



Sistema di confezionamento FAMI

Cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius
Istruzioni per l'uso (versione 1.0)

Leggere prima dell'uso



RIF 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





Rappresentante per l'Europa



Easy Medical Device Comm V
Guldenberg 1 bus 2-4,
2000 Anversa, Belgio

Rappresentante nel Regno Unito

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Regno Unito

RIF 136.113 Cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissettore ad ultrasuoni
Versius – Istruzioni per l'uso

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Numero del documento en_DTec002_Rev01

Questo documento fornisce istruzioni per l'uso del cestello di ricondizionamento FAMI per il
trasduttore dissettore ad ultrasuoni Versius.

Copia controllata

Sommario

Introduzione	06
Simboli di avvertenza, precauzione e informazione presenti nel manuale	07
Descrizione del cestello FAMI per il dissetto ad ultrasuoni Versius	10
Ricezione del nuovo cestello di ricondizionamento FAMI	11
Cestello di ricondizionamento FAMI caduto o danneggiato	11
Smaltimento	11
Destinazione d'uso	12
Caratteristiche del prodotto	12
Controindicazioni	12
Procedure	12
Istruzioni per l'uso	12
Panoramica delle procedure di ricondizionamento	13
Pulizia manuale iniziale	14
Pulizia principale: Pulizia manuale completa	18
Pulizia principale: Pulizia automatizzata e disinfezione termica	21
Preparazione per la sterilizzazione	23
Sterilizzazione	27
Appendice A	
Cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius 30	30
Appendice B Apparecchiature e parametri convalidati	31
Glossario	33

Introduzione

Questo manuale fornisce istruzioni per l'uso del cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius, comprese la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Queste istruzioni devono essere lette e comprese completamente prima di ricondizionare il cestello.

Queste istruzioni sono state validate da FAMI. Ciò non preclude i requisiti di legge del dipartimento dei servizi sterili di intraprendere il monitoraggio dei processi, i test e il controllo di qualità per garantire l'efficacia delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Il cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius viene fornito non sterile e deve essere completamente ricondizionato prima del primo utilizzo. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la pulizia, la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto del trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius.

In caso di domande relative a queste istruzioni o se qualche cestello presenta segni di difetti o danni, contattare il supporto tecnico FAMI.



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

Per il supporto tecnico:
Se il tuo sistema richiede supporto tecnico o servizio, chiamare la nostra linea di supporto tecnico:
Tel: +55 11 3775-0334
E-mail: servicos@fami.com.br

Simboli di avvertenza, precauzione e informazione presenti nel manuale

 Questo simbolo indica un avvertimento. Le avvertenze contenute in queste istruzioni di ricondizionamento indicano situazioni che potrebbero provocare lesioni gravi al paziente o all'utente.

 Questo simbolo indica una precauzione. Le precauzioni contenute in queste istruzioni di ricondizionamento indicano situazioni che potrebbero provocare lesioni lievi o moderate al paziente o all'utente oppure danni al cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius.

 Questo simbolo indica un punto informativo. I punti informativi indicano importanti informazioni di riferimento.

Elenco completo delle avvertenze

 Utilizzare questo cestello esclusivamente per il ricondizionamento e il trasporto del trasduttore per il dissetto ad ultrasuoni Versius.

 Sciacquare sempre l'intero cestello di ricondizionamento sotto acqua corrente per garantire la rimozione di contaminanti e residui durante la pulizia manuale completa.

 Utilizzare solo impostazioni dei parametri convalidate durante la pulizia automatizzata e la disinfezione termica. L'impostazione dei parametri non convalidati potrebbe causare danni o una pulizia inefficace del cestello.

 Utilizzare solo dispositivi di lavaggio/disinfezione convalidati ISO 15883.

 Ripetere sempre l'intero processo di pulizia, inclusa la pulizia manuale iniziale, se è presente dello sporco sul cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni durante la fase di ispezione.

 Assicurarsi che la procedura di sterilizzazione sia conforme alla norma ISO 17665-1.

 Utilizzare solo impostazioni dei parametri convalidate durante le impostazioni dei parametri di sterilizzazione a vapore. L'impostazione dei parametri non convalidati potrebbe causare danni o una pulizia inefficace del cestello.

 Assicurarsi che il cestello si raffreddi gradualmente fino a raggiungere la temperatura ambiente prima del trasporto o dell'uso. Sbalzi improvvisi di temperatura potrebbero comportare una sterilizzazione inefficace del cestello.

 Conservare e trasportare sempre il cestello nelle condizioni ambientali specificate. La conservazione e il trasporto non corretti potrebbero causare danni al cestello e/o agli strumenti e/o alla busta di sterilizzazione permeabile al vapore o all'involucro di sterilizzazione interfogliato.

Elenco completo delle precauzioni

 Testare la chiusura del coperchio, il fissaggio del vassoio intermedio nel cestello, il fissaggio degli strumenti nei supporti in silicone per garantire che siano sicuri prima del trasporto e del ricondizionamento.

 Evitare l'esposizione alla soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di corrosione.

 Utilizzare solo soluzioni detergenti convalidate. Soluzioni detergenti non convalidate potrebbero causare danni o una pulizia inefficace del cestello.

 Non utilizzare spazzole metalliche abrasive o dure poiché ciò potrebbe danneggiare il cestello.

 Non utilizzare una spugna per pulire il cestello.

 Non immergere o sciacquare il cestello in acqua calda poiché ciò potrebbe causare l'aggregazione delle proteine, rendendone più difficile la rimozione.

 Per evitare schizzi e aerosolizzazioni, immergere completamente il cestello durante la spazzolatura e la pulizia.

Elenco completo dei punti informativi

-  Avviare la pulizia manuale iniziale del cestello entro 4 ore dal termine della preparazione del punto di utilizzo.
-  Ispezionare visivamente il cestello per eventuali segni di usura o oggetti taglienti, che potrebbero comprometterne le prestazioni, e per verificare la presenza di ruggine. I cestelli devono seguire e completare l'intero ciclo di ricondizionamento e sterilizzazione prima di ogni utilizzo.
-  Ispezionare attentamente il cestello tra un utilizzo e l'altro per verificarne il corretto funzionamento.
-  I cestelli danneggiati devono essere sostituiti per prevenire potenziali lesioni al paziente/utente e la perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.
-  Inviare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni per il ricondizionamento il prima possibile.

Cestello FAMI per il trasduttore disettore ad ultrasuoni Versius – Descrizione

Le caratteristiche principali del cestello FAMI per il disettore ad ultrasuoni Versius vengono mostrate nella Figura 1.

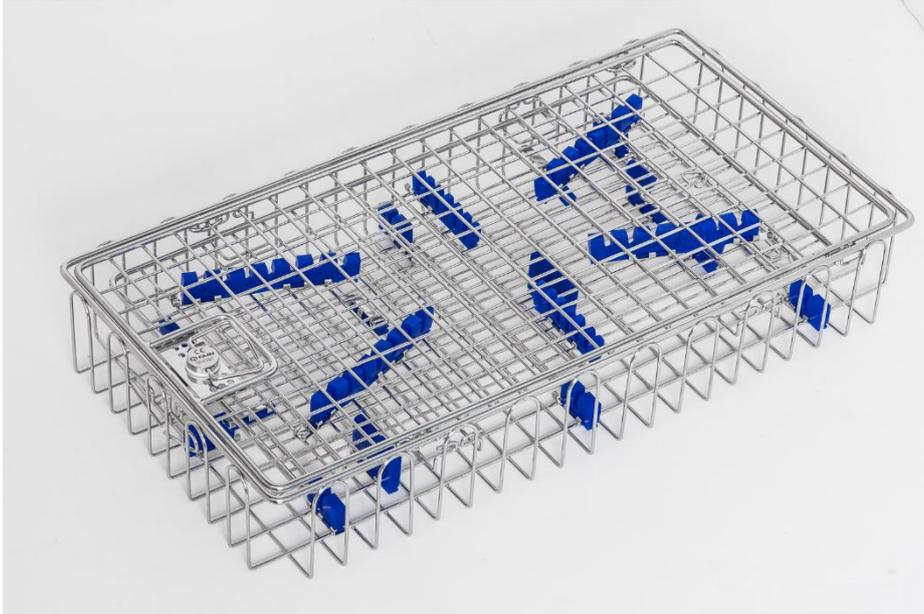


Figura 1. Caratteristiche principali del cestello FAMI per il disettore ad ultrasuoni Versius

La Figura 2 mostra come si combina la parte ricondizionata del disettore ad ultrasuoni con il telaio monouso.

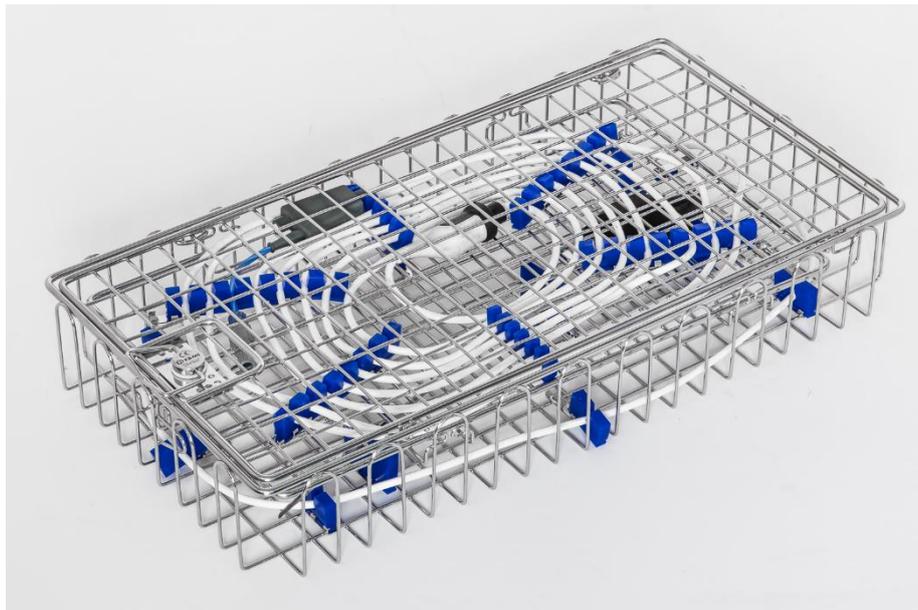


Figura 2. Disettore ad ultrasuoni Versius combinato

Ricezione del nuovo cestello di ricondizionamento FAMI

Il cestello di ricondizionamento FAMI per i trasduttori dissettori ad ultrasuoni Versius viene spedito non sterile e in scatole singole. È necessario il ricondizionamento prima del primo utilizzo.

Cestello di ricondizionamento FAMI caduto o danneggiato

Se il cestello viene caduto o danneggiato, verificare se ci sono stati danni fisici alla superficie dei fili, in tal caso smaltire il cestello.

Smaltimento

Smaltire il cestello seguendo la procedura ospedaliera per la ricondizionamento di materiali biologicamente contaminati.

Destinazione d'uso

Il cestello di ricondizionamento FAMI è un imballaggio protettivo riutilizzabile per i trasduttori dissettori ad ultrasuoni Versius durante la conservazione, il trasporto e la sterilizzazione.

Il cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius non è destinato a mantenere la sterilità e deve essere utilizzato insieme a una busta di sterilizzazione convalidata e commercializzata legalmente.

Caratteristiche del prodotto

Il cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius è interamente realizzato con fili di acciaio inossidabile AISI 304, ha angoli arrotondati, finitura liscia e supporti in silicone per sostenere i trasduttori dissettori ad ultrasuoni Versius.

I cestelli Versius Robotic System sono robusti ed economici e ottimizzano i processi di asciugatura e sterilizzazione. Sono versatili e possono essere utilizzati durante tutto il ciclo di ricondizionamento, offrendo numerosi vantaggi rispetto alle casse/scatole forate e ai cestelli in filo senza coperchio. I cestelli sono più leggeri delle casse/scatole, grazie all'ampia spaziatura dei fili, riducendo il peso del carico da sterilizzare e contribuendo al buon rendimento dell'apparecchiatura di sterilizzazione.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni e/o effetti avversi.

Procedure

Istruzioni per l'uso

Il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius deve essere fissato sui supporti in silicone del cestello e, successivamente, il coperchio del cestello deve essere chiuso per proteggere lo strumento durante la conservazione e il trasporto. Dopo la procedura chirurgica, il trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius deve essere riattaccato ai supporti in silicone del cestello, il coperchio deve essere posizionato e chiuso e il cestello con gli strumenti fissati saldamente all'interno deve essere inviato per le procedure di ricondizionamento.

Le procedure di ricondizionamento devono essere seguite secondo le informazioni riportate nelle pagine seguenti di questo manuale.

Panoramica delle procedure di ricondizionamento

Schema di tutte le procedure



Pulizia manuale iniziale

Avvertenze

 Utilizzare questo cestello esclusivamente per il ricondizionamento e il trasporto del trasduttore per dissetto ad ultrasuoni Versius.

Precauzioni

 Utilizzare solo soluzioni detergenti convalidate. Soluzioni detergenti non convalidate potrebbero causare danni o una pulizia inefficace del cestello.

 Non utilizzare spazzole metalliche abrasive o dure poiché ciò potrebbe danneggiare il cestello.

 Non utilizzare una spugna per pulire il cestello.

 Non immergere o sciacquare il cestello in acqua calda poiché ciò potrebbe causare l'aggregazione delle proteine, rendendone più difficile la rimozione.

 Per evitare schizzi e aerosolizzazioni, immergere completamente il cestello durante la spazzolatura e la pulizia.

Punti informativi

 Avviare la pulizia manuale iniziale del cestello entro 4 ore dal termine della preparazione del punto di utilizzo.

 Ispezionare visivamente il cestello per eventuali segni di usura o oggetti taglienti, che potrebbero comprometterne le prestazioni, e per verificare la presenza di ruggine. I cestelli devono seguire e completare l'intero ciclo di ricondizionamento e sterilizzazione prima di ogni utilizzo.

 Ispezionare attentamente il cestello tra un utilizzo e l'altro per verificarne il corretto funzionamento.

 I cestelli danneggiati devono essere sostituiti per prevenire potenziali lesioni al paziente/utente e la perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.

Attrezzatura richiesta



Detergente enzimatico premiscelato pH 7-11 secondo le indicazioni del produttore.



Lavello o contenitore abbastanza grande per il cestello del dissetto ad ultrasuoni.



Spazzola in nylon a setole morbide (dimensione della testina: 25-50 mm)



Acqua fredda

Acqua del rubinetto, a meno di 45°C (113°F)

Passo 1 **Rimuovere il cestello all'interno dal contenitore**



Avviare la pulizia manuale iniziale del cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni entro 4 ore dal termine della preparazione del punto di utilizzo.

1. Rimuovere il cestello di ritrattamento del dissetto ad ultrasuoni all'interno dal contenitore.
2. Scolare il detergente enzimatico o l'acqua del contenitore.

Passo 2 **Immergere il cestello**

A

1. Riempire il lavandino o il contenitore con una quantità sufficiente di detergente enzimatico nuovo a pH 7-11, diluito secondo le raccomandazioni del produttore, per immergere completamente il trasduttore dissetto ad ultrasuoni e il cavo.

2. Mettere il cestello nel lavandino o nel contenitore.

B

Lasciare il cestello in ammollo per almeno 10 minuti (a meno che le istruzioni del produttore del detersivo non consiglino un periodo di ammollo più lungo).

C

Rimuovere il trasduttore dissetto ad ultrasuoni e il cavo dal cestello.

Passo 3 **Spazzolare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni**

A

Utilizzare solo una spazzola in nylon a setole morbide e spazzolare accuratamente il cestello di ricondizionamento mentre è completamente immerso.

B

Scolare il detersivo del lavandino o contenitore.

Passo 4 **Sciappare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni**

Sciappare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni sotto acqua corrente fredda per rimuovere lo sporco visibile e le soluzioni detergenti.

Se dopo il risciacquo è visibile dello sporco, ripetere i passaggi 3 e 4.

Pulizia principale: Pulizia manuale completa

Avvertenze

-  Utilizzare questo cestello esclusivamente per il ricondizionamento e il trasporto del trasduttore per dissetto ad ultrasuoni Versius.
-  Sciacquare sempre l'intero cestello di ricondizionamento sotto acqua corrente per garantire la rimozione di contaminanti e residui durante la pulizia manuale completa.

Precauzioni

-  Utilizzare solo soluzioni detergenti convalidate. Soluzioni detergenti non convalidate potrebbero causare danni o una pulizia inefficace del cestello.
-  Non utilizzare spazzole metalliche abrasive o dure poiché ciò potrebbe danneggiare il cestello.
-  Non utilizzare una spugna per pulire il cestello.
-  Non immergere o sciacquare il cestello in acqua calda poiché ciò potrebbe causare l'aggregazione delle proteine, rendendone più difficile la rimozione.
-  Per evitare schizzi e aerosolizzazioni, immergere completamente il cestello durante la spazzolatura e la pulizia.

Punti informativi

-  Avviare la pulizia manuale iniziale del cestello entro 4 ore dal termine della preparazione del punto di utilizzo.
-  Ispezionare visivamente il cestello per eventuali segni di usura o oggetti taglienti, che potrebbero comprometterne le prestazioni, e per verificare la presenza di ruggine. I cestelli devono seguire e completare l'intero ciclo di ricondizionamento e sterilizzazione prima di ogni utilizzo.

i Ispezionare attentamente il cestello tra un utilizzo e l'altro per verificarne il corretto funzionamento.

i I cestelli danneggiati devono essere sostituiti per prevenire potenziali lesioni al paziente/utente e la perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.

Attrezzatura richiesta



Detergente enzimatico premiscelato pH 7-11 secondo le indicazioni del produttore.



Lavello o contenitore abbastanza grande per il cestello del disettore ad ultrasuoni.



Spazzola in nylon a setole morbide (dimensione della testina: 25-50 mm)



Acqua fredda
Acqua del rubinetto, a meno di 45°C (113°F)



Acqua critica corrente

Passo 1 Immergere il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni

- A** 1. Riempire il lavandino o il contenitore con una quantità sufficiente di detergente enzimatico nuovo a pH 7-11, diluito secondo le raccomandazioni del produttore, per immergere completamente il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni.
2. Mettere il cestello di ricondizionamento nel lavandino o nel contenitore.

- B** Lasciare il cestello di ricondizionamento in ammollo per almeno 10 minuti (a meno che le istruzioni del produttore del detersivo non consiglino un periodo di ammollo più lungo).

Passo 2 Spazzolare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni

- A** Utilizzare solo una spazzola in nylon a setole morbide e spazzolare accuratamente il cestello di ricondizionamento mentre è completamente immerso per almeno 2 minuti.

- B** Scolare il detersivo del lavandino o contenitore.

Passo 3 Sciacquare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni

- A** Sciacquare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni sotto acqua corrente fredda per rimuovere le soluzioni detergenti.

- B** Sciacquare l'intero cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni sotto acqua critica corrente per almeno 1 minuto e 30 secondi per rimuovere le soluzioni detergenti.

Utilizzare solo acqua critica in questo passaggio.

Pulizia principale: Pulizia automatizzata e disinfezione termica

Avvertenze

-  Utilizzare questo cestello esclusivamente per il ricondizionamento e il trasporto del trasduttore per disettore ad ultrasuoni Versius.
-  Utilizzare solo impostazioni dei parametri convalidate durante la pulizia automatizzata e la disinfezione termica. L'impostazione dei parametri non convalidati potrebbe causare danni o una pulizia inefficace del cestello.
-  Utilizzare solo dispositivi di lavaggio/disinfezione convalidati ISO 15883.

Precauzioni

-  Utilizzare solo soluzioni detergenti convalidate. Soluzioni detergenti non convalidate potrebbero causare danni o una pulizia inefficace del cestello.

Punti informativi

-  Ispezionare attentamente il cestello tra un utilizzo e l'altro per verificarne il corretto funzionamento.
-  I cestelli danneggiati devono essere sostituiti per prevenire potenziali lesioni al paziente/utente e la perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.

Attrezzatura richiesta



Detergente enzimatico premiscelato pH 7-11 secondo le indicazioni del produttore.



Lavatrice/disinfettatrice, ciclo conforme alla norma ISO 15883 e ai seguenti parametri dell'appendice B.

Passo 1 Caricare il cestello nella lavatrice/disinfettatrice

Caricare con attenzione il cestello di ricondizionamento nella lavatrice/disinfettatrice.

Passo 2 Eseguire il ciclo di lavaggio/disinfezione

Impostare i parametri ed eseguire il ciclo di lavaggio/disinfezione in conformità alla norma ISO 15883. Il ciclo dovrebbe includere i parametri mostrati nella tabella seguente:

Parametri del sistema di lavaggio/disinfezione per la pulizia automatizzata e la disinfezione termica

Fase del ciclo	Impostazione dei parametri	Tempo minimo
Pre-pulizia	Acqua fredda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Pulizia	Acqua calda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Risciacquo	Acqua calda critica (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Disinfezione termica	Seguire i requisiti nazionali per il valore A ₀ (vedere ISO 15883)	
Asciugatura calda	Aria calda (115 °C / 239 °F)	5 minuti

Effettuare la disinfezione termica in conformità alla norma ISO 15883 e seguire i requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A₀ (vedere ISO 15883). La disinfezione termica è stata convalidata con A₀ = 3000 e A₀ = 600.

Passo 3 Rimuovere il cestello della lavatrice/disinfettatrice

Rimuovere il cestello di ricondizionamento dalla lavatrice/disinfettatrice al termine del ciclo e lasciare raffreddare il cestello.

Preparazione per la sterilizzazione

Avvertenze

-  Utilizzare questo cestello esclusivamente per il ricondizionamento e il trasporto del trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius.
-  Ripetere sempre l'intero processo di pulizia, inclusa la pulizia manuale iniziale, se è presente dello sporco sul cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni durante la fase di ispezione.

Precauzioni

-  Testare la chiusura del coperchio, il fissaggio del vassoio intermedio nel cestello, il fissaggio degli strumenti nei supporti in silicone per garantire che siano sicuri prima del trasporto e del ricondizionamento.

Punti informativi

-  Ispezionare attentamente il cestello tra un utilizzo e l'altro per verificarne il corretto funzionamento.
-  I cestelli danneggiati devono essere sostituiti per prevenire potenziali lesioni al paziente/utente e la perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.

Attrezzatura richiesta

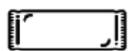


Panno privo di lanugine



Lente d'ingrandimento (ingrandimento tra 2x e 4x)

Per imballare il cestello di ricondizionamento contenente il trasduttore disettore ad ultrasuoni e il cavo, scegliere:



Busta per sterilizzazione permeabile al vapore con finestra e sufficientemente grande per il cestello.



Involucro per sterilizzazione interfogliato (conforme alle norme ISO 11607-1 e EN 868-2), abbastanza grande da avvolgere il cestello.

Passo 1 Asciugare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni

Asciugare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni con un panno privo di lanugine.

Passo 2 Ispezionare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni

A Utilizzare una lente d'ingrandimento per ispezionare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni per individuare eventuali sporchi.

Prestare particolare attenzione alle fessure, ai buchi e alle aree difficili da pulire.

 Ripetere sempre l'intero processo di pulizia, inclusa la pulizia manuale iniziale, se è presente dello sporco sul cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni durante la fase di ispezione.

B Utilizzare una lente d'ingrandimento per ispezionare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni per individuare eventuali danni. In particolare, controllare:

- Cestello piegato o danneggiato
- Bordi taglienti
- Connettore del cavo danneggiato
- Parti allentate o mancanti
- Superfici ruvide
- Umidità

Se il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni mostra segni di difetti o danni, rivolgersi al Servizio Clienti FAMI.

Passo 3 **Imballare il cestino**

A Posizionare il vassoio intermedio e il coperchio sul cestello e fissarlo in posizione.

B Imballare il cestello in una busta per sterilizzazione permeabile al vapore o in un involucro per sterilizzazione interfogliato.
Seguire gli standard ISO 11607-1 e EN 868-2 e tutte le linee guida locali e ospedaliere applicabili durante l'imballaggio del cestello per la sterilizzazione.

Sterilizzazione

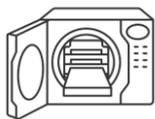
Avvertenze

-  Utilizzare questo cestello esclusivamente per il ricondizionamento e il trasporto del trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius.
-  Assicurarsi che la procedura di sterilizzazione sia conforme alla norma ISO 17665-1.
-  Utilizzare solo impostazioni dei parametri convalidate durante le impostazioni dei parametri di sterilizzazione a vapore. L'impostazione dei parametri non convalidati potrebbe causare danni o una pulizia inefficace del cestello.
-  Assicurarsi che il cestello si raffreddi gradualmente fino a raggiungere la temperatura ambiente prima del trasporto o dell'uso. Sbalzi improvvisi di temperatura potrebbero comportare una sterilizzazione inefficace del cestello.
-  Conservare e trasportare sempre il cestello nelle condizioni ambientali specificate. La conservazione e il trasporto non corretti potrebbero causare danni al cestello e/o agli strumenti e/o alla busta di sterilizzazione permeabile al vapore o all'involucro di sterilizzazione interfogliato.

Punti informativi

-  Ispezionare attentamente il cestello tra un utilizzo e l'altro per verificarne il corretto funzionamento.
-  I cestelli danneggiati devono essere sostituiti per prevenire potenziali lesioni al paziente/utente e la perdita di frammenti metallici nel sito chirurgico.
-  Inviare il cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni per il ricondizionamento il prima possibile.

Attrezzatura richiesta



Sterilizzatore a vapore con ciclo dinamico di rimozione dell'aria (prevuoto), conforme alla norma ISO 17665-1 e ai parametri dell'Appendice B.

Passo 1 Posizionare il cestello nello sterilizzatore a vapore

Posizionare il vassoio intermedio e il coperchio sul cestello e fissarlo in posizione.

Passo 2 Avviare lo sterilizzatore

Impostare i parametri ed eseguire il ciclo di sterilizzazione (secondo ISO 17665-1):

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto

Parametro	Valore
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Tempo di esposizione	3-18 minuti (tempo di attesa)
Tempo di asciugatura	20 minuti (minimo)

O

Parametro	Valore
Temperatura	121 °C (250 °F)
Tempo di esposizione	20 minuti (tempo di attesa)
Tempo di asciugatura	20 minuti (minimo)

O

Parametro	Valore
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione	4 minuti (tempo di attesa)
Tempo di asciugatura	20 minuti (minimo)

 Assicurarsi che la procedura di sterilizzazione sia conforme alla norma ISO 17665-1.

Passo 3 **Lasciare raffreddare il cestino**

1. Rimuovere dallo sterilizzatore il cestello avvolto o in busta contenente il cestello per il ricondizionamento del disettore ad ultrasuoni al termine del ciclo.
2. Lasciare raffreddare il cestello avvolto o in busta contenente il cestello per il ricondizionamento del disettore ad ultrasuoni prima del trasporto o dell'uso.

 Assicurarsi che il cestello si raffreddi gradualmente fino a raggiungere la temperatura ambiente prima del trasporto o dell'uso. Sbalzi improvvisi di temperatura potrebbero comportare una sterilizzazione inefficace del cestello.

Il ricondizionamento è completo.

Appendice A

Cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore disettore ad ultrasuoni Versius

Cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore disettore ad ultrasuoni Versius

Numero di riferimento (RIF)	Descrizione	Numero massimo di cicli di ricondizionamento
136,113	Cestello di ricondizionamento FAMI per il trasduttore disettore ad ultrasuoni Versius	Indeterminato

Appendice B

Apparecchiature e parametri convalidati

Parametri del sistema di lavaggio/disinfezione per la pulizia automatizzata e la disinfezione termica

Fase del ciclo	Impostazione dei parametri	Tempo minimo
Pre-pulizia	Acqua fredda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Pulizia	Acqua calda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Risciacquo	Acqua calda critica (> 45 °C / 113 °F)	2 minuti
Disinfezione termica	Seguire i requisiti nazionali per il valore A ₀ (vedere ISO 15883)	
Asciugatura calda	Aria calda (115 °C / 239 °F)	5 minuti

Effettuare la disinfezione termica in conformità alla norma ISO 15883 e seguire i requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A₀ (vedere ISO 15883).

La disinfezione termica è stata convalidata con A₀ = 3000 e A₀ = 600.

Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto

Parametro	Valore
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Tempo di esposizione	3-18 minuti (tempo di attesa)
Tempo di asciugatura	20 minuti (minimo)

O

Parametro	Valore
Temperatura	121 °C (250 °F)
Tempo di esposizione	20 minuti (tempo di attesa)
Tempo di asciugatura	20 minuti (minimo)

O

Parametro	Valore
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione	4 minuti (tempo di attesa)
Tempo di asciugatura	20 minuti (minimo)



Assicurarsi che la procedura di sterilizzazione sia conforme alla norma ISO 17665-1.

I tempi di asciugatura convalidati per i parametri delineati erano di 20 minuti. È probabile che i tempi di asciugatura varino a seconda dello sterilizzatore e delle condizioni di carico. I parametri massimi di sterilizzazione convalidati erano 134 °C (273 °F) per 20 minuti.

Glossario

Valore A ₀	Tempo impiegato per ridurre il numero di microrganismi ad un livello accettabile in base alla temperatura del ciclo di disinfezione termica.
Aerosolizzazione	Il processo o l'atto di convertire una sostanza fisica sotto forma di particelle abbastanza piccole e leggere da poter essere trasportate nell'aria, cioè in un aerosol. Il lavandino o il contenitore utilizzato durante la pulizia deve essere sufficientemente profondo da consentire l'immersione completa del trasduttore del dissetto ad ultrasuoni e del cavo in modo che non vengano generati aerosol.
ABNT NBR ISO 11607-1	Standard internazionale adottato dall'Istituto nazionale americano per gli standard (ANSI), dall'Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica (AAMI) e dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) per l'imballaggio di dispositivi medici sterilizzati.
Acqua fredda	Acqua del rubinetto, a meno di 45°C (113°F).
Acqua critica	Acqua trattata ampiamente per garantire che sia priva di microrganismi e materiale inorganico e organico. Esempi sono: acqua deionizzata, osmosi inversa e acqua distillata.
Disinfezione	Trattamento degli articoli per ridurre il numero di microrganismi a un livello accettabile.
Detergente enzimatico	Sostanza detergente che utilizza proteine enzimatiche per rimuovere lo sporco. Il ricondizionamento del trasduttore dissetto ad ultrasuoni e del cavo utilizza un detergente enzimatico con pH 7-11.
Acqua calda	Acqua del rubinetto, superiore a 45° C (113° F); temperatura massima 95 °C (203 °F).
Immergere	Mettere un oggetto sotto la superficie di un liquido in modo che sia completamente coperto.
Involucro di sterilizzazione interfogliato	Materiale di imballaggio utilizzato per avvolgere i dispositivi medici destinati alla sterilizzazione.
ISO 15883	Standard dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) per i termodisinfettori.
ISO 17665-1	Standard dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) per la sterilizzazione dei prodotti sanitari con calore umido.

Busta	Una busta piatta (solitamente con una finestra) in cui viene inserito l'articolo prima della sterilizzazione. La busta ha una striscia su un'estremità che viene staccata per rivelare e un sigillo adesivo che poi chiude e sigilla la busta.
Acqua critica	Acqua che scorre continuamente sull'oggetto da pulire.
Sporco	Materiale (compresi sangue e proteine) che potrebbero trovarsi su un cestello di ricondizionamento del dissetto ad ultrasuoni e che devono essere puliti prima della sterilizzazione.
Permeabile al vapore	Consente il passaggio del vapore per sterilizzare l'oggetto all'interno.
Cestello di ricondizionamento per il dissetto ad ultrasuoni	Cestello per il ricondizionamento, la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto del trasduttore dissetto ad ultrasuoni Versius e del cavo. Questo cestello deve essere utilizzato durante il ricondizionamento, la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto del trasduttore e del cavo.
Versius	Un prodotto Versius fornito da CMR Surgical per l'uso con il sistema chirurgico Versius: un sistema connesso di unità al posto letto, console del chirurgo, telecamera endoscopica, strumenti, teli e cavi.