhold. Forkert opbevaring og transport kan føre til beskadigelse af kurven og/eller instrumenterne og/eller den dampgennemtrængelige sterilisationspose eller indflettet sterilisationsindpakning.

Fuld liste over forholdsregler


 Test lukningen af låget, fiksering af mellembakken i kurven, fiksering af instrumenterne i silikonestøtterne for at sikre, at de er sikre før transport og genbehandling.

 Undgå udsættelse for saltvand for at minimere risikoen for korrosion.

 Brug kun godkendte rengøringsmidler. Rengøringsløsninger, der ikke er blevet godkendt, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.






 Brug ikke slibende metal eller hårde børster, da dette kan beskadige kurven.

 Brug ikke en svamp til at rengøre kurven.

 Læg ikke kurven i blød eller skyl den i varmt vand, da dette kan få proteiner til at samle sig, hvilket gør det sværere for proteiner at blive fjernet.

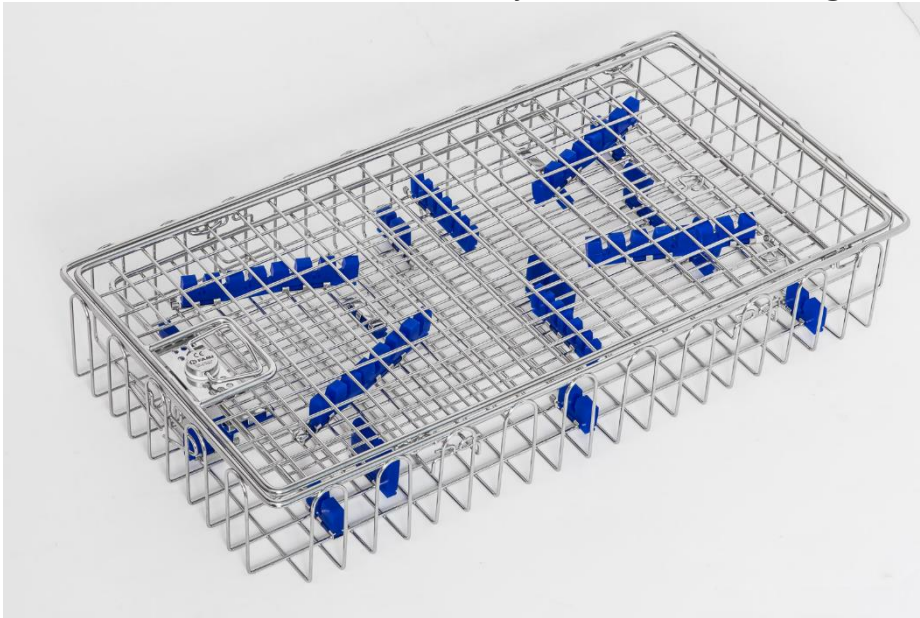
 For at undgå stænk og aerosoldannelse skal kurven nedsænkes helt under børstning og rengøring.

Fuld liste over informationspunkter

-  Start indledende manuel rengøring af kurven inden for 4 timer efter færdiggørelse af brugsstedet.
-  Undersøg visuelt kurven for slitage eller skarpe genstande, som kan kompromittere ydeevnen, og for rust. Kurve skal følge og fuldføre den fulde oparbejdnings- og steriliseringscyklus før hver brug.
-  Undersøg omhyggeligt kurven mellem brug for at verificere korrekt funktion.
-  Beskadigede kurve skal udskiftes for at forhindre potentiel patient-/brugerskade og tab af metalfragmenter ind i operationsstedet.
-  Send oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren til oparbejdning så hurtigt som muligt.

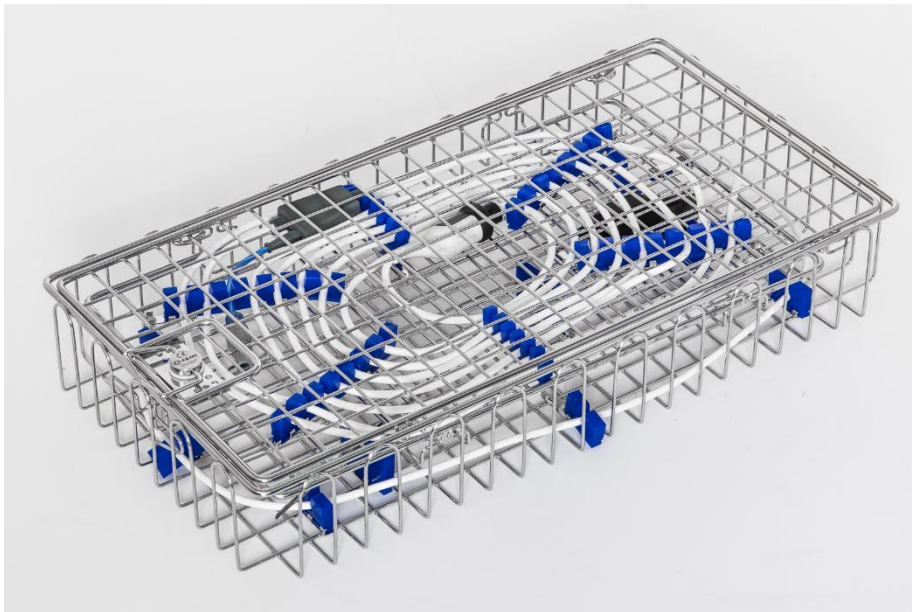
FAMI-kurv til Versius ultralydsdissektor - beskrivelse

Nøglefunktionerne i FAMI-kurven til Versius ultralydsdissektor er vist i figur 1.



Figur 1. FAMI kurv til Versius ultralydsdissektor nøglefunktioner

Figur 2 viser, hvordan den genbehandlede del af ultralydsdissektoren kombineres med engangschassiset.



Figur 2. Kombineret Versius ultralydsdissektor

Modtager ny FAMI behandlingskurv

FAMI-behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducere sendes ikke-sterile og i individuelle æsker. Genbehandling er påkrævet før første brug.

Tabt eller beskadiget FAMI behandlingskurv

Hvis kurven er blevet tabt eller beskadiget, skal du kontrollere, om der var fysisk skade på overfladen af ledningerne. Hvis det er tilfældet, skal du bortskaffe kurven.

Bortskaffelse

Bortskaf kurven efter hospitalsproceduren for behandling af biologisk kontaminerede materialer.

Anvendelsesformål

FAMI behandlingskurv er en genanvendelig beskyttende emballage til Versius ultralydsdissektortransducere under opbevaring, transport og sterilisering.

FAMI-behandlingskurven til Versius ultralydsdissektortransducer er ikke beregnet til at opretholde sterilitet og skal bruges sammen med en lovligt markedsført, valideret sterilisationspose.

Produktets egenskaber

FAMI-behandlingskurven til Versius ultralydsdissektortransduceren er udelukkende fremstillet med rustfri stål AISI 304-ledninger, den har afrundede hjørner, glat finish og silikoneunderstøtninger til at holde Versius ultralydsdissektortransducere.

Versius Robotic System-kurve er robuste og omkostningseffektive og optimerer tørre- og steriliseringsprocesser. De er alsidige og kan bruges gennem hele forarbejdningscyklussen, hvilket giver adskillige fordele i forhold til perforerede etuier/kasser og trådkurve uden låg. Kurvene er lettere end etuier/kasser, takket være den store afstand mellem ledningerne, hvilket reducerer vægten af den last, der skal steriliseres, og bidrager til steriliseringsudstyrets gode ydeevne.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer og/eller bivirkninger.

Procedurer

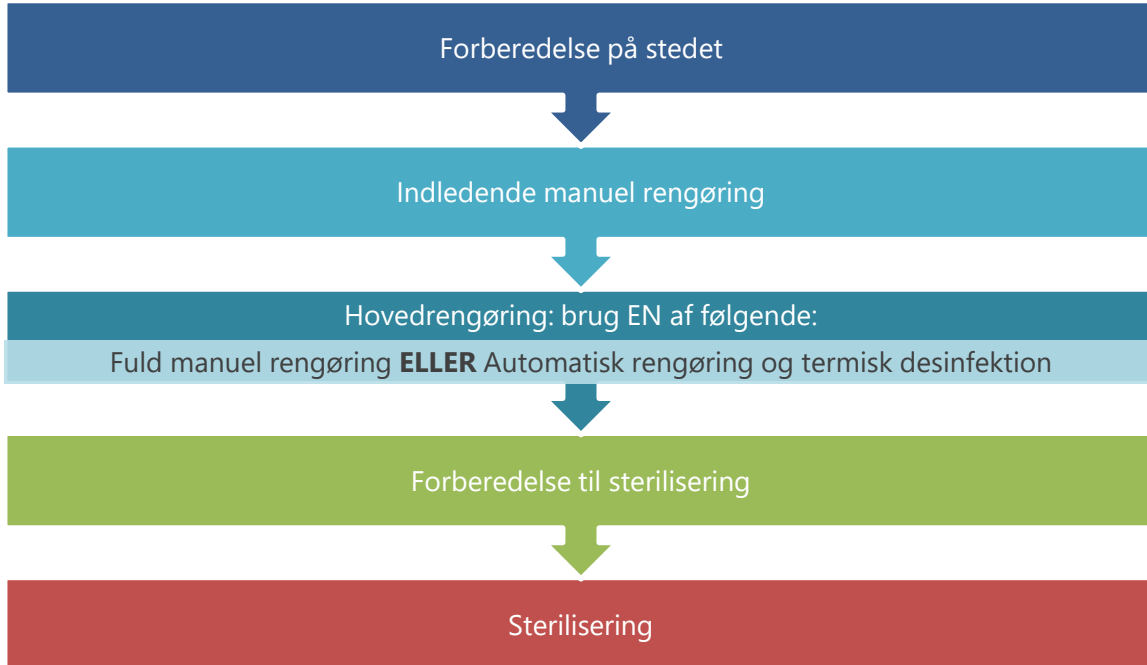
Brugsanvisning

Versius ultralydsdissektortransduceren skal fastgøres til silikoneholderne i kurven, og bagefter skal kurvens låg lukkes for at beskytte instrumentet under opbevaring og transport. Efter den kirurgiske procedure skal Versius ultralydsdissektortransduceren genmonteres på silikoneholderne på kurven, låget skal placeres og lukkes, og kurven med instrumenterne sikkert fastgjort indeni skal sendes til genbehandlingsprocedurer.

Oparbejdningsprocedurerne skal følges i henhold til oplysningerne på de følgende sider i denne manual.


Oversigt over genbehandlingsprocedurer

Oversigt over alle procedurer




Indledende manuel rengøring

Advarsler


 Brug kun denne kurv til oparbejdning og transport af Versius ultralydsdissektortransducer.

Forholdsregler

 Brug kun godkendte rengøringsmidler. Rengøringsløsninger, der ikke er blevet godkendt, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.


 Brug ikke slibende metal eller hårde børster, da dette kan beskadige kurven.


 Brug ikke en svamp til at rengøre kurven.

 Læg ikke kurven i blød eller skyl den i varmt vand, da dette kan få proteiner til at samle sig, hvilket gør det sværere for proteiner at blive fjernet.


 For at undgå stænk og aerosoldannelse skal kurven nedsænkes helt under børstning og rengøring.

Informationspunkter

 Start indledende manuel rengøring af kurven inden for 4 timer efter færdiggørelse af brugsstedet.

 Undersøg visuelt kurven for slitage eller skarpe genstande, som kan kompromittere ydeevnen, og for rust. Kurve skal følge og fuldføre den fulde oparbejdnings- og steriliseringscyklus før hver brug.

 Undersøg omhyggeligt kurven mellem brug for at verificere korrekt funktion.

 Beskadigede kurve skal udskiftes for at forhindre potentiel patient-/brugerskade og tab af metalfragmenter ind i operationsstedet.

Udstyr påkrævet



ph 7-11 enzymatisk vaskemiddel forblandet i henhold til producentens anvisninger.



Vask eller beholder stor nok til ultralydsdissektorkurven.



Blødt børstet nylonbørste (størrelse børstehoved: 25-50 mm)



Koldt vand

Postevand, mindre end 45 °C (113 °F)

Trin 1 Fjern kurven indeni fra beholderen



Start indledende manuel rengøring af oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren inden for 4 timer efter færdiggørelse af klargøring på brugsstedet.

1. Fjern oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren fra beholderen.
2. Tøm det enzymatiske rengøringsmiddel eller vand fra beholderen.

Trin 2 Læg kurven i blød

A

1. Fyld vasken eller beholderen med nok frisk pH 7-11 enzymatisk rengøringsmiddel, fortyndet i henhold til producentens anbefalinger, til helt at nedsænke ultralydsdissektortransduceren og -kablet.
2. Placer kurven i vasken eller beholderen.

B

Lad kurven trække i minimum 10 minutter (medmindre vaskemiddelproducentens instruktioner anbefaler en længere iblødsætningsperiode).

C

Fjern ultralydsdissektortransduceren og kablet fra kurven.

Trin 3 Børst ultralydsdissektorens oparbejdningskurv

A

Brug kun en blød nylonbørste, børst oparbejdningskurven grundigt, mens den er helt nedsænket.

B

Tøm vaskemidlet fra vasken eller beholderen.



Trin 4 Skyl ultralydsdissektorens oparbejdningskurv

Skyl oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren under rindende koldt vand for at fjerne synligt snavs og rengøringsopløsninger.






Hvis der er synlig snavs efter skylning, gentag trin 3 og 4.

Hovedrengøring: Fuld manuel rengøring




Advarsler

-  Brug kun denne kurv til oparbejdning og transport af Versius ultralydsdissektortransducer.
-  Skyl altid hele oparbejdningskurven under rindende kritisk vand for at sikre, at forurenende stoffer og rester fjernes under fuld manuel rengøring.

Forholdsregler

-  Brug kun godkendte rengøringsmidler. Rengøringsløsninger, der ikke er blevet godkendt, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.
-  Brug ikke slibende metal eller hårde børster, da dette kan beskadige kurven.
-  Brug ikke en svamp til at rengøre kurven.
-  Læg ikke kurven i blød eller skyl den i varmt vand, da dette kan få proteiner til at samle sig, hvilket gør det sværere for proteiner at blive fjernet.
-  For at undgå stænk og aerosoldannelse skal kurven nedsænkes helt under børstning og rengøring.

Informationspunkter

-  Start indledende manuel rengøring af kurven inden for 4 timer efter færdiggørelse af brugsstedet.
-  Undersøg visuelt kurven for slitage eller skarpe genstande, som kan kompromittere ydeevnen, og for rust. Kurve skal følge og fuldføre den fulde oparbejdnings- og steriliseringscyklus før hver brug.
-  Undersøg omhyggeligt kurven mellem brug for at verificere korrekt funktion.

i Beskadigede kurve skal udskiftes for at forhindre potentiel patient-/brugerskade og tab af metalfragmenter ind i operationsstedet.

Udstyr påkrævet



ph 7-11 enzymatisk vaskemiddel forblandet i henhold til producentens anvisninger.



Vask eller beholder stor nok til ultralydsdissektorkurven.



Blødt børstet nylonbørste (størrelse børstehoved: 25-50 mm)



Koldt vand
Postevand, mindre end 45 °C (113 °F)



Rindende kritisk vand

Trin 1 Sæt oparbejdningskurv til ultralydsdissektor i blød

- A** 1. Fyld vasken eller beholderen med nok frisk pH 7-11 enzymatisk rengøringsmiddel, fortyndet til producentens anbefalinger, til helt at nedsænke ultralydsdissektorens oparbejdningskurv.
2. Placer oparbejdningskurven i vasken eller beholderen.

- B** Lad oparbejdningskurven trække i minimum 10 minutter (medmindre vaskemiddelproducentens instruktioner anbefaler en længere iblødsætningsperiode).

Trin 2 Børst ultralydsdissektorens oparbejdningskurv

- A** Brug kun en blød nylonbørste, børst oparbejdningskurven grundigt, mens den er helt nedsænket i mindst 2 minutter.

- B** Tøm vaskemidlet fra vasken eller beholderen.

Trin 3 Skyl ultralydsdissektorens oparbejdningskurv




- A** Skyl oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren under rindende koldt vand for at fjerne rengøringsopløsninger.

- B** Skyl hele oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren under rindende kritisk vand i mindst 1 minut og 30 sekunder for at fjerne rengøringsopløsninger.


Brug kun kritisk vand i dette trin.

Hovedrengøring: Automatisk rengøring og termisk desinfektion



Advarsler

-  Brug kun denne kurv til oparbejdning og transport af Versius ultralydsdissektortransducer.
-  Brug kun validerede parameterindstillinger under automatisk rengøring og termisk desinfektion. Parameterindstillinger, der ikke er blevet valideret, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.
-  Brug kun ISO 15883-validerede vaske-/desinfektionsmidler.

Forholdsregler

-  Brug kun godkendte rengøringsmidler. Rengøringsløsninger, der ikke er blevet godkendt, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.

Informationspunkter

-  Undersøg omhyggeligt kurven mellem brug for at verificere korrekt funktion.
-  Beskadigede kurve skal udskiftes for at forhindre potentiel patient-/brugerskade og tab af metalfragmenter ind i operationsstedet.

Udstyr påkrævet



ph 7-11 enzymatisk vaskemiddel forblandet i henhold til producentens anvisninger.



Vaske-/desinfektionsmaskinen: cyklus i overensstemmelse med ISO 15883 og med følgende parametre i Bilag B.

Trin 1 Fyld kurven i vaske-/desinfektionsmaskinen

Læg forsigtigt oparbejdningsskurven i vaske-/desinfektionsmaskinen.

Trin 2 Kør vaske-/desinfektionsmaskinecyklussen

Indstil parametrene og kør vaske-/desinfektionsmaskinecyklussen i overensstemmelse med ISO 15883. Cyklussen skal omfatte parametrene vist i tabellen nedenfor:

Vaske-/desinfektionsmaskineparametre til automatiseret rengøring og termisk desinfektion

Stadie af cyklus	Parameterindstilling	Minimum tid
Forrengøring	Koldt vand (< 45 °C / 113 °F)	2 minutter
Rengøring	Varmt vand (> 45 °C / 113 °F)	2 minutter
Skylning	Kritisk varmt vand (> 45 °C / 113 °F)	2 minutter
Termisk desinfektion	Følg de nationale krav til A ₀ -værdien (se ISO 15883)	
Varm tørring	Varm luft (115 °C / 239 °F)	5 minutter

Udfør termisk desinfektion i overensstemmelse med ISO 15883 og følg de nationale krav med hensyn til A₀-værdien (se ISO 15883).



Termisk desinfektion blev valideret med A₀ = 3000 og A₀ = 600.

Trin 3 Fyld kurven i vaske-/desinfektionsmaskinen


Fjern oparbejdningsskurven fra vaske-/desinfektionsmaskinen, når cyklussen er færdig, og lad kurven køle af.

Forberedelse til sterilisering



Advarsler

-  Brug kun denne kurv til oparbejdning og transport af Versius ultralydsdissektortransducer.
-  Gentag altid hele rengøringsprocessen, inklusive indledende manuel rengøring, hvis der er snavs på ultralydsdissektorens oparbejdningskurv under inspektionsfasen.

Forholdsregler

-  Test lukningen af låget, fiksering af mellembakken i kurven, fiksering af instrumenterne i silikonestøtterne for at sikre, at de er sikre før transport og genbehandling.

Informationspunkter

-  Undersøg omhyggeligt kurven mellem brug for at verificere korrekt funktion.
-  Beskadigede kurve skal udskiftes for at forhindre potentiel patient-/brugerskade og tab af metalfragmenter ind i operationsstedet.

Udstyr påkrævet

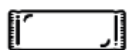


Fnugfri klud



Forstørrelsesglas (forstørrelse mellem 2x og 4x)

For at pakke oparbejdningskurven, der indeholder ultralydsdissektortransduceren og -kablet, skal du vælge enten:



Dampgennemtrængelig sterilisationspose med vindue og stor nok til kurven.

Eller



Indflettet steriliseringsindpakning (ISO 11607-1 og EN 868-2 kompatibel), stor nok til at pakke kurven ind.


Trin 1 Tør oparbejdningskurv til ultralydsdissektor i blød

Tør oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren med en fnugfri klud.

Trin 2 Efterse oparbejdningskurv til ultralydsdissektor i blød

A Brug et forstørrelsesglas til at inspicere ultralydsdissektorens oparbejdningskurv for resterende snavs.

Vær særlig opmærksom på sprækker, huller og områder, der er svære at rengøre.

 Gentag altid hele rengøringsprocessen, inklusive indledende manuel rengøring, hvis der er snavs på ultralydsdissektorens oparbejdningskurv under inspektionsfasen.

B Brug et forstørrelsesglas til at inspicere ultralydsdissektorens oparbejdningskurv for eventuelle skader. Tjek især efter:

- Bøjet eller beskadiget kurv
- Skarpe kanter
- Beskadiget kabelstik
- Løse eller manglende dele
- Ru overflader
- Fugtighed

Hvis oparbejdningskurven til ultralydsdissektor viser tegn på defekter eller skader, bedes du venligst FAMI's kundeservice.

Trin 3 Pakning af kurven






A Placer mellembakken og låget på kurven og fastgør den på plads.

B Pak kurven i enten en dampgennemtrængelig sterilisationspose eller indflettet sterilisationsindpakning.




Følg ISO 11607-1 og EN 868-2 og alle gældende lokale og hospitalsretningslinjer, når kurven pakkes til sterilisering.

Sterilisering

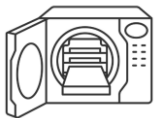
Advarsler

-  Brug kun denne kurv til oparbejdning og transport af Versius ultralydsdissektortransducer.
-  Sørg for, at steriliseringsproceduren er i overensstemmelse med ISO 17665-1.
-  Brug kun validerede parameterindstillinger under dampsteriliseringsparameterindstillinger. Parameterindstillinger, der ikke er blevet valideret, kan resultere i beskadigelse af eller ineffektiv rengøring af kurven.
-  Sørg for, at kurven afkøles gradvist til stuetemperatur før transport eller brug. Pludselige ændringer i temperatur kan resultere i ineffektiv sterilisering af kurven.
-  Opbevar og transporter altid kurven under de specificerede miljøforhold. Forkert opbevaring og transport kan føre til beskadigelse af kurven og/eller instrumenterne og/eller den dampgennemtrængelige sterilisationspose eller indflettet sterilisationsindpakning.

Informationspunkter

-  Undersøg omhyggeligt kurven mellem brug for at verificere korrekt funktion.
-  Beskadigede kurve skal udskiftes for at forhindre potentiel patient-/brugerskade og tab af metalfragmenter ind i operationsstedet.
-  Send oparbejdningskurven til ultralydsdissektoren til oparbejdning så hurtigt som muligt.

Udstyr påkrævet



Dampsterilisator med dynamisk luftfjernelse (pre-vakuum) cyklus, i overensstemmelse med ISO 17665-1 og med parametrene i Bilag B.

Trin 1 Placer kurven i dampsterilisator

Placer mellembakken og låget på kurven og fastgør den på plads.

Trin 2 Kør sterilisator

Indstil parametrene og kør steriliseringscyklussen (i henhold til ISO 17665-1):

Præ-vakuum dampsteriliseringsparametre


Parameter	Værdi
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Eksponeringstid	3-18 minutter (ventetid)
Tørretid	20 minutter (minimum)

ELLER

Parameter	Værdi
Temperatur	121 °C (250 °F)
Eksponeringstid	20 minutter (ventetid)
Tørretid	20 minutter (minimum)

ELLER

Parameter	Værdi
Temperatur	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid	4 minutter (ventetid)
Tørretid	20 minutter (minimum)

 Sørg for, at steriliseringsproceduren er i overensstemmelse med ISO 17665-1.

Trin 3**Lad kurven køle af**

1. Fjern den indpakkede eller indpakkede kurv, der indeholder ultralydsdissektor-oparbejdningsskurven, fra sterilisatoren, efter at cyklussen er færdig.
2. Lad den indpakkede kurv, der indeholder ultralydsdissektor-oparbejdningsskurven, køle af før transport eller brug.



Sørg for, at kurven afkøles gradvist til stuetemperatur før transport eller brug. Pludselige ændringer i temperatur kan resultere i ineffektiv sterilisering af kurven.

Oparbejdning er fuldført.

Bilag A
FAMI behandlingskurv til
Versius ultralydsdissektortransducer

FAMI-behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducer

Referencenummer (REF)	Beskrivelse	Maksimalt antal oparbejdningscykluser
136,113	FAMI- behandlingskurv til Versius ultralydsdissektortransducer	Ubestemt

Bilag B

Valideret udstyr og parametre

Vaske-/desinfektionsmaskineparametre til automatiseret rengøring og termisk desinfektion

Stadie af cyklus	Parameterindstilling	Minimum tid
Forrengøring	Koldt vand (< 45 °C / 113 °F)	2 minutter
Rengøring	Varmt vand (> 45 °C / 113 °F)	2 minutter
Skylning	Kritisk varmt vand (> 45 °C / 113 °F)	2 minutter
Termisk desinfektion	Følg de nationale krav til A ₀ -værdien (se ISO 15883)	
Varm tørring	Varm luft (115 °C / 239 °F)	5 minutter

Udfør termisk desinfektion i overensstemmelse med ISO 15883 og følg de nationale krav med hensyn til A₀-værdien (se ISO 15883).

Termisk desinfektion blev valideret med A₀ = 3000 og A₀ = 600.

Præ-vakuum dampsteriliseringsparametre

Parameter	Værdi
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Eksponeeringstid	3-18 minutter (ventetid)
Tørretid	20 minutter (minimum)

ELLER

Parameter	Værdi
Temperatur	121 °C (250 °F)
Eksponeeringstid	20 minutter (ventetid)
Tørretid	20 minutter (minimum)

ELLER

Parameter	Værdi
Temperatur	132 °C (270 °F)
Eksponeeringstid	4 minutter (ventetid)
Tørretid	20 minutter (minimum)

 Sørg for, at steriliseringsproceduren er i overensstemmelse med ISO 17665-1.

De validerede tørretider for de skitserede parametre var 20 minutter. Tørretider vil sandsynligvis variere afhængigt af sterilisatoren og påfyldningsforholdene. De maksimale validerede steriliseringsparametre var 134 °C (273 °F) i 20 minutter.

Ordliste

A ₀ værdi	Tid det tager at reducere antallet af mikroorganismer til et acceptabelt niveau baseret på temperaturen i den termiske desinfektionscyklus.
Aerosolisering	Processen eller handlingen med at omdanne et fysisk stof til form af partikler, der er små og lette nok til at blive transporteret i luften, dvs. til en aerosol. Vasken eller beholderen, der bruges under rengøring, skal være dyb nok til at tillade fuldstændig nedsækning af ultralydsdissektortransduceren og kablet, så der ikke dannes aerosoler.
ABNT NBR ISO 11607-1	International standard vedtaget af Amerikansk nationale standardiseringsinstitut (ANSI), Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering (AAMI) og International standardiseringsorganisation (ISO) for emballering af steriliseret medicinsk udstyr.
Koldt vand	Postevand, mindre end 45 °C (113 °F).
Kritisk vand	Vand behandlet omfattende for at sikre, at det er fri for mikroorganismer, uorganisk og organisk materiale. Eksempler er: deioniseret vand, omvendt osmose og destilleret vand.
Desinfektion	Behandling af emner for at reducere antallet af mikroorganismer til et acceptabelt niveau.
Enzymatisk vaskemiddel	Rengøringsstof, der bruger enzymproteiner til at fjerne snavs. Oparbejdning af ultralydsdissektortransduceren og -kablet bruger enzymatisk rengøringsmiddel pH 7-11.
Varmt vand	Postevand, højere end 45°C (113°F); maksimal temperatur 95 °C (203 °F).
Fordybe	Placer en genstand under overfladen af en væske, så den er helt dækket.
Indflettet steriliseringsindpakning	Emballagemateriale, der bruges til at indpakke medicinsk udstyr til sterilisering.
ISO 15883	Internationale Standardiseringsorganisations (ISO) standard for vaske/-desinfektionsmaskinen.
ISO 17665-1	Internationale Standardiseringsorganisations (ISO) standard for sterilisering af sundhedsprodukter med fugtig varme.
Pose	Flad pose (normalt med et vindue), som en genstand puttes i inden sterilisering. Posen har en strimmel i den ene ende, der

	pilles af for at afsløre og klæbende forsegling, som derefter lukker og forseglar posen.
Rindende vand	Vand, der løbende flyder over det emne, der renses.
Snavs	Materiale inklusive blod og protein, der kan være på en ultralydsdissektor-oparbejdningsskurv og skal renses af før sterilisering.
Dampgennemtrængelig	Lader damp igennem for at sterilisere emnet indeni.
Oparbejdningsskurv til ultralydsdissektor	Kurv til oparbejdning, sterilisering, opbevaring og transport af Versius ultralydsdissektortransducer og kabel. Denne kurv skal bruges ved oparbejdning, sterilisering, opbevaring og transport af transduceren og kablet.
Versius	Et Versius-produkt leveret af CMR Surgical til brug med Versius Surgical System: et tilsluttet system af sengeenheder, kirurgkonsol, endoskopisk kamera, instrumenter, gardiner og kabler.