



## FAMI-verpakkingssysteem

FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonice dissectie apparaat-omzetter  
Gebruiksaanwijzing (versie 1.0)

**Voor gebruik lezen**



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





## Vertegenwoordiger in Europa



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

## Vertegenwoordiger in Groot-Brittannië

Easy Medical Device Limited  
125 Deansgate Manchester M3 2LH  
Verenigd Koninkrijk

REF 136.113 FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonie dissectie apparaat-omzetter  
– Gebruiksaanwijzing

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Documentnummer en\_DTec002\_Rev01

Dit document bevat instructies voor het gebruik van de FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonie dissectie apparaat-omzetter.

## Gecontroleerde kopie

## Inhoudsopgave

<b>Invoering</b>	<b>06</b>
Waarschuwings-, voorzorgs- en informatiesymbolen in deze handleiding	07
FAMI-mand voor de Versius Ultrasonie dissectie apparaat – beschrijving	10
Ontvangst van nieuwe FAMI-verwerkingsmand	11
Gevallen of beschadigde FAMI-verwerkingsmand	11
Verwijdering	11
Beoogd gebruik	12
Kenmerken van het product	12
Contra-indicaties	12
<b>Procedures</b>	<b>12</b>
Gebruiksaanwijzing	12
Overzicht van herverwerkingsprocedures	13
Eerste handmatige reiniging	14
Belangrijkste schoonmaak: Volledig handmatige reiniging	17
Belangrijkste schoonmaak: Geautomatiseerde reiniging en thermische desinfectie	20
Vorbereiding voor sterilisatie	22
Sterilisatie	26
<b>Bijlage A</b>	
FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonie dissectie apparaat-omzetter	29
<b>Bijlage B</b> Gevalideerde apparatuur en parameters	30
Woordenlijst	32

## Invoering

Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van de FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonische dissectie apparaat-omzetter, inclusief reiniging, desinfectie en sterilisatie. Deze instructies moeten worden gelezen en volledig worden begrepen voordat de mand opnieuw wordt verwerkt.

Deze instructies zijn gevalideerd door FAMI. Dit sluit de wettelijke vereisten van de steriele serviceafdeling niet uit om procesmonitoring, testen en kwaliteitscontrole uit te voeren om de effectiviteit van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures te garanderen.

De FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonische dissectie apparaat-omzetter wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik volledig opnieuw worden verwerkt. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt voor het reinigen, steriliseren, opslaan en transporteren van de Versius Ultrasonische dissectie apparaat-omzetter.


Als u vragen heeft over deze instructies of als een mand tekenen van defecten of schade vertoont, neem dan contact op met de technische ondersteuning van FAMI.





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

Voor technische ondersteuning:  
Als uw systeem technische ondersteuning nodig heeft of service, bel dan onze technische ondersteuningslijn:  
Tel: +55 11 3775-0334  
E-mail: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)


## Waarschuings-, voorzorgs- en informatiesymbolen in deze handleiding

 Dit symbool geeft een waarschuwing aan. Waarschuwingen in deze herverwerkingsinstructies duiden op situaties die kunnen leiden tot ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker.


 Dit symbool duidt op een voorzorgsmaatregel. De voorzorgsmaatregelen in deze herverwerkingsinstructies duiden op situaties die kunnen resulteren in licht of matig letsel bij de patiënt of gebruiker, of schade aan de FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonische dissectie apparaat-omzetter.


 Dit symbool geeft een informatiepunt aan. Informatiepunten geven belangrijke referentie-informatie weer.


## Volledige lijst met waarschuwingen

 Gebruik deze mand alleen voor het herverwerken en transporteren van de Versius ultrasonische dissectortransducer.


 Spoel de gehele herverwerkingsmand altijd af onder kritisch lopend water om ervoor te zorgen dat verontreinigingen en resten worden verwijderd tijdens de volledige handmatige reiniging.


 Gebruik bij automatische reiniging en thermische desinfectie uitsluitend gevalideerde parameterinstellingen. Parameterinstellingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.

 Gebruik alleen ISO 15883 gevalideerde wasmachines/desinfectoren.

 Herhaal altijd het gehele reinigingsproces, inclusief de eerste handmatige reiniging, als er tijdens de inspectiefase vuil aanwezig is op de ultrasonische dissector-reinigingsmand.


 Zorg ervoor dat de sterilisatieprocedure voldoet aan ISO 17665-1.

 Gebruik tijdens de stoomsterilisatieparameterinstellingen alleen gevalideerde parameterinstellingen. Parameterinstellingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.


 Zorg ervoor dat de mand geleidelijk afkoelt tot kamertemperatuur vóór transport of gebruik. Plotselinge temperatuurschommelingen kunnen resulteren in een ineffectieve sterilisatie van de mand.


 Bewaar en transporteer de mand altijd onder de gespecificeerde omgevingsomstandigheden. Onjuiste opslag en transport kunnen leiden tot schade aan de mand en/of aan de instrumenten en/of aan het stoomdoorlatende sterilisatiezakje of de tussenliggende sterilisatieverpakking.


### **Volledige lijst met voorzorgsmaatregelen**


 Test de sluiting van het deksel, de fixatie van de tussenbak in de mand en de fixatie van de instrumenten in de siliconensteunen om er zeker van te zijn dat ze veilig zijn voordat ze worden getransporteerd en opnieuw worden verwerkt.


 Vermijd blootstelling aan zoutoplossing om de kans op corrosie te minimaliseren.

 Gebruik alleen gevalideerde reinigungsoplossingen. Reinigungsoplossingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.






 Gebruik geen schurend metaal of harde borstels, aangezien dit de mand kan beschadigen.

 Gebruik geen spons om de mand schoon te maken.

 Dompel of spoel de mand niet in heet water, omdat hierdoor eiwitten kunnen samenklonteren, waardoor het moeilijker wordt om eiwitten te verwijderen.

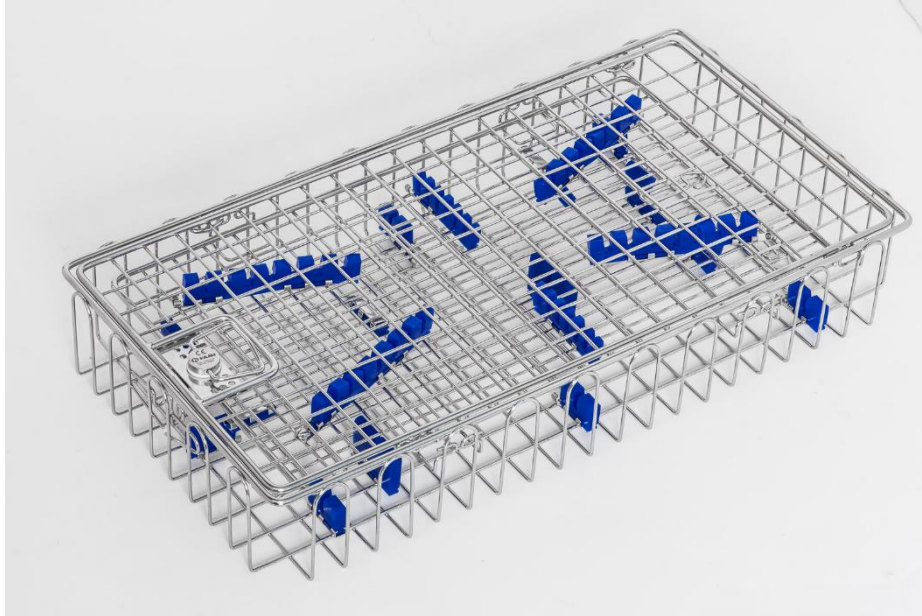
 Om spatten en aerosolvorming te voorkomen, dompelt u de mand volledig onder tijdens het borstelen en schoonmaken.

## Volledige lijst met informatiepunten

-  Begin binnen 4 uur na voltooiing van de voorbereiding op het gebruikspunt met de eerste handmatige reiniging van de mand.
-  Inspecteer de mand visueel op slijtage of scherpe voorwerpen die de prestaties in gevaar kunnen brengen, en op roest. Manden moeten vóór elk gebruik de volledige herverwerkings- en sterilisatiecyclus volgen en voltooiën.
-  Inspecteer de mand zorgvuldig tussen gebruik door om de goede werking ervan te verifiëren.
-  Beschadigde manden moeten worden vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt/gebruiker en het verlies van metalen fragmenten op de operatieplaats te voorkomen.
-  Stuur de ultrasone dissectie apparaat-reinigingsmand zo snel mogelijk op voor herverwerking.

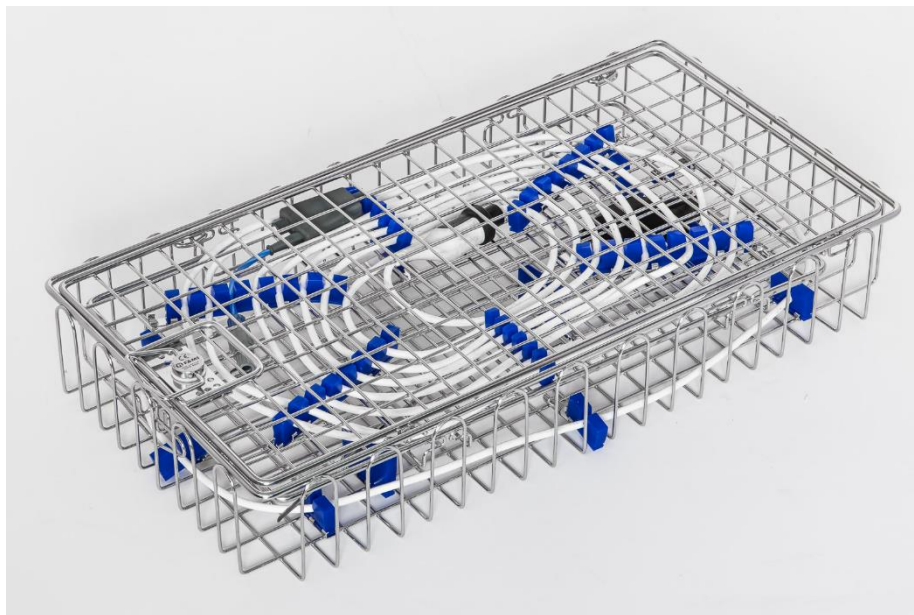
## FAMI-mand voor de Versius Ultrasonische dissectie apparaat-omzetter

De belangrijkste kenmerken van de FAMI-mand voor de Versius Ultrasonische dissectie apparaat worden weergegeven in Figuur 1.



*Figuur 1. FAMI-mand voor de Versius Ultrasonische dissectie apparaat – belangrijkste kenmerken*

Figuur 2 laat zien hoe het opnieuw verwerkte gedeelte van de ultrasonische dissectie apparaat wordt gecombineerd met het chassis voor eenmalig gebruik.



*Figuur 2. Gecombineerde Versius Ultrasonische dissectie apparaat*



### **Ontvangst van nieuwe FAMI-verwerkingsmand**

De FAMI-verwerkingsmand voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter wordt niet-steriel en in afzonderlijke dozen verzonden. Voor het eerste gebruik is herverwerking vereist.

### **Gevalen of beschadigde FAMI-verwerkingsmand**

Als de mand gevallen of beschadigd is, controleer dan of er sprake is van fysieke schade aan het oppervlak van de draden. Als dit het geval is, gooit u de mand weg.

### **Verwijdering**

Gooi de mand weg volgens de ziekenhuisprocedure voor het verwerken van biologisch besmette materialen.

## Beoogd gebruik

FAMI-verwerkingsmand is een herbruikbare beschermende verpakking voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetters tijdens opslag, transport en sterilisatie.

De FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasone dissectie apparaat-omzetter is niet bedoeld om de steriliteit te behouden en moet worden gebruikt in combinatie met een legaal op de markt gebracht, gevalideerd sterilisatiezakje.

## Kenmerken van het product

De FAMI-verwerkingsmand voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter is volledig vervaardigd met roestvrijstalen AISI 304-draden, heeft afgeronde hoeken, een gladde afwerking en siliconen steunen om de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetters vast te houden.

Versius Robotic System-manden zijn stevig en kosteneffectief en optimaliseren droog- en sterilisatieprocessen. Ze zijn veelzijdig en kunnen gedurende de gehele verwerkingscyclus worden gebruikt en bieden tal van voordelen ten opzichte van geperforeerde kisten/dozen en draadmanden zonder deksel. De manden zijn lichter dan kisten/dozen, dankzij de grote afstand tussen de draden, waardoor het gewicht van de te steriliseren lading wordt verminderd en wordt bijgedragen aan de goede prestaties van de sterilisatieapparatuur.

## Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties en/of bijwerkingen.

## Procedures

### Gebruiksaanwijzing

De Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter moet op de siliconenhouders van de mand worden bevestigd en daarna moet het deksel van de mand worden gesloten om het instrument te beschermen tijdens opslag en transport. Na de chirurgische ingreep moet de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter opnieuw worden bevestigd aan de siliconenhouders van de mand, moet het deksel worden geplaatst en gesloten, en moet de mand met de instrumenten erin veilig worden bevestigd voor herverwerkingsprocedures.

De herverwerkingsprocedures moeten worden gevolgd volgens de informatie op de volgende pagina's van deze handleiding.


## Overzicht van herverwerkingsprocedures

### Overzicht van alle procedures




## Eerste handmatige reiniging


### Waarschuwingen


 Gebruik deze mand alleen voor het herverwerken en transporteren voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter


### Voorzorgsmaatregelen

 Gebruik alleen gevalideerde reinigungsoplossingen. Reinigungsoplossingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.


 Gebruik geen schurend metaal of harde borstels, aangezien dit de mand kan beschadigen.


 Gebruik geen spons om de mand schoon te maken.


 Dompel of spoel de mand niet in heet water, omdat hierdoor eiwitten kunnen samenklonteren, waardoor het moeilijker wordt om eiwitten te verwijderen.


 Om spatten en aerosolvorming te voorkomen, dompelt u de mand volledig onder tijdens het borstelen en schoonmaken.

### Informatiepunten

 Begin binnen 4 uur na voltooiing van de voorbereiding op het gebruikspunt met de eerste handmatige reiniging van de mand.

 Inspecteer de mand visueel op slijtage of scherpe voorwerpen die de prestaties in gevaar kunnen brengen, en op roest. Manden moeten vóór elk gebruik de volledige herverwerkings- en sterilisatiecyclus volgen en voltooiën.

 Inspecteer de mand zorgvuldig tussen gebruik door om de goede werking ervan te verifiëren.

 Beschadigde manden moeten worden vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt/gebruiker en het verlies van metalen fragmenten op de operatieplaats te voorkomen.

## Benodigde uitrusting



**ph 7-11 enzymatisch wasmiddel** voorgemengd volgens de instructies van de fabrikant.



**Een gootsteen of een container** die groot genoeg is voor de ultrasone dissectormand.



**Nylon borstel met zachte haren (grootte opzetborstel: 25-50 mm)**



**Koud water**

Kraanwater, minder dan 45 °C (113 °F)

## Stap 1 Haal de mand uit de container



Start de eerste handmatige reiniging van de verwerkingsmand voor de Ultrasonische dissectie apparaat binnen 4 uur na voltooiing van de voorbereiding op het gebruikspunt.

1. Verwijder de verwerkingsmand voor de ultrasonische dissectie apparaat uit de container.
2. Laat de container met het enzymatische reinigingsmiddel of water leeglopen.

## Stap 2 Week de mand

**A**

1. Vul de gootsteen of container met voldoende vers enzymatisch reinigingsmiddel met pH 7–11, verdund volgens de aanbevelingen van de fabrikant, om de ultrasonische dissectie apparaat-omzetter en kabel volledig onder te dompelen.
2. Plaats de mand in de gootsteen of container.

**B**

Laat de mand minimaal 10 minuten weken (tenzij de instructies van de fabrikant van het wasmiddel een langere weekperiode aanbevelen).

**C**

Verwijder de ultrasonische dissectie apparaat-omzetter en kabel uit de mand.

## Stap 3 Borstel de herverwerkingsmand van de ultrasonische dissector

**A**

Gebruik alleen een nylonborstel met zachte haren en borstel de herverwerkingsmand grondig terwijl deze volledig ondergedompeld is.

**B**

Laat het wasmiddel uit de gootsteen of container leeglopen.


## Stap 4 Spoel de herverwerkingsmand van de ultrasonische dissector

Spoel de herverwerkingsmand van de ultrasonische dissectie apparaat af onder lopend koud water om zichtbaar vuil en reinigingsoplossingen te verwijderen.

**Als er na het spoelen vuil zichtbaar is, herhaal dan stap 3 en 4.**


## Belangrijkste schoonmaak: Volledig handmatige reiniging


### Waarschuwingen


 Gebruik deze mand alleen voor het herverwerken en transporteren voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter


 Spoel de gehele herverwerkingsmand altijd af onder kritisch lopend water om ervoor te zorgen dat verontreinigingen en resten worden verwijderd tijdens de volledige handmatige reiniging.


### Voorzorgsmaatregelen

 Gebruik alleen gevalideerde reinigungsoplossingen. Reinigungsoplossingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.


 Gebruik geen schurend metaal of harde borstels, aangezien dit de mand kan beschadigen.


 Gebruik geen spons om de mand schoon te maken.

 Dompel of spoel de mand niet in heet water, omdat hierdoor eiwitten kunnen samenklonteren, waardoor het moeilijker wordt om eiwitten te verwijderen.

 Om spatten en aerosolvorming te voorkomen, dompelt u de mand volledig onder tijdens het borstelen en schoonmaken.

### Informatiepunten

 Begin binnen 4 uur na voltooiing van de voorbereiding op het gebruikspunt met de eerste handmatige reiniging van de mand.

 Inspecteer de mand visueel op slijtage of scherpe voorwerpen die de prestaties in gevaar kunnen brengen, en op roest. Manden moeten vóór elk gebruik de volledige herverwerkings- en sterilisatiecyclus volgen en voltooiën.

- i** Inspecteer de mand zorgvuldig tussen gebruik door om de goede werking ervan te verifiëren.
- i** Beschadigde manden moeten worden vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt/gebruiker en het verlies van metalen fragmenten op de operatieplaats te voorkomen.

### Benodigde uitrusting



**ph 7-11 enzymatisch wasmiddel** voorgemengd volgens de instructies van de fabrikant.



**Een gootsteen of een container** die groot genoeg is voor de ultrasone dissectormand.



**Nylon borstel met zachte haren (grootte opzetborstel: 25-50 mm)**



**Koud water**

Kraanwater, minder dan 45 °C (113 °F)



**Kritiek lopend water**



**Stap 1 Week de herverwerkingsmand van de ultrasone dissector**

- A** 1. Vul de gootsteen of container met voldoende vers enzymatisch reinigingsmiddel met pH 7-11, verdund volgens de aanbevelingen van de fabrikant, om de herverwerkingsmand voor de ultrasone dissectie apparaat volledig onder te dompelen.
2. Plaats de herverwerkingsmand in de gootsteen of container.

- B** Laat de herverwerkingsmand minimaal 10 minuten weken (tenzij de instructies van de fabrikant van het wasmiddel een langere weekperiode aanbevelen).

**Stap 2 Borstel de herverwerkingsmand van de ultrasone dissector**

- A** Gebruik uitsluitend een nylonborstel met zachte haren en borstel de herverwerkingsmand grondig terwijl deze gedurende minimaal 2 minuten volledig ondergedompeld is.

- B** Laat het wasmiddel uit de gootsteen of container leeglopen.

**Stap 3 Spoel de herverwerkingsmand van de ultrasone dissector**

- A** Spoel de herverwerkingsmand van de ultrasone dissectie apparaat af onder lopend koud water om reinigingsoplossingen te verwijderen.

- B** Spoel de gehele ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand gedurende minimaal 1 minuut en 30 seconden af onder kritisch lopend water om de reinigingsoplossingen te verwijderen.

**Gebruik bij deze stap alleen kritisch water.**

## Belangrijkste schoonmaak: Geautomatiseerde reiniging en thermische desinfectie

### Waarschuwingen



Gebruik deze mand alleen voor het herverwerken en transporteren voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter



Gebruik bij automatische reiniging en thermische desinfectie uitsluitend gevalideerde parameterinstellingen. Parameterinstellingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.



Gebruik alleen ISO 15883 gevalideerde wasmachines/desinfectoren.

### Voorzorgsmaatregelen



Gebruik alleen gevalideerde reinigungsoplossingen. Reinigungsoplossingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.

### Informatiepunten



Inspecteer de mand zorgvuldig tussen gebruik door om de goede werking ervan te verifiëren.



Beschadigde manden moeten worden vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt/gebruiker en het verlies van metalen fragmenten op de operatieplaats te voorkomen.

### Benodigde uitrusting



**ph 7-11 enzymatisch wasmiddel** voorgemengd volgens de instructies van de fabrikant.



**Was-/desinfectiemachine**, cyclus conform ISO 15883 en met de volgende parameters uit bijlage B.

**Stap 1 Laad de mand in de was-/desinfectiemachine**

Laad de reinigingsmand voorzichtig in de was-/desinfectiemachine.

**Stap 2 Voer de was-/desinfectiecyclus uit**

Stel de parameters in en voer de was-/desinfectiemachine cyclus uit in overeenstemming met ISO 15883. De cyclus moet de parameters bevatten die in de onderstaande tabel worden weergegeven:

**Wasmachine-/desinfectieparameters voor automatische reiniging en thermische desinfectie**

Fase van de cyclus	Parameterinstelling	Minimale tijd
Voorreiniging	Koud water (< 45 °C / 113 °F)	2 minuten
Reiniging	Warm water (> 45 °C / 113 °F)	2 minuten
Spoelen	Kritisch warm water (> 45 °C / 113 °F)	2 minuten
Thermische desinfectie	Volg de nationale eisen voor de A <sub>0</sub> -waarde (zie ISO 15883)	
Heet drogen	Hete lucht (115 °C / 239 °F)	5 minuten

Voer de thermische desinfectie uit in overeenstemming met ISO 15883 en volg de nationale eisen met betrekking tot de A<sub>0</sub>-waarde (zie ISO 15883). Thermische desinfectie werd gevalideerd met A<sub>0</sub> = 3000 en A<sub>0</sub> = 600.

**Stap 3 Verwijder de mand uit de was-/desinfectiemachine**

Verwijder de herverwerkingsmand uit de was-/desinfectiemachine nadat de cyclus is afgelopen en laat de mand afkoelen.

## Vorbereitung voor sterilisatie

### Waarschuwingen



Gebruik deze mand alleen voor het herverwerking en transporteren voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter.



Herhaal altijd het gehele reinigingsproces, inclusief de eerste handmatige reiniging, als er tijdens de inspectiefase vuil aanwezig is op de ultrasone dissector-reinigingsmand.

### Vorzorgsmaatregelen



Test de sluiting van het deksel, de fixatie van de tussenbak in de mand en de fixatie van de instrumenten in de siliconensteunen om er zeker van te zijn dat ze veilig zijn voordat ze worden getransporteerd en opnieuw worden verwerkt.

### Informatiepunten



Inspecteer de mand zorgvuldig tussen gebruik door om de goede werking ervan te verifiëren.



Beschadigde manden moeten worden vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt/gebruiker en het verlies van metalen fragmenten op de operatieplaats te voorkomen.

## Benodigde uitrusting

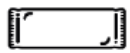


**Pluisvrije doek**



**Vergrootglas (vergroting tussen 2x en 4x)**

Voor het verpakken van de herverwerkingsmand met de ultrasone dissectie apparaat-omzetter en kabel kiest u een van de volgende:



**Stoomdoorlatend sterilisatiezakje** met venster en groot genoeg voor de mand.

Of



**Geïnterlineerd sterilisatieverpakkingsmateriaal** (conform ISO 11607-1 en EN 868-2), groot genoeg om de mand in te wikkelen.

**Stap 1 Droge de herverwerkingsmand van de ultrasone dissectie apparaat**

Droog de ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand met een pluisvrije doek.

**Stap 2 Inspecteer de ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand**

**A** Gebruik een vergrootglas om de ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand te inspecteren op achtergebleven vuil. Besteed bijzondere aandacht aan spleten, gaten en moeilijk schoon te maken plekken.



Herhaal altijd het gehele reinigingsproces, inclusief de eerste handmatige reiniging, als er tijdens de inspectiefase vuil aanwezig is op de ultrasone dissector-reinigingsmand.

**B** Gebruik een vergrootglas om de ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand te inspecteren op eventuele schade. Controleer vooral op:

- Verbogen of beschadigde mand
- Scherpe randen
- Beschadigde kabelconnector
- Losse of ontbrekende onderdelen
- Ruwe oppervlakken
- Vocht

Als de ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand tekenen van defecten of schade vertoont, neem dan contact op met de FAMI-klantenservice.

**Stap 3** **Verpak de mand in**






**A** Plaats de tussenbak en het deksel op de mand en zet deze vast.

**B** Verpak de mand in een stoomdoorlatend sterilisatiezakje of in een tussenschotten sterilisatieverpakking.




Volg ISO 11607-1 en EN 868-2 en alle toepasselijke lokale en ziekenhuisrichtlijnen bij het inpakken van de mand voor sterilisatie.

## Sterilisatie

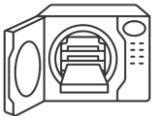
### Waarschuwingen

-  Gebruik deze mand alleen voor het herverwerken en transporteren voor de Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter.
-  Zorg ervoor dat de sterilisatieprocedure voldoet aan ISO 17665-1.
-  Gebruik tijdens de stoomsterilisatieparameterinstellingen alleen gevalideerde parameterinstellingen. Parameterinstellingen die niet zijn gevalideerd, kunnen leiden tot schade aan of een ondoeltreffende reiniging van de mand.
-  Zorg ervoor dat de mand geleidelijk afkoelt tot kamertemperatuur vóór transport of gebruik. Plotselinge temperatuurschommelingen kunnen resulteren in een ineffectieve sterilisatie van de mand.
-  Bewaar en transporteer de mand altijd onder de gespecificeerde omgevingsomstandigheden. Onjuiste opslag en transport kunnen leiden tot schade aan de mand en/of aan de instrumenten en/of aan het stoomdoorlatende sterilisatiezakje of de tussenliggende sterilisatieverpakking.

### Informatiepunten

-  Inspecteer de mand zorgvuldig tussen gebruik door om de goede werking ervan te verifiëren.
-  Beschadigde manden moeten worden vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt/gebruiker en het verlies van metalen fragmenten op de operatieplaats te voorkomen.
-  Stuur de ultrasone dissectie apparaat-reinigingsmand zo snel mogelijk op voor herverwerking.

### Benodigde uitrusting



**Stoomsterilisator** met dynamische luchtverwijderingscyclus (pre-vacuüm), in overeenstemming met ISO 17665-1 en met de parameters van bijlage B.



**Stap 1** Plaats de mand in de stoomsterilisator

Plaats de tussenbak en het deksel op de mand en zet deze vast.

**Stap 2** Sterilisator laten draaien

Stel de parameters in en voer de sterilisatiecyclus uit (volgens ISO 17665-1):

## Parameters voor stoomsterilisatie vóór vacuüm

Parameter	Waarde
Temperatuur	134-137 °C (273-279 °F)
Blootstellingstijd	3-18 minuten (houdtijd)
Droogtijd	20 minuten (minimaal)

OF

Parameter	Waarde
Temperatuur	121 °C (250 °F)
Blootstellingstijd	20 minuten (houdtijd)
Droogtijd	20 minuten (minimaal)

OF


Parameter	Waarde
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten (houdtijd)
Droogtijd	20 minuten (minimaal)



Zorg ervoor dat de sterilisatieprocedure voldoet aan ISO 17665-1.

**Stap 3**    **Laat de mand afkoelen**

1. Verwijder de verpakte of in een zak verpakte mand met de ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand uit de sterilisator nadat de cyclus is voltooid.
2. Laat de verpakte of in een zak verpakte mand met de ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand afkoelen voordat u deze vervoert of gebruikt.

 Zorg ervoor dat de mand geleidelijk afkoelt tot kamertemperatuur vóór transport of gebruik. Plotselinge temperatuurschommelingen kunnen resulteren in een ineffectieve sterilisatie van de mand.

**De herverwerking is voltooid.**

**Bijlage A**  
**FAMI-verwerkingsmand voor de**  
**Versius ultrasone dissectie apparaat-omzetter**

**FAMI-verwerkingsmand voor de Versius Ultrasonie dissectie apparaat-omzetter**

<b>Referentienummer (REF)</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Maximaal aantal herverwerkingscycli</b>
136,113	FAMI- <b>verwerkingsmand</b> voor de Versius Ultrasonie dissectie apparaat- omzetter	Onbepaald

## Bijlage B

### Gevalideerde apparatuur en parameters

Wasmachine-/desinfectorparameters voor automatische reiniging en thermische desinfectie

Fase van de cyclus	Parameterinstelling	Minimale tijd
Voorreiniging	Koud water (< 45 °C / 113 °F)	2 minuten
Reiniging	Warm water (> 45 °C / 113 °F)	2 minuten
Spoelen	Kritisch warm water (> 45 °C / 113 °F)	2 minuten
Thermische desinfectie	Volg de nationale eisen voor de A <sub>0</sub> -waarde (zie ISO 15883)	
Heet drogen	Hete lucht (115 °C / 239 °F)	5 minuten

Voer de thermische desinfectie uit in overeenstemming met ISO 15883 en volg de nationale eisen met betrekking tot de A<sub>0</sub>-waarde (zie ISO 15883).

Thermische desinfectie werd gevalideerd met A<sub>0</sub> = 3000 en A<sub>0</sub> = 600.

### Parameters voor stoomsterilisatie vóór vacuüm

Parameter	Waarde
Temperatuur	134-137 °C (273-279 °F)
Blootstellingstijd	3-18 minuten (houdtijd)
Droogtijd	20 minuten (minimaal)

OF

Parameter	Waarde
Temperatuur	121 °C (250 °F)
Blootstellingstijd	20 minuten (houdtijd)
Droogtijd	20 minuten (minimaal)

OF

Parameter	Waarde
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten (houdtijd)
Droogtijd	20 minuten (minimaal)



Zorg ervoor dat de sterilisatieprocedure voldoet aan ISO 17665-1.

De gevalideerde droogtijden voor de geschetste parameters waren 20 minuten. De droogtijden variëren waarschijnlijk afhankelijk van de sterilisator en de beladingsomstandigheden.

De maximale gevalideerde sterilisatieparameters waren 134 °C (273 °F) gedurende 20 minuten.

## Woordenlijst

A <sub>0</sub> -waarde	De tijd die nodig is om het aantal micro-organismen terug te brengen tot een acceptabel niveau op basis van de temperatuur van de thermische desinfectiecyclus.
Aerosolisatie	Het proces of de handeling waarbij een fysieke substantie wordt omgezet in de vorm van deeltjes die klein en licht genoeg zijn om door de lucht te worden gedragen, dat wil zeggen in een aerosol. De gootsteen of container die tijdens het reinigen wordt gebruikt, moet diep genoeg zijn om volledige onderdompeling van de ultrasone dissectie apparaat-omzetter en kabel mogelijk te maken, zodat er geen aerosolen worden gegenereerd.
ABNT NBR ISO 11607-1	Internationale norm aangenomen door het Amerikaans Nationaal Normeninstituut (ANSI), Vereniging voor de Bevordering van Medische Instrumentatie (AAMI) en de Internationale organisatie voor normalisatie (ISO) voor de verpakking van gesteriliseerde medische hulpmiddelen.
Koud water	Kraanwater, minder dan 45 °C (113 °F).
Kritisch water	Water uitgebreid behandeld om ervoor te zorgen dat het vrij is van micro-organismen, anorganisch en organisch materiaal. Voorbeelden zijn: gedeïoniseerd water, omgekeerde osmose en gedestilleerd water.
Desinfectie	Behandeling van voorwerpen om het aantal micro-organismen tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.
Enzymatisch wasmiddel	Reinigingsmiddel dat enzymeiwitten gebruikt om vuil te verwijderen. Bij het opnieuw verwerken van de ultrasone dissectie apparaat-omzetter en kabel wordt gebruik gemaakt van een enzymatisch reinigingsmiddel met een pH-waarde van 7-11.
Warm water	Kraanwater, hoger dan 45 °C (113 °F); maximale temperatuur 95 °C (203 °F).
Dompel onder	Een voorwerp onder het oppervlak van een vloeistof plaatsen, zodat het volledig bedekt is.
Geïnterlinieerd sterilisatieverpakkingsmateriaal	Verpakkingsmateriaal dat wordt gebruikt om medische hulpmiddelen in te pakken voor sterilisatie.

ISO 15883	Standaard van de Internationale organisatie voor normalisatie (ISO) voor was- en desinfectieermachines.
ISO 17665-1	Standaard van de Internationale organisatie voor normalisatie (ISO) voor sterilisatie van gezondheidszorgproducten met vochtige hitte.
Zakje	Platte zak (meestal met een raam) waarin een artikel wordt gestopt voordat het wordt gesteriliseerd. De zak heeft een strook aan het ene uiteinde die wordt afgepeld om zichtbaar te worden en een zelfklevende afdichting die vervolgens de zak sluit en verzegelt.
Lopend water	Er stroomt voortdurend water over het te reinigen item.
Vuil	Materiaal, inclusief bloed en eiwit, dat zich mogelijk in een ultrasone dissectie apparaat-herverwerkingsmand bevindt en vóór sterilisatie moet worden verwijderd.
Stoomdoorlatend	Laat stoom door om het item binnenin te steriliseren.
Ultrasone dissectie apparaat- verwerkingsmand	Mand voor de herverwerking, sterilisatie, opslag en transport van de Versius Ultrasone dissectie apparaat-omzetter en kabel. Deze mand moet worden gebruikt bij het opnieuw verwerken, steriliseren, opslaan en transporteren van de omzetter en kabel.
Versius	Een Versius-product geleverd door CMR Surgical voor gebruik met het Versius Surgical System: een verbonden systeem van bedeenheden, chirurgieconsole, endoscopische camera, instrumenten, gordijnen en kabels.