



FAMI pakavimo sistema

FAMI apdorojimo krepšelis, skirtas "Versius Ultrasonic Dissector" keitikliui
Naudojimo instrukcija (1.0 versija)

Perskaitykite prieš naudodami



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





Europos atstovas



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

JK atstovas

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Jungtinė Karalystė

REF 136.113 apdorojimo krepšelis, skirtas "Versius Ultrasonic Dissector" keitikliui Naudojimo instrukcija

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Dokumento numeris en_DTec002_Rev01

Šiame dokumente pateikiamos FAMI apdorojimo krepšelio, skirto "Versius Ultrasonic Dissector" keitikliui, naudojimo instrukcijos.

Kontroliuojama kopija

Turinys

Įvadas	06
Įspėjamieji, atsargumo ir informaciniai simboliai šiame vadove	07
FAMI apdorojimo krepšelis, skirtas "Versius Ultrasonic Dissector" keitikliui	10
Naujo FAMI apdorojimo krepšelio gavimas	11
Iškritęs arba sugadintas FAMI apdorojimo krepšelis	11
Šalinimas	11
Numatomas naudojimas	12
Produkto savybės	12
Kontraindikacijos	12
Procedūros	12
Naudojimo instrukcija	12
Apdorojimo procedūrų apžvalga	13
Pirminis rankinis valymas	14
Pagrindinis valymas: Pilnas rankinis valymas	17
Pagrindinis valymas: Automatinis valymas ir terminė dezinfekcija	20
Paruošimas sterilizacijai	22
Sterilizacija	26
Priedas A	
FAMI apdorojimo krepšelis, skirtas "Versius Ultrasonic Dissector" keitikliui	30
B priedas Patvirtinta įranga ir parametrai	31
Glosarijus	33

Įvadas

Šiame vadove pateikiamos FAMI apdorojimo krepšelio, skirto "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui, naudojimo instrukcijos, įskaitant valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą. Šias instrukcijas reikia perskaityti raudonai ir visiškai suprasti prieš apdorojant krepšį.

Šias instrukcijas patvirtino FAMI. Tai neužkerta kelio teisės aktuose numatytiems reikalavimams sterilių paslaugų skyriui vykdyti procesų stebėseną, bandymus ir kokybės kontrolę, kad būtų užtikrintas valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procedūrų veiksmingumas.

"Versius Ultrasonic Dissector" ultragarsinio disektoriaus keitiklio FAMI apdorojimo krepšelis tiekiamas nesterilus ir prieš naudojant pirmą kartą turi būti visiškai apdorotas.

Šis gaminytis turi būti naudojamas tik "Versius Ultrasonic Dissector Transducer" ultragarsiniam disektoriaus keitikliui valyti, sterilizuoti, laikyti ir transportuoti.




Jei kyla klausimų dėl šių instrukcijų arba jei kuris nors krepšelis turi defektų ar pažeidimų požymių, kreipkitės į FAMI techninės pagalbos tarnybą.










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


Techninė pagalba:
Jei jūsų sistemai reikia techninės pagalbos arba aptarnavimo, skambinkite į mūsų techninės pagalbos liniją:
Tel. Nr.: +55 11 3775-0334
El. paštas: servicos@fami.com.br


Įspėjamieji, atsargumo ir informaciniai simboliai šiame vadove

-  Šis simbolis reiškia įspėjimą. Šiose apdorojimo instrukcijose pateikti įspėjimai nurodo situacijas, dėl kurių pacientas arba naudotojas gali rimtai susižeisti.
-  Šis simbolis reiškia atsargumo priemonę. Šiose apdorojimo instrukcijose pateiktos atsargumo priemonės nurodo situacijas, dėl kurių pacientas ar naudotojas gali patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą arba gali būti sugadintas "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitiklio FAMI apdorojimo krepšys.
-  Šis simbolis žymi informacinį tašką. Informaciniai taškai nurodo svarbią informacinę informaciją.


Visas įspėjimų sąrašas

-  Šį krepšelį naudokite tik "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui apdoroti ir transportuoti.
-  Visą apdorojimo krepšį visada nuplaukite po tekančiu kritiniu vandeniu, kad užtikrintumėte, jog atliekant visišką rankinį valymą būtų pašalinti teršalai ir likučiai.
-  Automatinio valymo ir terminės dezinfekcijos metu naudokite tik patvirtintus parametrų nustatymus. Dėl nepatvirtintų parametrų nustatymų krepšys gali būti sugadintas arba neefektyviai išvalytas.
-  Naudokite tik pagal ISO 15883 patvirtintas plovimo ir (arba) dezinfekavimo priemones.
-  Visada pakartokite visą valymo procesą, įskaitant pradinį rankinį valymą, jei patikrinimo etape ant ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelio yra nešvarumų.
-  Užtikrinkite, kad sterilizacijos procedūra atitiktų ISO 17665-1 standarto reikalavimus.
-  Sterilizacijos garais metu naudokite tik patvirtintus parametrų nustatymus. Dėl nepatvirtintų parametrų nustatymų krepšys gali būti sugadintas arba neefektyviai išvalytas.


 Pasirūpinkite, kad prieš gabenimą ar naudojimą krepšelis palaipsniui atvėstų iki kambario temperatūros. Dėl staigių temperatūros pokyčių krepšys gali būti neefektyviai sterilizuojamas.


 Krepšį visada laikykite ir transportuokite nurodytomis aplinkos sąlygomis. Dėl netinkamo laikymo ir transportavimo gali būti pažeistas krepšelis ir (arba) instrumentai, ir (arba) garams pralaidus sterilizacijos maišelis arba sterilizacijos plėvelė.


Visas atsargumo priemonių sąrašas


 Prieš gabenant ir apdorojant išbandykite dangčio uždarymą, tarpinio padėklo įtvirtinimą krepšyje, instrumentų įtvirtinimą silikoniniuose laikikliuose, kad įsitikintumėte, jog jie yra saugūs.


 Venkite fiziologinio tirpalo poveikio, kad sumažintumėte korozijos tikimybę.

 Naudokite tik patvirtintus valymo tirpalus. Dėl nepatvirtintų valymo tirpalų krepšys gali būti pažeistas arba išvalytas neefektyviai.






 Nenaudokite abrazyvinių metalinių ar kietų šepėčių, nes tai gali pažeisti krepšį.

 Krepšelio nevalykite kempine.

 Nemirkykite ir neplaukite krepšelio karštame vandenyje, nes dėl to baltymai gali susikaupti, todėl juos bus sunkiau pašalinti.

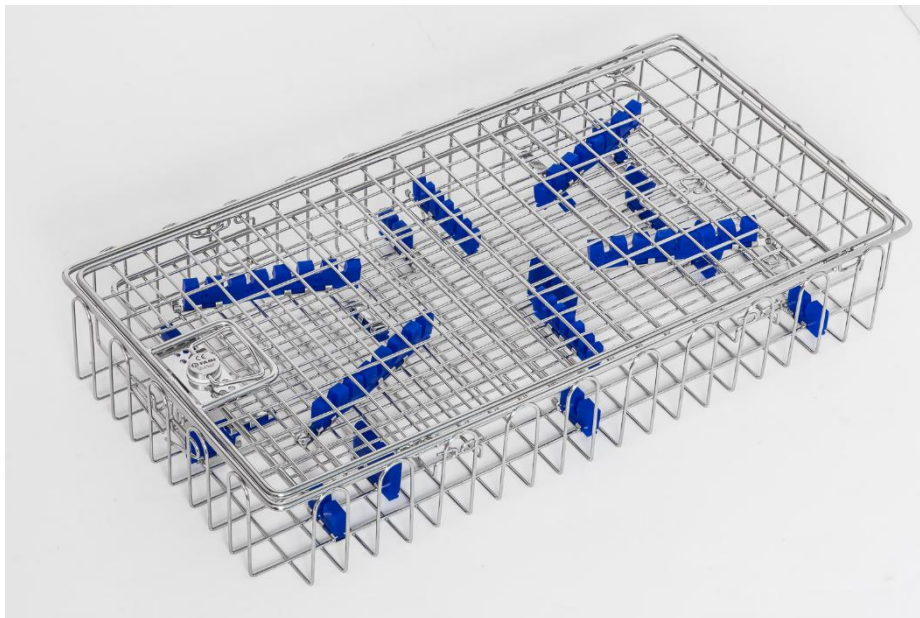
 Kad išvengtumėte pusrų ir aerozolių, valydami šepėčiu ir šepetėliu krepšį visiškai panardinkite.

Visas informacinių punktų sąrašas

-  Pradinį rankinį krepšelio valymą pradėkite per 4 valandas nuo naudojimo vietos paruošimo pabaigos.
-  Vizualiai apžiūrėkite, ar krepšys nėra nusidėvėjęs, ar jame nėra aštrių detalių, galinčių pakenkti jo veikimui, ir ar nėra rūdžių. Prieš kiekvieną naudojimą krepšiai turi būti apdorojami ir sterilizuojami iki galo.
-  Tarp naudojimo kartų atidžiai apžiūrėkite krepšį, kad įsitikintumėte, ar jis tinkamai veikia.
-  Pažeistus krepšelius reikia pakeisti, kad būtų išvengta galimo paciento/naudotojo sužeidimo ir metalo fragmentų patekimo į operacijos vietą.
-  Kuo skubiau išsiųskite ultragarsinio disektoriaus apdoravimo krepšelį pakartotiniam apdorojimui.

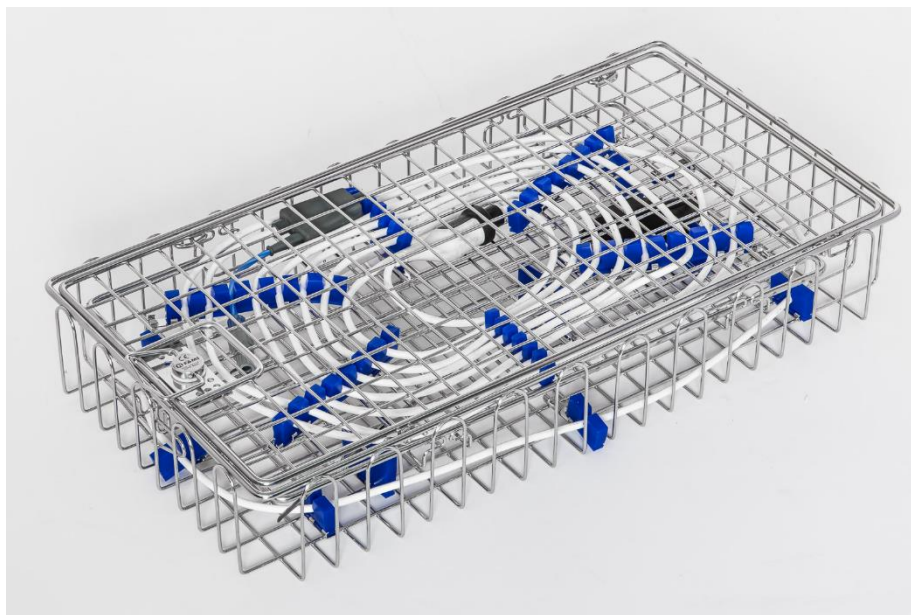
FAMI krepšelis, skirtas "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitiklio aprašymui

Pagrindinės FAMI krepšelio, skirto "Versius" ultragarsiniam dispečeriui, savybės parodytos 1 paveiksle.



1 pav. FAMI krepšelis, skirtas "Versius" ultragarsiniam dispečeriui, pagrindinės savybės

2 paveikslėlyje parodyta, kaip perdirbta ultragarsinio disektoriaus dalis sujungiama su vienkartinė važiuko.



2 pav. Kombinuotas "Versius" ultragarsinis dispečeris

Naujo FAMI apdorojimo krepšelio gavimas

FAMI apdorojimo krepšelis, skirtas "Versius" ultragarsiniams disektorių keitikliams, tiekiamas nesterilus ir atskirose dėžutėse. Prieš naudojant pirmą kartą, reikia iš naujo apdoroti.

Iškritęs arba sugadintas FAMI apdorojimo krepšelis

Jei krepšelis nukrito arba buvo pažeistas, patikrinkite, ar nebuvo fiziškai pažeistas laidų paviršius, jei taip, krepšelį išmeskite.

Šalinimas

Išmeskite krepšį laikydamiesi ligoninėje nustatytos biologiškai užterštų medžiagų apdorojimo tvarkos.

Numatomas naudojimas

"FAMI Processing Basket" - tai daugkartinio naudojimo apsauginė pakuotė, skirta "Versius" ultragarsinių disektorių keitikliams laikyti, transportuoti ir sterilizuoti.

"Versius Ultrasonic Dissector" ultragarsinio disektoriaus keitiklio FAMI apdorojimo krepšelis nėra skirtas sterilumui palaikyti ir turi būti naudojamas kartu su teisėtai parduodamu, patvirtintu sterilizavimo maišeliu.

Produkto savybės

FAMI apdorojimo krepšys, skirtas "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui, pagamintas tik iš nerūdijančiojo plieno AISI 304 vielos, turi suapvalintus kampus, lygią apdailą ir silikonines atramas "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliams laikyti.

"Versius Robotic System" krepšeliai yra tvirti ir ekonomiškai, optimizuojantys džiovinimo ir sterilizacijos procesus. Jos yra universalios ir gali būti naudojamos per visą perdirbimo ciklą, todėl turi daug privalumų, palyginti su perforuotomis dėžėmis ir vieliniais krepšiais be dangčių. Dėl didelio atstumo tarp vielų krepšiai yra lengvesni už dėžes ir (arba) dėžutes, todėl sumažėja sterilizuojamo krovinio svoris ir pagerėja sterilizavimo įrangos veikimas.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijų ir (arba) nepageidaujamo poveikio nėra.

Procedūros

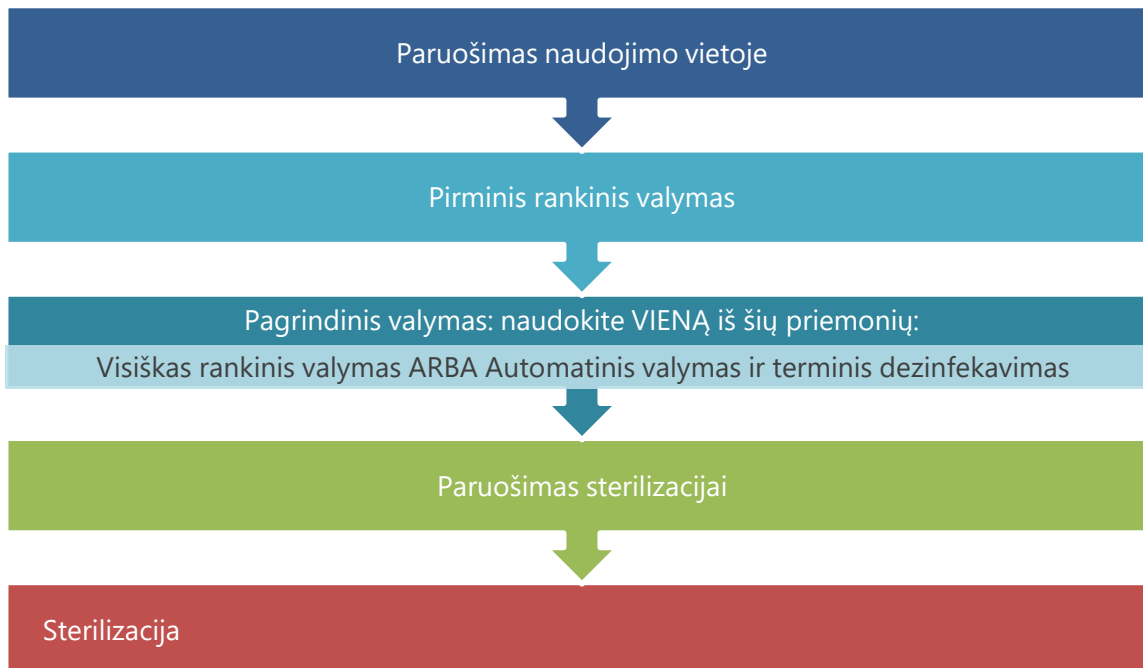
Naudojimo instrukcija

"Versius" ultragarsinio disektoriaus keitiklį reikia pritvirtinti prie krepšelio silikoninių laikiklių ir uždaryti krepšelio dangtį, kad prietaisas būtų apsaugotas laikymo ir transportavimo metu. Po chirurginės procedūros "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitiklį reikia vėl pritvirtinti prie krepšelio silikoninių laikiklių, uždengti dangtį ir jį uždaryti, o krepšį su jame saugiai pritvirtintais instrumentais išsiųsti pakartotiniam apdorojimui.

Apdorojimo procedūros turi būti atliekamos pagal tolesniuose šio vadovo puslapiuose pateiktą informaciją.

Pakartotinio apdorojimo procedūrų apžvalga

Visų procedūrų aprašas



Pirminis rankinis valymas

Ispėjimai



Šį krepšelį naudokite tik "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui apdoroti ir transportuoti.

Atsargumo priemonės



Naudokite tik patvirtintus valymo tirpalus. Dėl nepatvirtintų valymo tirpalų krepšys gali būti pažeistas arba išvalytas neefektyviai.



Nenaudokite abrazyvinių metalinių ar kietų šepėčių, nes tai gali pažeisti krepšį.



Krepšelio nevalykite kempine.



Nemirkykite ir neplaukite krepšelio karštame vandenyje, nes dėl to baltymai gali susikaupti, todėl juos bus sunkiau pašalinti.



Kad išvengtumėte purslų ir aerozolių, valydami šepėčiu ir šepetėliu krepšį visiškai panardinkite.

Informaciniai punktai



Pradinį rankinį krepšelio valymą pradėkite per 4 valandas nuo naudojimo vietos paruošimo pabaigos.



Vizualiai apžiūrėkite, ar krepšys nėra nusidėvėjęs, ar jame nėra aštrių detalių, galinčių pakenkti jo veikimui, ir ar nėra rūdžių. Prieš kiekvieną naudojimą krepšiai turi būti apdorojami ir sterilizuojami iki galo.



Tarp naudojimo kartų atidžiai apžiūrėkite krepšį, kad įsitikintumėte, ar jis tinkamai veikia.



Pažeistus krepšelius reikia pakeisti, kad būtų išvengta galimo paciento/naudotojo sužeidimo ir metalo fragmentų patekimo į operacijos vietą.

Reikalinga įranga



ph 7-11 fermentinį ploviklį, iš anksto sumaišytą pagal gamintojo instrukcijas.



Pakankamai didelė talpyklos kriauklė, kad tilptų ultragarsinio išsklaidytuvo krepšys.



Minkštų šerių nailoninis šepetėlis (šepetėlio galvutės dydis: 25–50 mm)



Šaltas vanduo

Vandentiekio vanduo, mažesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros

1 žingsnis Iš konteinerio išimkite viduje esantį krepšį



Pradinį rankinį ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelio valymą pradėkite per 4 valandas nuo naudojimo vietos paruošimo pabaigos.

1. Iš konteinerio išimkite viduje esantį ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį.
2. Išpilkite iš indo fermentinį ploviklį arba vandenį.

2 žingsnis Išmirkykite krepšį

A 1. Pripildykite kriauklę arba indą tiek šviežio pH 7-11 fermentinio ploviklio, atskiesto pagal gamintojo rekomendacijas, kad visiškai panardintumėte ultragarsinio disektoriaus keitiklį ir kabelį.
2. Įdėkite krepšį į kriauklę arba indą.

B Palikite krepšį mirkti ne trumpiau kaip 10 minučių (nebent ploviklio gamintojo nurodymuose rekomenduojama mirkyti ilgiau).

C Iš krepšio išimkite ultragarsinio disektoriaus keitiklį ir kabelį.

3 žingsnis Šepečio ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšys

A Naudokite tik nailoninį šepetį su minkštais šereliais ir kruopščiai šepetėliu išvalykite perdirbimo krepšį, kol jis yra visiškai panardintas.

B Išpilkite skalbimo priemonę iš kriauklės arba indo.

4 žingsnis Ultragarsinio disektoriaus skalavimo apdorojimo krepšys

Išplaukite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį po tekančiu šaltu vandeniu, kad pašalintumėte matomus nešvarumus ir valymo tirpalus.

Jei po skalavimo lieka nešvarumų, pakartokite 3 ir 4 veiksmus.

Pagrindinis valymas: Pilnas rankinis valymas

Ispėjimai



Šį krepšelį naudokite tik "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui apdoroti ir transportuoti.



Visą apdorojimo krepšį visada nuplaukite po tekančiu kritiniu vandeniu, kad užtikrintumėte, jog atliekant visišką rankinį valymą būtų pašalinti teršalai ir likučiai.

Atsargumo priemonės



Naudokite tik patvirtintus valymo tirpalus. Dėl nepatvirtintų valymo tirpalų krepšys gali būti pažeistas arba išvalytas neefektyviai.



Nenaudokite abrazyvinių metalinių ar kietų šepečių, nes tai gali pažeisti krepšį.



Krepšelio nevalykite kempine.



Nemirkykite ir neplaukite krepšelio karštame vandenyje, nes dėl to baltymai gali susikaupti, todėl juos bus sunkiau pašalinti.



Kad išvengtumėte purslų ir aerozolių, valydami šepečiu ir šepetėliu krepšį visiškai panardinkite.

Informaciniai punktai



Pradinį rankinį krepšelio valymą pradėkite per 4 valandas nuo naudojimo vietos paruošimo pabaigos.



Vizualiai apžiūrėkite, ar krepšys nėra nusidėvėjęs, ar jame nėra aštrių detalių, galinčių pakenkti jo veikimui, ir ar nėra rūdžių. Prieš kiekvieną naudojimą krepšiai turi būti apdorojami ir sterilizuojami iki galo.



Tarp naudojimo kartų atidžiai apžiūrėkite krepšį, kad įsitikintumėte, ar jis tinkamai veikia.

i Pažeistus krepšelius reikia pakeisti, kad būtų išvengta galimo paciento/naudotojo sužeidimo ir metalo fragmentų patekimo į operacijos vietą.

Reikalinga įranga



ph 7-11 fermentinį ploviklį, iš anksto sumaišytą pagal gamintojo instrukcijas.



Pakankamai didelė talpyklos kriauklė, kad tilptų ultragarsinio išsklaidytuvo krepšys.



Minkštų šerių nailoninis šepetėlis (šepetėlio galvutės dydis: 25–50 mm)



Šaltas vanduo

Vandentiekio vanduo, mažesnės nei 45 °C (113 °F) temperatūros



Tekantis kritinis vanduo

1 žingsnis Pamirkykite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšį

A 1. Pripildykite kriauklę arba indą tiek šviežio pH 7-11 fermentinio ploviklio, atskiesto pagal gamintojo rekomendacijas, kad būtų visiškai panardintas ultragarsinio dezinfektoriaus apdorojimo krepšys.
2. Įdėkite perdirbimo krepšelį į kriauklę arba konteinerį.

B Palikite apdorojimo krepšį mirkti ne trumpiau kaip 10 minučių (išskyrus atvejus, kai ploviklio gamintojo instrukcijose rekomenduojamas ilgesnis mirkymo laikas).

2 žingsnis Šepečio ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšys

A Naudokite tik nailoninį šepetį su minkštais šereliais ir kruopščiai valykite apdorojimo krepšį, kol jis visiškai panardintas, mažiausiai 2 minutes.

B Išpilkite skalbimo priemonę iš kriauklės arba indo.

3 žingsnis Ultragarsinio disektoriaus skalavimo apdorojimo krepšys




A Išplaukite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį po tekančiu šaltu vandeniu, kad pašalintumėte valymo tirpalus.

B Visą ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį skalaukite po tekančiu kritiniu vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę ir 30 sekundžių, kad pašalintumėte valymo tirpalus.


Šiame etape naudokite tik kritinį vandenį.

Pagrindinis valymas: Automatinis valymas ir terminė dezinfekcija



Įspėjimai

-  Šį krepšelį naudokite tik "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui apdoroti ir transportuoti.
-  Automatinio valymo ir terminės dezinfekcijos metu naudokite tik patvirtintus parametrų nustatymus. Dėl nepatvirtintų parametrų nustatymų krepšys gali būti sugadintas arba neefektyviai išvalytas.
-  Naudokite tik pagal ISO 15883 patvirtintas plovimo ir (arba) dezinfekavimo priemones.

Atsargumo priemonės

-  Naudokite tik patvirtintus valymo tirpalus. Dėl nepatvirtintų valymo tirpalų krepšys gali būti pažeistas arba išvalytas neefektyviai.

Informaciniai punktai

-  Tarp naudojimo kartų atidžiai apžiūrėkite krepšį, kad įsitikintumėte, ar jis tinkamai veikia.
-  Pažeistus krepšelius reikia pakeisti, kad būtų išvengta galimo paciento/naudotojo sužeidimo ir metalo fragmentų patekimo į operacijos vietą.

Reikalinga įranga



ph 7-11 fermentinį ploviklį, iš anksto sumaišytą pagal gamintojo instrukcijas.



Plovimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginys, kurio ciklas atitinka ISO 15883 ir šiuos B priedėlyje nurodytus parametrus.

1 žingsnis Įdėkite krepšį į skalbyklę / dezinfektorių

Atsargiai įdėkite apdorojimo krepšelį į plovyklą / dezinfektorių.

2 žingsnis Paleiskite skalbyklės/dezinfekatoriaus ciklą

Nustatykite parametrus ir paleiskite skalbyklės/dezinfekatoriaus ciklą pagal ISO 15883. Ciklas turėtų apimti toliau pateiktoje lentelėje nurodytus parametrus:

Automatinio valymo ir terminės dezinfekcijos plovyklų ir dezinfektorių parametrai

Ciklo etapas	Parametrų nustatymas	Minimalus laikas
Išankstinis valymas	Šaltas vanduo (< 45 °C / 113 °F)	2 minutės
Valymas	Karštas vanduo (> 45 °C / 113 °F)	2 minutės
Skalavimas	Kritiškai karštas vanduo (> 45 °C / 113 °F)	2 minutės
Terminis dezinfekavimas	Laikykitės nacionalinių A ₀ vertės reikalavimų (žr. ISO 15883).	
Džiovinimas karštuoju būdu	Karštas oras (115 °C / 239 °F)	5 minutės

Atlikite terminę dezinfekciją pagal ISO 15883 ir laikykitės nacionalinių A₀ vertės reikalavimų (žr. ISO 15883).



Šiluminė dezinfekcija buvo patvirtinta naudojant A₀ = 3000 ir A₀ = 600.

3 žingsnis Išimkite krepšį iš skalbyklės / dezinfekatoriaus


Pasibaigus ciklui, išimkite apdorojimo krepšelį iš skalbyklės / dezinfekatoriaus ir leiskite jam atvėsti.

Paruošimas sterilizacijai



Ispėjimai

-  Šį krepšelį naudokite tik "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui apdoroti ir transportuoti.
-  Visada pakartokite visą valymo procesą, įskaitant pradinį rankinį valymą, jei patikrinimo etape ant ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelio yra nešvarumų.

Atsargumo priemonės

-  Prieš gabenant ir apdorojant išbandykite dangčio uždarymą, tarpinio padėklo įtvirtinimą krepšyje, instrumentų įtvirtinimą silikoniniuose laikikliuose, kad įsitikintumėte, jog jie yra saugūs.

Informaciniai punktai

-  Tarp naudojimo kartų atidžiai apžiūrėkite krepšį, kad įsitikintumėte, ar jis tinkamai veikia.
-  Pažeistus krepšelius reikia pakeisti, kad būtų išvengta galimo paciento/naudotojo sužeidimo ir metalo fragmentų patekimo į operacijos vietą.

Reikalinga įranga

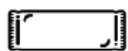


Šluostė be pūkelių



Didinamasis stiklas (didinimas nuo 2x iki 4x)

Pakuodami apdorojimo krepšį su ultragarsinio disektoriaus keitikliu ir kabeliu, pasirinkite:



Garams pralaidus sterilizacijos maišelis su langeliu ir pakankamai dideliu krepšeliu.

Arba



Sterilizacijos plėvelė (atitinka ISO 11607-1 ir EN 868-2 standartus), pakankamai didelė, kad būtų galima apvynioti krepšį.

1 žingsnis Sauso ultragarsinio dezinfektoriaus apdorojimo krepšys

Nusausinkite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį nepūkuota šluoste.

2 žingsnis Patikrinkite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį

A Naudodami didinamąjį stiklą apžiūrėkite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšį, ar jame nėra likusių nešvarumų.
Ypatingą dėmesį skirkite plyšiams, skylėms ir sunkiai valomoms vietoms.



Visada pakartokite visą valymo procesą, įskaitant pradinį rankinį valymą, jei patikrinimo etape ant ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelio yra nešvarumų.

B Naudodami didinamąjį stiklą apžiūrėkite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį, ar jis nėra pažeistas. Visų pirma patikrinkite, ar:

- Sulenktas arba pažeistas krepšys
- Aštrūs kraštai
- Pažeista kabelio jungtis
- Atsilaisvinusios arba trūkstamos dalys
- Šiurkštūs paviršiai
- Drėgmė

Jei ultragarsinio dezinfektoriaus apdorojimo krepšys turi defektų ar pažeidimų, kreipkitės į FAMI klientų aptarnavimo tarnybą.

3**žingsnis****Pakuotės krepšelis****A**

Uždėkite tarpinį padėklą ir dangtį ant krepšio ir jį pritvirtinkite.






B

Supakuokite krepšį į garams pralaidų sterilizacijos maišelį arba sterilizacijos plėvelę.




Pakuodami krepšį sterilizacijai laikykitės ISO 11607-1 ir EN 868-2 standartų bei visų taikomų vietos ir ligoninės rekomendacijų.

Sterilizacija

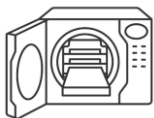
Įspėjimai

-  Šį krepšelį naudokite tik "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui apdoroti ir transportuoti.
-  Užtikrinkite, kad sterilizacijos procedūra atitiktų ISO 17665-1 standarto reikalavimus.
-  Sterilizacijos garais metu naudokite tik patvirtintus parametrų nustatymus. Dėl nepatvirtintų parametrų nustatymų krepšys gali būti sugadintas arba neefektyviai išvalytas.
-  Pasirūpinkite, kad prieš gabenimą ar naudojimą krepšelis palaipsniui atvėstų iki kambario temperatūros. Dėl staigių temperatūros pokyčių krepšys gali būti neefektyviai sterilizuojamas.
-  Krepšį visada laikykite ir transportuokite nurodytomis aplinkos sąlygomis. Dėl netinkamo laikymo ir transportavimo gali būti pažeistas krepšelis ir (arba) instrumentai, ir (arba) garams pralaidus sterilizacijos maišelis arba sterilizacijos plėvelė.

Informaciniai punktai

-  Tarp naudojimo kartų atidžiai apžiūrėkite krepšį, kad įsitikintumėte, ar jis tinkamai veikia.
-  Pažeistus krepšelius reikia pakeisti, kad būtų išvengta galimo paciento/naudotojo sužeidimo ir metalo fragmentų patekimo į operacijos vietą.
-  Kuo skubiau išsiųskite ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelį pakartotiniam apdorojimui.

Reikalinga įranga



Garų sterilizatorius su dinaminio oro šalinimo (priešvakuuminiu) ciklu, atitinkantis ISO 17665-1 ir B priedėlyje nurodytus parametrus.

1 Įdėkite krepšį į garų sterilizatorių žingsnis

Uždėkite tarpinį padėklą ir dangtį ant krepšio ir jį pritvirtinkite.

2 Paleiskite sterilizatorių žingsnis

Nustatykite parametrus ir paleiskite sterilizacijos ciklą (pagal ISO 17665-1):

Priešvakuuminio sterilizavimo garais parametrai

Parametrai	Vertė
Temperatūra	134–137 °C (273–279 °F)
Ekspozicijos laikas	3–18 minučių (laikymo laikas)
Džiūvimo laikas	20 minučių (mažiausiai)

ARBA

Parametrai	Vertė
Temperatūra	121 °C (250 °F)
Ekspozicijos laikas	20 minučių (laikymo laikas)
Džiūvimo laikas	20 minučių (mažiausiai)

ARBA

Parametrai	Vertė
Temperatūra	132 °C (270 °F)
Ekspozicijos laikas	4 minučių (laikymo laikas)
Džiūvimo laikas	20 minučių (mažiausiai)



Uztikrinkite, kad sterilizācijas procedūra atbilst ISO 17665-1 standarta
reikalavimus.

3**žingsnis****Palikite krepšį atvėsti**

1. Pasibaigus ciklui, iš sterilizatoriaus išimkite suvyniotą arba į maišelį įdėtą krepšį su ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšeliu.
2. Prieš transportuodami arba naudodami palikite suvyniotą arba supakuotą krepšį, kuriame yra ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšys, atvėsti.



Pasirūpinkite, kad prieš gabenimą ar naudojimą krepšelis palaipsniui atvėstų iki kambario temperatūros. Dėl staigių temperatūros pokyčių krepšys gali būti neefektyviai sterilizuojamas.

Apdorojimas baigtas.

Priedas A
FAMI apdorojimo krepšelis
"Versius" ultragarsinis disektoriaus keitiklis

FAMI apdorojimo krepšelis, skirtas "Versius Ultrasonic Dissector" keitikliui

Nuorodos numeris (REF)	Aprašymas	Didžiausias apdorojimo ciklų skaičius
136.113	FAMI apdorojimo krepšelis, skirtas "Versius Ultrasonic Dissector" keitikliui	Nenustatyta

B priedas

Patvirtinta įranga ir parametrai

Automatinio valymo ir terminės dezinfekcijos plovyklų ir dezinfektorių parametrai

Ciklo etapas	Parametrų nustatymas	Minimalus laikas
Išankstinis valymas	Šaltas vanduo (< 45 °C / 113 °F)	2 minutės
Valymas	Karštas vanduo (> 45 °C / 113 °F)	2 minutės
Skalavimas	Kritiškai karštas vanduo (> 45 °C / 113 °F)	2 minutės
Terminis dezinfekavimas	Laikytės nacionalinių A ₀ vertės reikalavimų (žr. ISO 15883).	
Džiovinimas karštuoju būdu	Karštas oras (115 °C / 239 °F)	5 minutės

Atlikite terminę dezinfekciją pagal ISO 15883 ir laikytės nacionalinių A₀ vertės reikalavimų (žr. ISO 15883).

Šiluminė dezinfekcija buvo patvirtinta naudojant A₀ = 3000 ir A₀ = 600.

Priešvakuuminio sterilizavimo garais parametrai

Parametrai	Vertė
Temperatūra	134–137 °C (273–279 °F)
Ekspozicijos laikas	3–18 minučių (laikymo laikas)
Džiūvimo laikas	20 minučių (mažiausiai)

ARBA

Parametrai	Vertė
Temperatūra	121 °C (250 °F)
Ekspozicijos laikas	20 minučių (laikymo laikas)
Džiūvimo laikas	20 minučių (mažiausiai)

ARBA

Parametrai	Vertė
Temperatūra	132 °C (270 °F)
Ekspozicijos laikas	4 minučių (laikymo laikas)
Džiūvimo laikas	20 minučių (mažiausiai)



Užtikrinkite, kad sterilizacijos procedūra atitiktų ISO 17665-1 standarto reikalavimus.

Patvirtintas džiovinimo laikas pagal nurodytus parametrus buvo 20 minučių. Džiovinimo laikas gali skirtis priklausomai nuo sterilizatoriaus ir pakrovimo sąlygų. Patvirtinti didžiausi sterilizacijos parametrai buvo 134 °C (273 °F) 20 minučių.

Glosarijus

A ₀ vertė	Laikas, per kurį mikroorganizmų skaičius sumažėja iki priimtino lygio, atsižvelgiant į terminio dezinfekavimo ciklo temperatūrą.
Aerolizacija	Procesas arba veiksmas, kurio metu tam tikra fizinė medžiaga paverčiama pakankamai mažomis ir lengvomis dalelėmis, kad galėtų skliti ore, t. y. aeroliu. Valant naudojama kriauklė arba talpykla turi būti pakankamai gili, kad į ją būtų galima visiškai panardinti ultragarsinio disektoriaus keitiklį ir kabelį, kad nesudarytų aeroliai.
ABNT NBR ISO 11607-1	Amerikos nacionalinio standartų instituto (ANSI), Medicinos instrumentų pažangos asociacijos (AAMI) ir Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) priimtas tarptautinis sterilizuotų medicinos prietaisų pakavimo standartas.
Šaltas vanduo	Vandentiekio vanduo, žemesnės kaip 45 °C (113 °F) temperatūros.
Kritinis vanduo	Vanduo kruopščiai apdorojamas, kad jame nebūtų mikroorganizmų, neorganinių ir organinių medžiagų. Pavyzdžiui: dejonizuotas vanduo, atvirkštinio osmoso ir distiliuotas vanduo.
Dezinfekcija	Produktų apdorojimas siekiant sumažinti mikroorganizmų skaičių iki priimtino lygio.
Fermentinis ploviklis	Valomoji medžiaga, kurioje dirvožemiui pašalinti naudojami fermentiniai baltymai. Perdirbant ultragarsinio disektoriaus keitiklį ir kabelį naudojamas pH 7-11 fermentinis ploviklis.
Karštas vanduo	Vandentiekio vanduo, aukštesnė nei 45 °C (113 °F); maksimali temperatūra 95 °C (203 °F).
Panardinti	Padėkite daiktą po skysčio paviršiumi taip, kad jis būtų visiškai apsemtas.
Sterilizacijos plėvelė su pertvaromis	Pakavimo medžiaga, naudojama sterilizuojamiems medicinos prietaisams suvynioti.
ISO 15883	Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) skalbyklių-dezinfektorių standartas.
ISO 17665-1	Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) sveikatos priežiūros produktų sterilizavimo drėgnuoju karščiu standartas.
Krepšelis	Plokščias maišelis (paprastai su našle), į kurį daiktas įdedamas prieš sterilizaciją. Viename maišelio gale yra juostelė, kuri nuplėšiama, kad būtų matoma lipni plomba, kuri uždaro ir užklįjuoja maišelį.

Tekantis vanduo	Vanduo nuolat teka virš valomo daikto.
Gruntas	Medžiagos, įskaitant kraują ir baltymus, kurios gali būti ant ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšelio ir turi būti nuvalytos prieš sterilizaciją.
Garams pralaidus	Praleidžia garus ir sterilizuoja viduje esantį daiktą.
Ultragarsinio disektoriaus apdorojimo krepšys	Krepšelis, skirtas "Versius" ultragarsinio disektoriaus keitikliui ir kabeliui apdoroti, sterilizuoti, laikyti ir transportuoti. Šis krepšelis turi būti naudojamas apdorojant, sterilizuojant, laikant ir transportuojant keitiklį ir kabelį.
Versius	"Versius" gaminy, kurį tiekia "CMR Surgical", skirtas naudoti su "Versius" chirurgine sistema: sujungta prie lovos esančių įrenginių, chirurgo pulto, endoskopinės kameros, instrumentų, uždangalų ir kabelių sistema.