



Σύστημα συσκευασίας FAMI

Καλάθι επεξεργασίας FAMI για τον Μορφοτροπέας ανατομής υπερήχων Versius.
Οδηγίες χρήσης (έκδοση 1.0)

Διαβάστε πριν τη χρήση



REF 136.113



FAMI Ltda.
Al. São Caetano 2790
09560-500, Σάο Καετάνο ντο Σούλ/ΣΠ, Βραζιλία

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

📱 /famitecmcd





Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη



Easy Medical Device Comm V
Guldenberg 1 bus 2-4,
2000 Αμβέρσα, Βέλγιο

Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate, Μάντσεστερ M3 2LH
Ηνωμένο Βασίλειο

REF 136.113 FAMI Καλάθι Επεξεργασίας για τον Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα
Versius – Οδηγίες χρήσης

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Αριθμός εγγράφου en_DTec002_Rev01

Αυτό το έγγραφο παρέχει οδηγίες χρήσης για το Καλάθι Επεξεργασίας FAMI για τον
Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα Versius.

Ελεγχόμενο αντίγραφο

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	06
Σύμβολα προειδοποίησης, προφύλαξης και πληροφοριών σε αυτό το εγχειρίδιο	07
Καλάθι FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Versius: περιγραφή	10
Παραλαβή του νέου καλαθιού επεξεργασίας FAMI	11
Πεσμένο ή κατεστραμμένο καλάθι επεξεργασίας FAMI	11
Απόρριψη	11
Προβλεπόμενη χρήση	12
Χαρακτηριστικά του προϊόντος	12
Αντενδείξεις	12
Διαδικασίες	12
Οδηγίες χρήσης	12
Επισκόπηση διαδικασιών επανεπεξεργασίας	13
Αρχικός χειροκίνητος καθαρισμός	14
Κύριος καθαρισμός: Πλήρης χειροκίνητος καθαρισμός	17
Κύριος καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και θερμική απολύμανση	20
Προετοιμασία για αποστείρωση	22
Αποστείρωση	26
Παράρτημα Α	
FAMI Καλάθι Επεξεργασίας για τον Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα Versius	29
Προσάρτημα Β: Επικυρωμένος εξοπλισμός και παράμετροι	30
Γλωσσάριο	32

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει οδηγίες χρήσης για το Καλάθι Επεξεργασίας FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα Versius, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης. Αυτές οι οδηγίες πρέπει να είναι κόκκινες και πλήρως κατανοητές πριν από την επανεπεξεργασία του καλαθιού.

Αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί από την FAMI. Αυτό δεν αποκλείει τις νομοθετικές απαιτήσεις του τμήματος υπηρεσιών αποστείρωσης για την παρακολούθηση της διαδικασίας, τη δοκιμή και τον ποιοτικό έλεγχο για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Το Καλάθι Επεξεργασίας FAMI του Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα Versius παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβληθεί σε πλήρη επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον καθαρισμό, την αποστείρωση, την αποθήκευση και τη μεταφορά του Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα Versius.


Εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις οδηγίες ή εάν κάποιο καλάθι παρουσιάζει σημάδια ελαττωμάτων ή ζημιάς, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της FAMI.





FAMI Ltda.
Al. São Caetano 2790
09560-500, Σάο Καετάνο ντο Σούλ/ΣΠ, Βραζιλία
Τηλ.: +55 11 3775-0300

Για τεχνική υποστήριξη:
Εάν το σύστημά σας απαιτεί τεχνική υποστήριξη ή σέρβις, καλέστε τη γραμμή τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: +55 11 3775-0334
Ηλεκτρονική διεύθυνση: servicos@fami.com.br


Σύμβολα προειδοποίησης, προφύλαξης και πληροφοριών σε αυτό το εγχειρίδιο


 Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μια προειδοποίηση. Οι προειδοποιήσεις σε αυτές τις οδηγίες επανεπεξεργασίας υποδεικνύουν καταστάσεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.


 Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μια προφύλαξη. Οι προφυλάξεις σε αυτές τις οδηγίες επεξεργασίας υποδηλώνουν καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρές ή μέτριες βλάβες στον ασθενή ή τον χρήστη, ή στο Καλάθι Επεξεργασίας FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα Versius.


 Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ένα σημείο πληροφοριών. Τα σημεία πληροφοριών υποδεικνύουν σημαντικές πληροφορίες αναφοράς.


Πλήρης λίστα προειδοποιήσεων

 Χρησιμοποιήστε αυτό το καλάθι μόνο για την επανεπεξεργασία και τη μεταφορά του μετατροπέα υπερήχων Versius.




 Να ξεπλένετε πάντα ολόκληρο το καλάθι επανεπεξεργασίας κάτω από τρεχούμενο κρίσιμο νερό για να βεβαιωθείτε ότι θα αφαιρεθούν οι ρύποι και τα υπολείμματα κατά τον πλήρη χειροκίνητο καθαρισμό.

 Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες ρυθμίσεις παραμέτρων κατά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση. Οι παραμετρικές ρυθμίσεις που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να οδηγήσουν σε ζημιά ή ανεπαρκή καθαρισμό του καλαθιού.








 Χρησιμοποιείτε μόνο πλυντήρια/απολυμαντικά που έχουν επικυρωθεί κατά ISO 15883

 Να επαναλαμβάνετε πάντα ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του αρχικού χειροκίνητου καθαρισμού, εάν υπάρχει ρύπος στο καλάθι επανεπεξεργασίας του ανατομέα υπερήχων κατά το στάδιο της επιθεώρησης.






 Βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία αποστείρωσης είναι συμβατή με το ISO 17665-1.

-  Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, χρησιμοποιήστε μόνο επικυρωμένες ρυθμίσεις παραμέτρων. Οι παραμετρικές ρυθμίσεις που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να οδηγήσουν σε ζημιά ή ανεπαρκή καθαρισμό του καλαθιού.
-  Βεβαιωθείτε ότι το καλάθι κρύνει σταδιακά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη μεταφορά ή τη χρήση. Οι ξαφνικές αλλαγές στη θερμοκρασία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική αποστείρωση του καλαθιού.
-  Αποθηκεύετε και μεταφέρετε πάντα το καλάθι στις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Η λανθασμένη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλάθι ή/και στα όργανα ή/και στη διαπερατή από ατμό θήκη αποστείρωσης ή στο παρεμβαλλόμενο περικάλυμμα αποστείρωσης.

Πλήρης λίστα προφυλάξεων

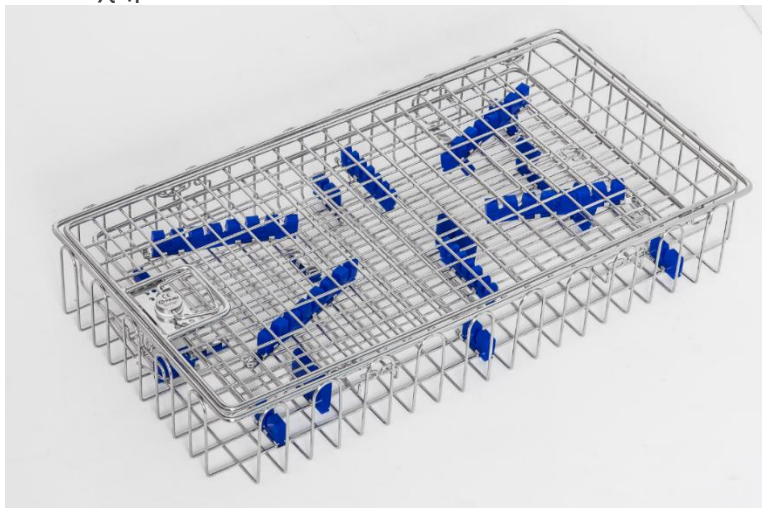
-  Δοκιμάστε το κλείσιμο του καπακιού, τη στερέωση του ενδιάμεσου δίσκου στο καλάθι, και τη στερέωση των οργάνων στα στηρίγματα σιλικόνης, για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλή πριν από τη μεταφορά και την επανεπεξεργασία.
-  Αποφύγετε την έκθεση σε φυσιολογικό ορό για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα διάβρωσης.
-  Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένα διαλύματα καθαρισμού. Τα διαλύματα καθαρισμού που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή αναποτελεσματικό καθαρισμό του καλαθιού.
-  Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά μέταλλα ή σκληρές βούρτσες γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλάθι.
-  Μην χρησιμοποιείτε σφουγγάρι για να καθαρίσετε το καλάθι.
-  Μην μουλιάζετε και μην ξεπλένετε το καλάθι σε ζεστό νερό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση πρωτεϊνών, καθιστώντας πιο δύσκολη την αφαίρεση των πρωτεϊνών.
-  Για να αποφύγετε πιτσιλίσματα και αεροζόλ, βυθίστε τελείως το καλάθι ενώ βουρτσίζετε και καθαρίζετε.

Πλήρης λίστα με σημεία ενημέρωσης

-  Ξεκινήστε τον αρχικό χειροκίνητο καθαρισμό του καλαθιού εντός 4 ωρών από την ολοκλήρωση της προετοιμασίας στο σημείο χρήσης.
-  Επιθεωρήστε οπτικά το καλάθι για φθορά ή αιχμηρές άκρες (που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση) και για σκουριά. Τα καλάθια πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης πριν από κάθε χρήση.
-  Επιθεωρήστε προσεκτικά το καλάθι μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία.
-  Τα κατεστραμμένα καλάθια πρέπει να αντικαθίστανται για να αποφευχθεί ο πιθανός τραυματισμός ασθενή/χρήστη και η απώλεια μεταλλικών θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο.
-  Στείλτε το καλάθι επανεπεξεργασίας του ανατομέα υπερήχων για επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό.

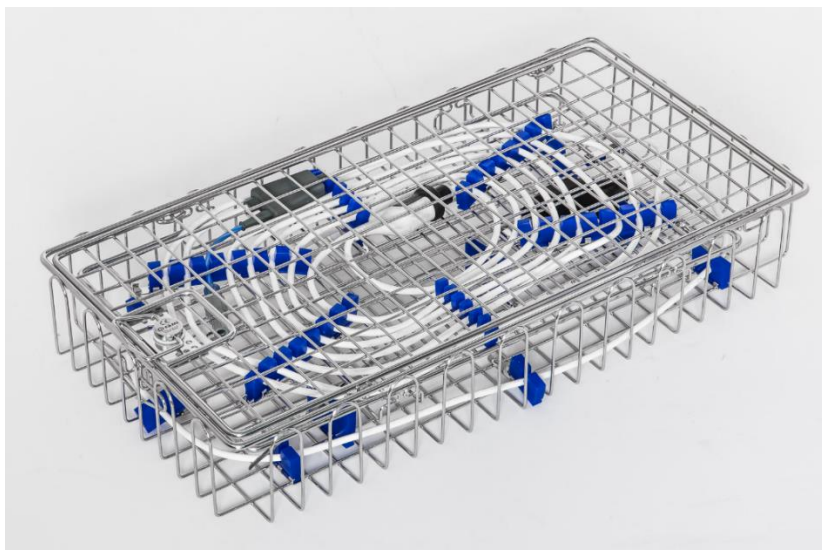
Περιγραφή του Καλαθιού FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Μετατροπέα Versius

Τα βασικά χαρακτηριστικά του Καλαθιού FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Versius εμφανίζονται στο Σχήμα 1.



Σχήμα 1. Κύρια χαρακτηριστικά του Καλαθιού FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Versius

Το Σχήμα 2 δείχνει πώς η επεξεργασμένη περιοχή του υπερήχου διασπαστή συνδυάζεται με το πλαίσιο μιας χρήσης.



Σχήμα 2. Συνδυασμένος Υπερήχων Διασπαστής Versius

Παραλαβή του νέου καλαθιού επεξεργασίας FAMI

Τα Καλάθια Επεξεργασίας FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Versius αποστέλλονται μη αποστειρωμένα και σε μεμονωμένες συσκευασίες. Απαιτείται επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση.

Πεσμένο ή κατεστραμμένο καλάθι επεξεργασίας FAMI

Εάν το καλάθι έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά, ελέγξτε εάν υπήρξε φυσική ζημιά στην επιφάνεια των καλωδίων, εάν ναι, πετάξτε το καλάθι.

Απόρριψη

Απορρίψτε το καλάθι ακολουθώντας τη νοσοκομειακή διαδικασία για την επεξεργασία βιολογικά μολυσμένων υλικών.

Προβλεπόμενη χρήση

Το καλάθι επεξεργασίας FAMI είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη προστατευτική συσκευασία για τους μετατροπείς υπερήχων Versius κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την αποστείρωση.

Τα Καλάθια Επεξεργασίας FAMI για τον Υπερήχων Διασπαστή Versius δεν προορίζονται για τη διατήρηση της αποστείρωσης και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια νόμιμα κυκλοφορούμενη, επικυρωμένη σακούλα αποστείρωσης.

Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Το καλάθι επεξεργασίας FAMI για τον ανιχνευτή υπερήχων Versius κατασκευάζεται εξ ολοκλήρου με σύρματα AISI 304 από ανοξείδωτο χάλυβα, έχει στρογγυλεμένες γωνίες, λείο φινίρισμα και στηρίγματα σιλικόνης για τη συγκράτηση των μορφοτροπέων υπερήχων Versius.

Τα καλάθια του ρομποτικού συστήματος Versius είναι στιβαρά και οικονομικά, βελτιστοποιώντας τις διαδικασίες στεγνώματος και αποστείρωσης. Είναι ευέλικτα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλο τον κύκλο επεξεργασίας, προσφέροντας πολλά πλεονεκτήματα σε σχέση με τις διάτρητες θήκες/κουτιά και τα συρμάτινα καλάθια χωρίς καπάκι. Τα καλάθια είναι ελαφρύτερα από τις θήκες/κιβώτια, χάρη στη μεγάλη απόσταση των συρμάτων, μειώνοντας το βάρος του προς αποστείρωση φορτίου και συμβάλλοντας στην καλή απόδοση του εξοπλισμού αποστείρωσης.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις και/ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαδικασίες

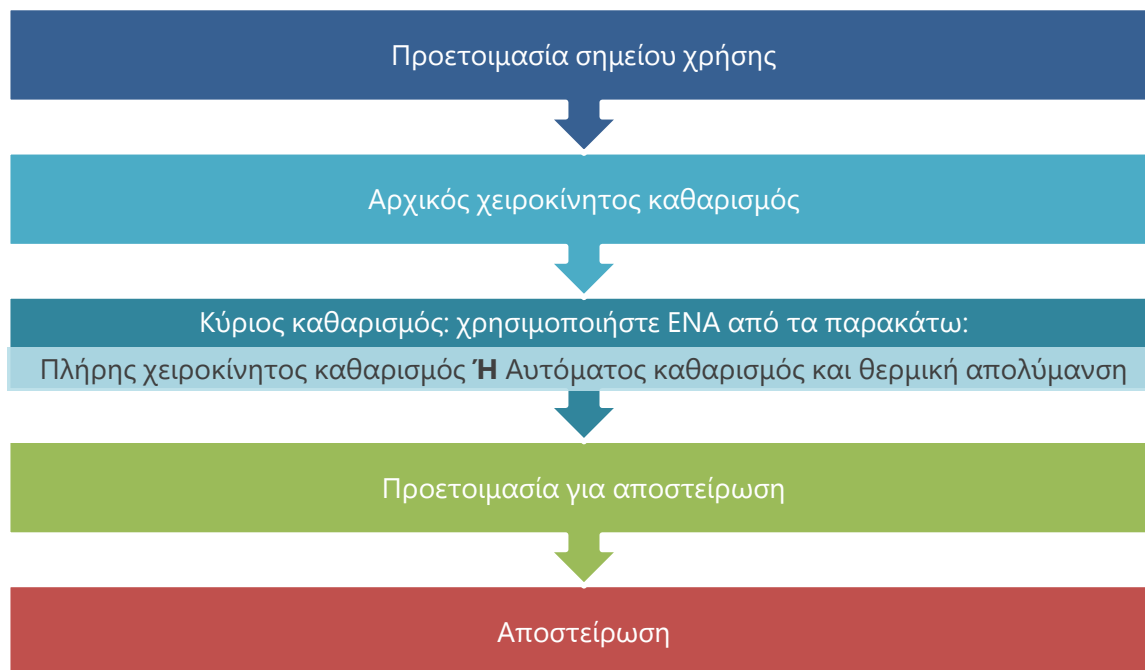
Οδηγίες χρήσης

Ο υπερήχων διασπαστής μετατροπέας Versius πρέπει να είναι στερεωμένος στους αναδεκτές σιλικόνης του καλάθιου, και στη συνέχεια, το καπάκι του καλάθιου πρέπει να κλείσει για να προστατευθεί το εργαλείο κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο υπερήχων διασπαστής μετατροπέας του Versius πρέπει να επανατοποθετηθεί στους αναδεκτές σιλικόνης του καλάθιου, το καπάκι πρέπει να τοποθετηθεί και να κλείσει, και το καλάθι με τα εργαλεία που είναι ασφαλώς στερεωμένα μέσα, πρέπει να σταλεί για τις διαδικασίες επεξεργασίας.

Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες στις ακόλουθες σελίδες αυτού του εγχειριδίου.


Επισκόπηση διαδικασιών επανεπεξεργασίας

Περίγραμμα όλων των διαδικασιών





Αρχικός χειροκίνητος καθαρισμός

Προειδοποιήσεις


 Χρησιμοποιήστε αυτό το καλάθι μόνο για την επανεπεξεργασία και τη μεταφορά του μετατροπέα υπερήχων Versius.


Προφυλάξεις

 Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένα διαλύματα καθαρισμού. Τα διαλύματα καθαρισμού που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή αναποτελεσματικό καθαρισμό του καλαθιού.


 Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά μέταλλα ή σκληρές βούρτσες γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλάθι.


 Μην χρησιμοποιείτε σφουγγάρι για να καθαρίσετε το καλάθι.


 Μην μουλιάζετε και μην ξεπλένετε το καλάθι σε ζεστό νερό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση πρωτεϊνών, καθιστώντας πιο δύσκολη την αφαίρεση των πρωτεϊνών.


 Για να αποφύγετε πιτσιλίσματα και αεροζόλ, βυθίστε τελείως το καλάθι ενώ βουρτσίζετε και καθαρίζετε.

Σημεία ενημέρωσης

 Ξεκινήστε τον αρχικό χειροκίνητο καθαρισμό του καλαθιού εντός 4 ωρών από την ολοκλήρωση της προετοιμασίας στο σημείο χρήσης.

 Επιθεωρήστε οπτικά το καλάθι για φθορά ή αιχμηρές άκρες (που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση) και για σκουριά. Τα καλάθια πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης πριν από κάθε χρήση.

 Επιθεωρήστε προσεκτικά το καλάθι μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία.

 Τα κατεστραμμένα καλάθια πρέπει να αντικαθίστανται για να αποφευχθεί ο πιθανός τραυματισμός ασθενή/χρήστη και η απώλεια μεταλλικών θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο.

Απαιτείται εξοπλισμός



pH 7~11 ενζυματικό απορρυπαντικό προαναμεμιγμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.



Ένας νεροχύτης ή ένα δοχείο αρκετά μεγάλο για το καλάθι του ανατομέα υπερήχων.



Βούρτσα νάilon με μαλακές τρίχες (μέγεθος κεφαλής βούρτσας: 25-50 χιλιοστά)



Κρύο νερό
Νερό βρύσης, λιγότερο από 45°C (113°F)

Βήμα 1 Αφαιρέστε το καλάθι μέσα από το δοχείο**i**

Ξεκινήστε τον αρχικό χειροκίνητο καθαρισμό του καλαθιού επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή εντός 4 ωρών από την ολοκλήρωση της προετοιμασίας στο σημείο χρήσης.

1. Αφαιρέστε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή από το εσωτερικό του δοχείου.

2. Στραγγίστε το ενζυματικό απορρυπαντικό ή το νερό από το δοχείο.

Βήμα 2 Μουλιάστε το καλάθι**A**

1. Γεμίστε τον νεροχύτη ή το δοχείο με αρκετό φρέσκο ενζυματικό απορρυπαντικό (pH 7–11), αραιωμένο σύμφωνα με τις προτάσεις του κατασκευαστή, για να καλύψετε πλήρως τον υπερήχου διασπαστή και το καλώδιό του.

2. Τοποθετήστε το καλάθι στο νεροχύτη ή στο δοχείο.

B

Αφήστε το καλάθι να μουλιάσει για τουλάχιστον 10 λεπτά (εκτός εάν οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού συνιστούν μεγαλύτερη περίοδο εμποτισμού).

Γ

Αφαιρέστε τον υπερήχου διασπαστή και το καλώδιό του από το καλάθι.

Βήμα 3 Βουρτσίστε το καλάθι επανεπεξεργασίας του ανατομέα υπερήχων**A**

Χρησιμοποιήστε μόνο μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες, βουρτσίστε καλά το καλάθι επανεπεξεργασίας ενώ είναι πλήρως βυθισμένο.


B


Στραγγίστε το απορρυπαντικό από το νεροχύτη ή το δοχείο.

Βήμα 4 Ξεπλύνετε το καλάθι επανεπεξεργασίας του ανατομέα υπερήχων


Κύριος καθαρισμός: Πλήρης χειροκίνητος καθαρισμός


Προειδοποιήσεις

 Χρησιμοποιήστε αυτό το καλάθι μόνο για την επεξεργασία και τη μεταφορά του Υπερήχου Διασπαστή Μετατροπέα Versius.


 Να ξεπλένετε πάντα ολόκληρο το καλάθι επανεπεξεργασίας κάτω από τρεχούμενο κρίσιμο νερό για να βεβαιωθείτε ότι θα αφαιρεθούν οι ρύποι και τα υπολείμματα κατά τον πλήρη χειροκίνητο καθαρισμό.


Προφυλάξεις

 Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένα διαλύματα καθαρισμού. Τα διαλύματα καθαρισμού που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή αναποτελεσματικό καθαρισμό του καλαθιού.


 Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά μέταλλα ή σκληρές βούρτσες γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλάθι.


 Μην χρησιμοποιείτε σφουγγάρι για να καθαρίσετε το καλάθι.

 Μην μουλιάζετε και μην ξεπλένετε το καλάθι σε ζεστό νερό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση πρωτεϊνών, καθιστώντας πιο δύσκολη την αφαίρεση των πρωτεϊνών.

 Για να αποφύγετε πιτσιλίσματα και αεροζόλ, βυθίστε τελείως το καλάθι ενώ βουρτσίζετε και καθαρίζετε.

Σημεία ενημέρωσης

 Ξεκινήστε τον αρχικό χειροκίνητο καθαρισμό του καλαθιού εντός 4 ωρών από την ολοκλήρωση της προετοιμασίας στο σημείο χρήσης.

 Επιθεωρήστε οπτικά το καλάθι για φθορά ή αιχμηρές άκρες (που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση) και για σκουριά. Τα καλάθια πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης πριν από κάθε χρήση.

i Επιθεωρήστε προσεκτικά το καλάθι μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία.

i Τα κατεστραμμένα καλάθια πρέπει να αντικαθίστανται για να αποφευχθεί ο πιθανός τραυματισμός ασθενή/χρήστη και η απώλεια μεταλλικών θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο.

Απαιτείται εξοπλισμός



pH 7~11 ενζυματικό απορρυπαντικό προαναμεμιγμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.



Ένας νεροχύτης ή ένα δοχείο αρκετά μεγάλο για το καλάθι του ανατομέα υπερήχων.



Βούρτσα νάilon με μαλακές τρίχες (μέγεθος κεφαλής βούρτσας: 25-50 χιλιοστά)



Κρύο νερό
Νερό βρύσης, λιγότερο από 45°C (113°F)



Τρέχοντα κρίσιμο νερό

Βήμα 1 **Αφήστε να μουλιαστεί το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή**

- A** 1. Γεμίστε το νεροχύτη ή το δοχείο με αρκετή φρέσκο ενζυματικό απορρυπαντικό pH 7–11, αραιωμένο σύμφωνα με τις προτάσεις του κατασκευαστή, για να καλύψετε πλήρως το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή.
2. 2. Τοποθετήστε το καλάθι επεξεργασίας στο νεροχύτη ή το δοχείο.

- B** Αφήστε το καλάθι επεξεργασίας να μουλιαστεί για τουλάχιστον 10 λεπτά (εκτός αν οι οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού συστήνουν μια μεγαλύτερη περίοδο μουλιάσματος).

Βήμα 2 **Βούρτσισμα του καλαθιού επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή**

- A** Χρησιμοποιήστε μόνο μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες, βουρτσίστε καλά το καλάθι επανεπεξεργασίας ενώ είναι πλήρως βυθισμένο για τουλάχιστον 2 λεπτά.

- B** Στραγγίστε το απορρυπαντικό από το νεροχύτη ή το δοχείο.

Βήμα 3 **Ξεπλύνετε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή.**


- A** Ξεπλύνετε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή με τρεχούμενο κρύο νερό για να αφαιρέσετε τις λύσεις καθαρισμού.


- B** Ξεπλύνετε ολόκληρο το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή με τρέχουσα κρίσιμη νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε τις λύσεις καθαρισμού.


Χρησιμοποιήστε μόνο κρίσιμο νερό σε αυτό το βήμα.

Κύριος καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και θερμική απολύμανση


Προειδοποιήσεις

 Χρησιμοποιήστε αυτό το καλάθι μόνο για την επεξεργασία και τη μεταφορά του Υπερήχου Διασπαστή Μετατροπέα Versius.


 Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες ρυθμίσεις παραμέτρων κατά τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση. Οι παραμετρικές ρυθμίσεις που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να οδηγήσουν σε ζημιά ή ανεπαρκή καθαρισμό του καλαθιού.


 Χρησιμοποιείτε μόνο πλυντήρια/απολυμαντικά που έχουν επικυρωθεί κατά ISO 15883

Προφυλάξεις

 Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένα διαλύματα καθαρισμού. Τα διαλύματα καθαρισμού που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή αναποτελεσματικό καθαρισμό του καλαθιού.

Σημεία ενημέρωσης

 Επιθεωρήστε προσεκτικά το καλάθι μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία.

 Τα κατεστραμμένα καλάθια πρέπει να αντικαθίστανται για να αποφευχθεί ο πιθανός τραυματισμός ασθενή/χρήστη και η απώλεια μεταλλικών θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο.

Απαιτείται εξοπλισμός



pH 7~11 ενζυματικό απορρυπαντικό προαναμεμιγμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.



Πλυντήριο/απολυμαντής, κύκλος σύμφωνα με το ISO 15883 και με τις παρακάτω παραμέτρους του παραρτήματος Β.

Βήμα 1 Φορτώστε το καλάθι στο πλυντήριο/απολυμαντή

Φορτώστε προσεκτικά το καλάθι επεξεργασίας στο πλυντήριο/απολυμαντή.

Βήμα 2 Εκτελέστε τον κύκλο πλυντηρίου/απολυμαντή

Ρυθμίστε τις παραμέτρους και εκτελέστε τον κύκλο πλυντηρίου/απολυμαντή σύμφωνα με το ISO 15883. Ο κύκλος θα πρέπει να περιλαμβάνει τις παραμέτρους που φαίνονται στον παρακάτω πίνακα:

Παράμετροι πλυντηρίου/απολύμανσης για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και θερμική απολύμανση

Στάδιο του κύκλου	Ρύθμιση παραμέτρων	Ελάχιστος χρόνος
Προκαθαρισμός	Κρύο νερό (< 45 °C / 113 °F)	2 λεπτά
Καθάρισμα	Ζεστό νερό (> 45 °C / 113 °F)	2 λεπτά
Ξέπλυμα	Κρίσιμο ζεστό νερό (> 45 °C / 113 °F)	2 λεπτά
Θερμική απολύμανση	Ακολουθήστε τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A ₀ (δείτε ISO 15883)	
Στέγνωμα εν θερμώ	Ζεστός αέρας (115 °C / 239 °F)	5 λεπτά


Πραγματοποιήστε θερμική απολύμανση σύμφωνα με το ISO 15883 και ακολουθήστε τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A₀ (βλ. ISO 15883). Η θερμική απολύμανση επικυρώθηκε με A₀ = 3000 και A₀ = 600.


Βήμα 3 Αφαιρέστε το καλάθι από το πλυντήριο/απολυμαντή

Αφαιρέστε το καλάθι επεξεργασίας από το πλυντήριο/απολυμαντή μετά την ολοκλήρωση του κύκλου και αφήστε το καλάθι να κρυώσει.


Προετοιμασία για αποστείρωση

Προειδοποιήσεις


 Χρησιμοποιήστε αυτό το καλάθι μόνο για την επεξεργασία και τη μεταφορά του διασπαστή υπερήχων του μοντέλου Versius.


 Να επαναλαμβάνετε πάντα ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του αρχικού χειροκίνητου καθαρισμού, εάν υπάρχει ρύπος στο καλάθι επανεπεξεργασίας του ανατομέα υπερήχων κατά το στάδιο της επιθεώρησης.

Προφυλάξεις

 Δοκιμάστε το κλείσιμο του καπακιού. τη στερέωση του ενδιάμεσου δίσκου στο καλάθι. και τη στερέωση των οργάνων στα στηρίγματα σιλικόνης, για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλή πριν από τη μεταφορά και την επανεπεξεργασία.

Σημεία ενημέρωσης

 Επιθεωρήστε προσεκτικά το καλάθι μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία.

 Τα κατεστραμμένα καλάθια πρέπει να αντικαθίστανται για να αποφευχθεί ο πιθανός τραυματισμός ασθενή/χρήστη και η απώλεια μεταλλικών θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο.

Απαιτείται εξοπλισμός



Υλικό χωρίς χνούδια



Μεγεθυντικός φακός (μεγέθυνση μεταξύ 2x και 4x)

Για τη συσκευασία του καλαθιού επεξεργασίας που περιέχει τον υπερήχο διασπαστή και το καλώδιο, επιλέξτε ένα από τα παρακάτω:



Θήκη αποστείρωσης διαπερατή από ατμούς με παράθυρο και αρκετά μεγάλη για το καλάθι.

Ή



Συσκευασία αποστείρωσης με στρώματα (σύμφωνα με ISO 11607-1 και EN 868-2), αρκετά μεγάλη για να τυλίξει το καλάθι.

Βήμα 1 Ξεραθείτε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή.

Ξεραθείτε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή με ένα υλικό χωρίς χνούδια.

Βήμα 2 Επιθεωρήστε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή.

A Χρησιμοποιήστε έναν μεγεθυντικό φακό για να επιθεωρήσετε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή για οποιαδήποτε υπολείμματα.

Εστιάστε ιδιαίτερα στις σχισμές, τις τρύπες και τις περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν.



Επαναλάβετε πάντα ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του αρχικού χειροκίνητου καθαρισμού, αν υπάρχει οποιοδήποτε υλικό στο καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή κατά το στάδιο του ελέγχου.

B Χρησιμοποιήστε έναν μεγεθυντικό φακό για να επιθεωρήσετε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή για οποιαδήποτε ζημιά. Ελέγξτε ειδικά για:

- Καμπυλωμένο ή κατεστραμμένο καλάθι
- Αιχμηρές άκρες
- Κατεστραμμένος σύνδεσμος καλωδίου
- Χαλαρά ή απουσιάζοντα μέρη
- Τραχείς επιφάνειες
- Υγρασία

Αν το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή εμφανίζει σημάδια ελαττωμάτων ή ζημιάς, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Πελατών της FAMI.






Βήμα 3 **Συσκευασία καλαθιού**

A Τοποθετήστε τον ενδιάμεσο δίσκο και το καπάκι στο καλάθι και στερεώστε το στη θέση του.




B Συσκευάστε το καλάθι είτε σε μια σακούλα αποστείρωσης που επιτρέπει τη διάβρωση του ατμού είτε σε μια συσκευασία αποστείρωσης με στρώματα.
Ακολουθήστε το ISO 11607-1 και το EN 868-2 και όλες τις ισχύουσες τοπικές και νοσοκομειακές οδηγίες όταν συσκευάζετε το καλάθι για αποστείρωση.

Αποστείρωση

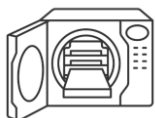
Προειδοποιήσεις

-  Χρησιμοποιήστε αυτό το καλάθι μόνο για την επεξεργασία και τη μεταφορά του διασπαστή υπερήχων του μοντέλου Versius.
-  Βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία αποστείρωσης είναι συμβατή με το ISO 17665-1.
-  Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, χρησιμοποιήστε μόνο επικυρωμένες ρυθμίσεις παραμέτρων. Οι παραμετρικές ρυθμίσεις που δεν έχουν επικυρωθεί μπορεί να οδηγήσουν σε ζημιά ή ανεπαρκή καθαρισμό του καλαθιού.
-  Βεβαιωθείτε ότι το καλάθι κρύνει σταδιακά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη μεταφορά ή τη χρήση. Οι ξαφνικές αλλαγές στη θερμοκρασία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική αποστείρωση του καλαθιού.
-  Αποθηκεύετε και μεταφέρετε πάντα το καλάθι στις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες. Η λανθασμένη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλάθι ή/και στα όργανα ή/και στη διαπερατή από ατμό θήκη αποστείρωσης ή στο παρεμβαλλόμενο περικάλυμμα αποστείρωσης.

Σημεία ενημέρωσης

-  Επιθεωρήστε προσεκτικά το καλάθι μεταξύ των χρήσεων για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία.
-  Τα κατεστραμμένα καλάθια πρέπει να αντικαθίστανται για να αποφευχθεί ο πιθανός τραυματισμός ασθενή/χρήστη και η απώλεια μεταλλικών θραυσμάτων στο χειρουργικό πεδίο.
-  Αποστείρωστε το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή το συντομότερο δυνατό.

Απαιτείται εξοπλισμός



Ατμοστεγής αποστειρωτής με κύκλο δυναμικής αφαίρεσης αέρα (προηγούμενως-κενό), σύμφωνα με το ISO 17665-1 και με τις παραμέτρους του παραρτήματος Β.

Βήμα 1 Τοποθετήστε το καλάθι στον ατμοστεγή αποστειρωτή

Τοποθετήστε τον ενδιάμεσο δίσκο και το καπάκι στο καλάθι και στερεώστε το στη θέση του.

Βήμα 2 Ενεργοποιήστε τον αποστειρωτή

Ρυθμίστε τις παραμέτρους και εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης (σύμφωνα με το ISO 17665-1):

Παράμετροι της αποστείρωσης με ατμό πριν από το κενό

Παράμετρος	Αξία
Θερμοκρασία	134-137 °C (273-279 °F)
Χρόνος έκθεσης	3-18 λεπτά (χρόνος διατήρησης)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά (ελάχιστο)

Ή

Παράμετρος	Αξία
Θερμοκρασία	121 °C (250 °F)
Χρόνος έκθεσης	20 λεπτά (χρόνος διατήρησης)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά (ελάχιστο)

Ή

Παράμετρος	Αξία
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά (χρόνος διατήρησης)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά (ελάχιστο)



Βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία αποστείρωσης είναι συμβατή με το ISO 17665-1.

Βήμα 3 Αφήστε το καλάθι να κρυώσει

1. Αφαιρέστε το καλάθι που έχει τυλιχτεί ή το σακούλωσε, περιέχοντας το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή, από τον αποστειρωτή μετά το τέλος του κύκλου.
2. Αφήστε το καλάθι που έχει τυλιχτεί ή το σακούλωσε, περιέχοντας το καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή, να κρυώσει πριν από τη μεταφορά ή τη χρήση.



Βεβαιωθείτε ότι το καλάθι κρύνει σταδιακά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη μεταφορά ή τη χρήση. Οι ξαφνικές αλλαγές στη θερμοκρασία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική αποστείρωση του καλάθιού.

Η επεξεργασία ολοκληρώθηκε.

Παράρτημα Α
Καλάθι επεξεργασίας FAMI για τον
υπερήχων διασπαστή Versius.

Καλάθι επεξεργασίας FAMI για τον υπερήχων διασπαστή Versius.

Αριθμός αναφοράς (REF)	Περιγραφή	Μέγιστος αριθμός κύκλων επεξεργασίας
136.113	Καλάθι επεξεργασίας FAMI για τον υπερήχων διασπαστή Versius.	Μη καθορισμένος

Παράρτημα Β

Προσάρτημα Β: Επικυρωμένος εξοπλισμός και παράμετροι

Παράμετροι πλυντηρίου/απολύμανσης για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και θερμική απολύμανση

Στάδιο του κύκλου	Ρύθμιση παραμέτρων	Ελάχιστος χρόνος
Προκαθαρισμός	Κρύο νερό (< 45 °C / 113 °F)	2 λεπτά
Καθάρισμα	Ζεστό νερό (> 45 °C / 113 °F)	2 λεπτά
Ξέπλυμα	Κρίσιμο ζεστό νερό (> 45 °C / 113 °F)	2 λεπτά
Θερμική απολύμανση	Ακολουθήστε τις εθνικές απαιτήσεις για την τιμή A ₀ (δείτε ISO 15883)	
Στέγνωμα εν θερμώ	Ζεστός αέρας (115 °C / 239 °F)	5 λεπτά

Πραγματοποιήστε θερμική απολύμανση σύμφωνα με το ISO 15883 και ακολουθήστε τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την τιμή A₀ (βλ. ISO 15883).

Η θερμική απολύμανση επικυρώθηκε με A₀ = 3000 και A₀ = 600.

Παράμετροι της αποστείρωσης με ατμό πριν από το κενό

Παράμετρος	Αξία
Θερμοκρασία	134-137 °C (273-279 °F)
Χρόνος έκθεσης	3-18 λεπτά (χρόνος διατήρησης)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά (ελάχιστο)

Ή

Παράμετρος	Αξία
Θερμοκρασία	121 °C (250 °F)
Χρόνος έκθεσης	20 λεπτά (χρόνος διατήρησης)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά (ελάχιστο)

Ή

Παράμετρος	Αξία
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά (χρόνος διατήρησης)
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά (ελάχιστο)

 Βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία αποστείρωσης είναι συμβατή με το ISO 17665-1.

Οι επικυρωμένοι χρόνοι ξήρανσης για τις παραμέτρους που περιγράφονται ήταν 20 λεπτά. Οι χρόνοι ξήρανσης πιθανόν να διαφέρουν ανάλογα με τον αποστειρωτή και τις συνθήκες φόρτωσης.

Οι μέγιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης ήταν 134 °C (273 °F) για 20 λεπτά.

Γλωσσάριο

Τιμή A ₀	Χρόνος που απαιτείται για τη μείωση του αριθμού των μικροοργανισμών σε ένα αποδεκτό επίπεδο με βάση τη θερμοκρασία του κύκλου θερμικής απολύμανσης.
Αεροσωλήνωση	Η διαδικασία ή η πράξη μετατροπής κάποιου φυσικού ουσιώδους σε μορφή σωματιδίων μικρών και ελαφρύων ώστε να μπορεί να μεταφερθεί στον αέρα, δηλαδή σε αεροσόλ. Ο νεροχύτης ή ο δοχείο που χρησιμοποιείται κατά τον καθαρισμό πρέπει να είναι αρκετά βαθύς ώστε να επιτρέπει την πλήρη βύθιση του υπερήχου διασπαστή και του καλωδίου, έτσι ώστε να μην παράγονται αερολύματα.
ABNT NBR ISO 11607-1	Διεθνής προδιαγραφή που εγκρίθηκε από το Αμερικανικό Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων (ANSI), τον Σύνδεσμο Προαγωγής Ιατρικών Οργάνων (AAMI) και τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) για τη συσκευασία αποστειρωμένων ιατρικών συσκευών.
Κρύο νερό	Νερό βρύσης, λιγότερο από 45°C (113°F).
Κρίσιμο νερό	Νερό που υποβλήθηκε σε εκτεταμένη επεξεργασία για να διασφαλιστεί ότι είναι ελεύθερο από μικροοργανισμούς, ανόργανα και οργανικά υλικά. Παραδείγματα είναι: απιονισμένο νερό, αντίστροφη όσμωση και απόσταξη.
Απολύμανση	Επεξεργασία αντικειμένων για μείωση του αριθμού των μικροοργανισμών σε αποδεκτό επίπεδο.
Ενζυματικό απορρυπαντικό	Υλικό καθαρισμού που χρησιμοποιεί πρωτεϊνικά ένζυμα για την απομάκρυνση των ρύπων. Η επεξεργασία του υπερήχου διασπαστή και του καλωδίου χρησιμοποιεί ενζυματικό απορρυπαντικό με pH 7-11.
Ζεστό νερό	Νερό της βρύσης σε θερμοκρασία πάνω από 45° C (113 °F). μέγιστη θερμοκρασία 95 °C (203 °F).
Βύθιση	Τοποθέτηση ενός αντικειμένου κάτω από την επιφάνεια του υγρού έτσι ώστε να είναι πλήρως καλυμμένο.
Πολυεπίπεδο περιτύλιγμα αποστείρωσης	Υλικό συσκευασίας που χρησιμοποιείται για την τυλιγμένη των ιατρικών συσκευών για αποστείρωση.
ISO 15883	Διεθνής προδιαγραφή ISO για τους πλυντήριοις-απολυμαντήριους.

ISO 17665-1	Διεθνής προδιαγραφή ISO για την αποστείρωση των προϊόντων υγείας με υγρή θερμότητα.
Σακούλα	Μια επίπεδη σακούλα (συνήθως με μια χήρα) στην οποία τοποθετείται ένα αντικείμενο πριν από την αποστείρωση. Η σακούλα διαθέτει μια λωρίδα στο ένα άκρο, η οποία ξεφλουδίζεται για να αποκαλύψει μια κολλητική σφράγιση, η οποία στη συνέχεια κλείνει και σφραγίζει τη σακούλα.
Τρέχον νερό	Νερό που ρέει συνεχώς πάνω από το αντικείμενο που καθαρίζεται.
Λέρωμα	Υλικό που περιλαμβάνει αίμα και πρωτεΐνες που μπορεί να υπάρχει σε ένα καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή και πρέπει να καθαριστεί πριν την αποστείρωση.
Διαπερατότητα ατμού	Επιτρέπει τη διάβρωση του ατμού για την αποστείρωση του αντικειμένου μέσα.
Καλάθι επεξεργασίας του υπερήχου διασπαστή	Καλάθι για την επεξεργασία, αποστείρωση, αποθήκευση και μεταφορά του υπερήχου διασπαστή Versius και του καλωδίου. Αυτό το καλάθι πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά την επεξεργασία, αποστείρωση, αποθήκευση και μεταφορά του διασπαστή και του καλωδίου.
Versius	Ένα προϊόν Versius που παρέχεται από την CMR Surgical για χρήση με το Σύστημα Χειρουργικής Versius: ένα συνδεδεμένο σύστημα με μονάδες κρεβατιού, κονσόλα χειρουργού, ενδοσκοπική κάμερα, εργαλεία, κουρτίνες και καλώδια.