



## FAMI Pakkesystem

FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar  
Bruksanvisning (versjon 1.0)

**Les før bruk**



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





## Representant i Europa



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

## Representant i Storbritannia

Easy Medical Device Limited  
125 Deansgate Manchester M3 2LH  
Storbritannia

REF 136.113 FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar –  
Bruksanvisning  
FAMI Ltda. 2023  
2023-09

Dokumentnummer en\_DTec002\_Rev01

Denne dokumentasjonen gir instruksjoner for bruk av FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar.

## Kontrollert kopi

## Innholdsfortegnelse

<b>Introduksjon</b>	<b>06</b>
Advarsler, forholdsregler og informasjonssymboler i denne bruksanvisningen	07
FAMI Kurv for Versius ultralyd dissektor – beskrivelse	10
Mottak av ny FAMI prosesseringskurv	11
Fallen eller skadet FAMI prosesseringskurv	11
Avhending	11
Tilsiktet bruk	12
Produktets egenskaper	12
Kontraindikasjoner	12
<b>Prosedyrer</b>	<b>12</b>
Bruksanvisning	12
Oversikt over omprosessering prosedyrer	13
Innledende manuell rengjøring	14
Hovedrengjøring: Full manuell rengjøring	17
Hovedrengjøring: Automatisert rengjøring og termisk desinfeksjon	20
Forberedelse til sterilisering	22
Sterilisering	26
<b>Vedlegg A</b>	
FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar	29
<b>Vedlegg B</b> Valider utstyr og parameterar	30
Ordliste	32

## Introduksjon

Denne bruksanvisningen gir instruksjoner for bruk av FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar, inkludert rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Disse instruksjonene må leses og forstås fullstendig før omprosessering av kurven.

Disse instruksjonene er validert av FAMI. Dette utelukker ikke de lovpålagte kravene til avdelingen for sterile tjenester for å gjennomføre prosessovervåking, testing og kvalitetskontroll for å sikre effektiviteten av rengjøring, desinfeksjon og steriliseringsprosedyrer.

FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar leveres ikke-steril og må fullstendig omprosesserer før første bruk.

Dette produktet må brukes til rengjøring, sterilisering, lagring og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar bare.


Hvis det er spørsmål angående disse instruksjonene eller hvis noen kurver viser tegn til defekter eller skader, vennligst kontakt FAMI teknisk support.




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

For teknisk support:  
Hvis systemet ditt krever teknisk support eller service, vennligst ring vår tekniske supportlinje:  
Tlf.: +55 11 3775-0334  
E-post: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)

## Advarsler, forholdsregler og informasjonssymboler i denne bruksanvisningen


 Dette symbolet indikerer en advarsel. Advarsler i disse omprosesseringsinstruksjonene indikerer situasjoner som kan føre til alvorlig skade på pasienten eller brukeren.


 Dette symbolet indikerer en forholdsregel. Forholdsregler i disse omprosesseringsinstruksjonene indikerer situasjoner som kan føre til mindre eller moderat skade på pasienten eller brukeren, eller skade på FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar.

 Dette symbolet indikerer et informasjonspunkt. Informasjonspunkter indikerer viktig referanseinformasjon.


### Full liste over advarsler

 Bruk berre denne kurva til omprosessering og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar.




 Skyl alltid heile gjenvinningskurva under rennande kritisk vatn for å sikre at forureiningar og restar vert fjerna under full manuell reingjering.

 Bruk berre validerte parameterinnstillingar under automatisk reingjering og termisk desinfeksjon. Parameterinnstillingar som ikkje er validerte kan føre til skade på eller ineffektiv reingjering av kurva.








 Bruk berre ISO 15883-validerte vaskemaskiner/desinfektorar.

 Gjenta alltid heile reingjeringsprosessen, inkludert innleiande manuell reingjering, dersom det er noko smuss på ultralyddissektor si omprosesseringskurv under inspeksjonsstadiet.






 Sørg for at steriliseringsprosedyren er i samsvar med ISO 17665-1.

-  Bruk berre validerte parameterinnstillingar under parameterinnstillingar for dampsterilisering. Parameterinnstillingar som ikkje er validerte kan føre til skade på eller ineffektiv reingjering av kurva.
-  Sørg for at kurva kjølnar gradvis til romtemperatur før transport eller bruk. Plutselige endringar i temperaturen kan føre til ineffektiv sterilisering av kurva.
-  Oppbevar alltid og transportér kurven under angitte miljøbetingelser. Feil oppbevaring og transport kan føre til skade på kurva og/eller instrumenta og/eller den dampgjennomtrengjande steriliseringsposen eller innfelte steriliseringsomslaget.

### Full liste over forholdsregler

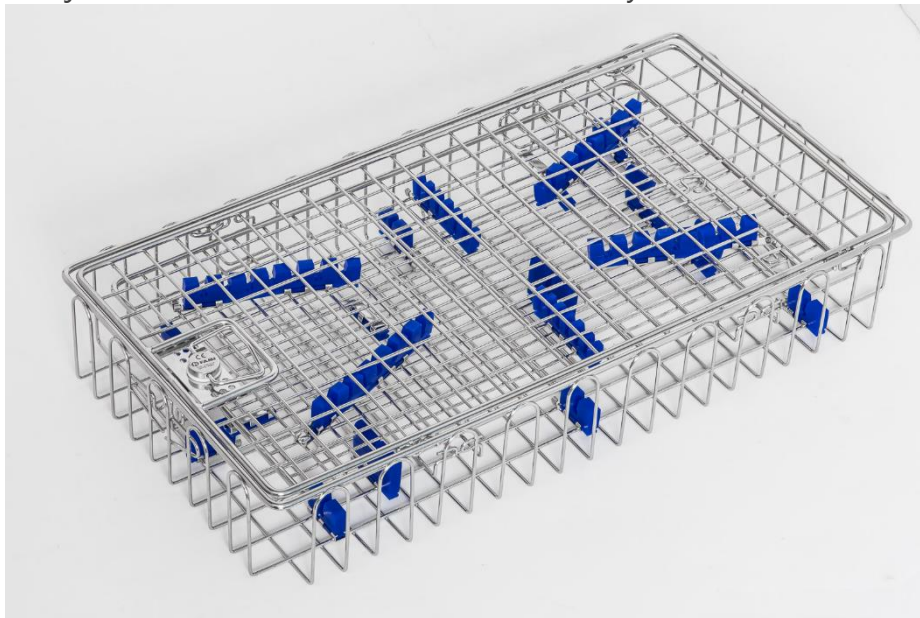
-  Test lukkingen av lokket, fikseringen av mellombrettet i kurven, fikseringen av instrumentene i silikonholderne for å forsikre at de er sikre før transport og omprosessering.
-  Unngå eksponering for saltvann for å minimere sjansen for korrosjon.
-  Bruk berre godkjende reingjeringsløyser. Reingjeringsløyser som ikkje er godkjende kan føre til skade på eller ineffektiv reingjering av kurva.
-  Ikkje bruk slitande metall eller harde børstar, då dette kan skade kurva.
-  Ikkje bruk ein svamp til å reingjere kurva.
-  Ikkje bløtlegg eller skylk kurva i varmt vatn, då dette kan føre til at proteiner samlar seg, noko som gjer det vanskelegare å fjerne protein.
-  For å unngå sprut og aerosoldanning, dypp kurva heilt ned medan du børstar og reingjer.

## Full liste over informasjonspunkter

-  Start innleiande manuell reingjering av kurva innan 4 timar etter ferdigstilling av brukspunktet.
-  Inspeksjer kurva visuelt for slitasje eller skarpe delar, som kan kompromittere ytelsen, og for rust. Kurvar må følgje og fullføre heile omprosesserings- og steriliseringscyklusen før kvar bruk.
-  Inspeksjer kurva nøye mellom bruk for å stadfeste at ho fungerer som ho skal.
-  Skada kurvar bør skiftast ut for å førebyggje potensiell pasient-/brukarskade og tap av metallfragment inn i operasjonsstaden.
-  Send ultralyd dissektor omprosessering kurven for omprosessering så snart som mulig.

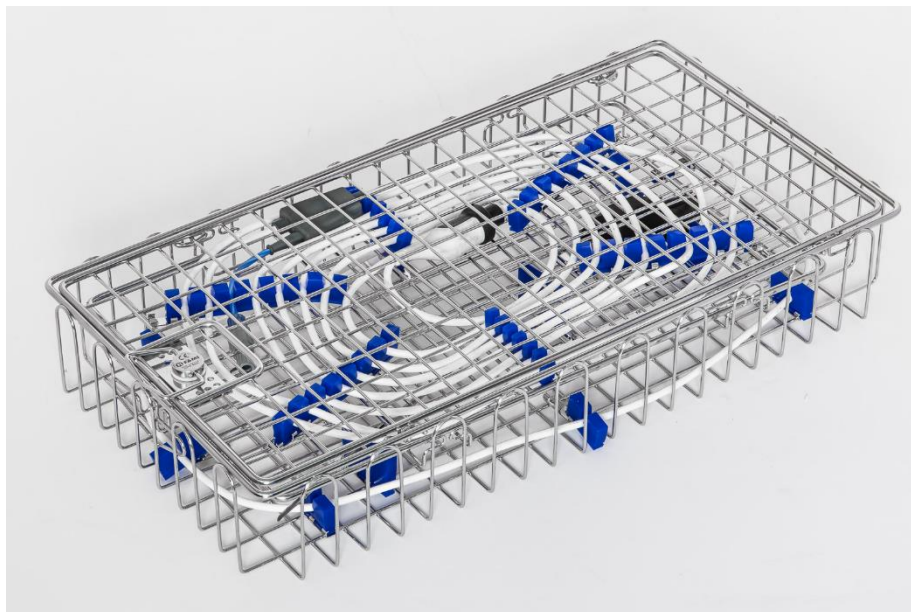
## FAMI Kurv for Versius ultralyd dissektor beskrivelse

De viktigste funksjonene til FAMI Kurven for Versius ultralyd dissektor vises i Figur 1.



*Figur 1. FAMI Kurv for Versius ultralyd dissektor nøkkelfunksjoner*

Figur 2 viser hvordan den omprosesserte delen av ultralyd dissektoren kombineres med den engangs chassis.



*Figur 2. Kombinert Versius ultralyd dissektor*



### **Mottak av ny FAMI prosesseringskurv**

FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusere blir sendt ikke-sterile og i individuelle esker. Omprosessering kreves før første bruk.

### **Fallen eller skadet FAMI prosesseringskurv**

Hvis kurven har falt eller blitt skadet, sjekk om det var fysisk skade på overflaten av ledningene, hvis det er tilfelle, avhend kurven.

### **Avhending**

Avhend kurven i samsvar med sykehusets prosedyre for behandling av biologisk forurenset materiale.

## Tilsiktet bruk

FAMI Prosesseringskurv er en gjenbrukbar beskyttende emballasje for Versius ultralyd dissektortransdusere under lagring, transport og sterilisering.

FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar er ikke ment å opprettholde sterilitet og skal brukes i kombinasjon med en lovlig markedsført, valider steriliseringspose.

## Produktets egenskaper

FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar er helt produsert med rustfritt stål AISI 304-ledninger, den har avrundede hjørner, glatt finish og silikonholdere for å holde Versius ultralyd dissektortransdusere.

Versius Robotic System kurver er robuste og kostnadseffektive, og optimaliserer tørking og steriliseringsprosesser. De er allsidige og kan brukes gjennom hele prosesseringssyklusen, og tilbyr mange fordeler fremfor perforerte kasser/esker og ledningskurver uten lokk. Kurvene er lettere enn kasser/esker, takket være den brede avstanden mellom ledningene, noe som reduserer vekten av lasten som skal steriliseres og bidrar til god ytelse til steriliseringsutstyret.

## Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner og/eller bivirkninger.

## Prosedyrer

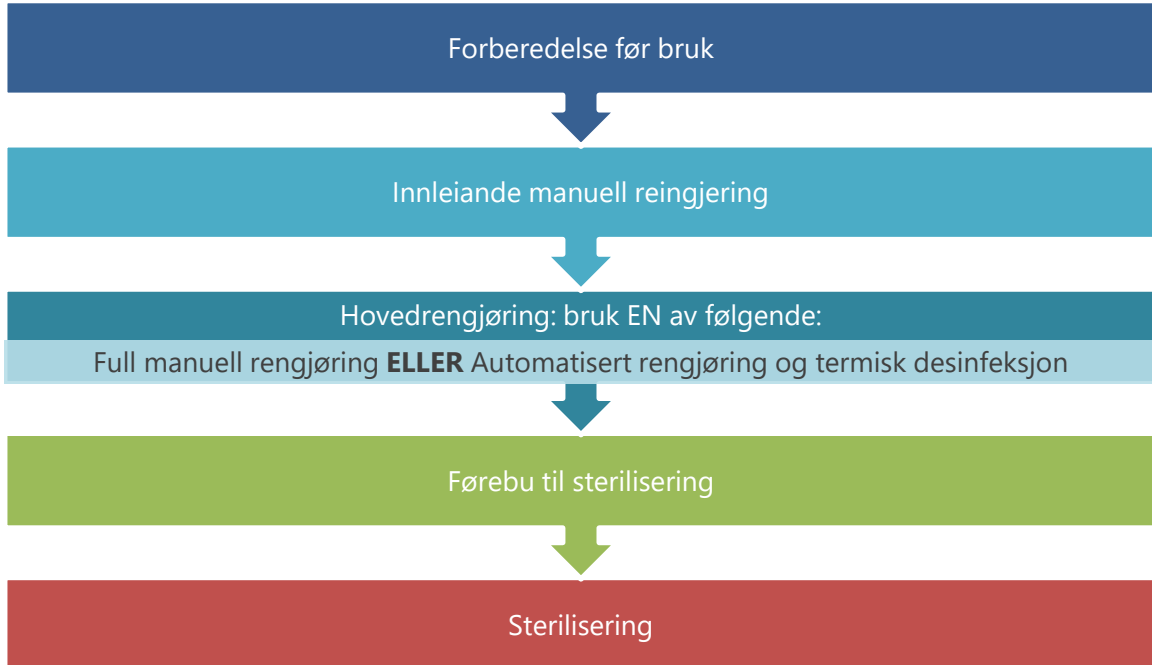
### Bruksanvisning

Ultralyd dissektortransdusaren skal festes på silikonholderne til kurven, og deretter skal kurvlokket lukkes for å beskytte instrumentet under lagring og transport. Etter den kirurgiske prosedyren skal ultralyd dissektortransdusaren festes til silikonholderne til kurven, lokket skal posisjoneres og lukkes, og kurven med instrumentene som er sikret inne, skal sendes for omprosessering.

Omprosesseringsprosedyrene må følges i henhold til informasjonen på de følgende sidene i denne bruksanvisningen.


## Oversikt over omprosessering prosedyrer

### Oversikt over alle prosedyrer





## Innleiande manuell reingjering


### Advarsler


 Bruk berre denne kurva til omprosessering og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar.


### Føremoner

 Bruk berre godkjende reingjeringsløyningar. Reingjeringsløyningar som ikkje er godkjende kan føre til skade på eller ineffektiv reingjering av kurva.


 Ikkje bruk slitande metall eller harde børstar, då dette kan skade kurva.


 Ikkje bruk ein svamp til å reingjere kurva.


 Ikkje bløtlegg eller skylk kurva i varmt vatn, då dette kan føre til at proteiner samlar seg, noko som gjer det vanskelegare å fjerne protein.


 For å unngå sprut og aerosoldanning, dypp kurva heilt ned medan du børstar og reingjer.

### Informasjonspunkter

 Start innleiande manuell reingjering av kurva innan 4 timar etter ferdigstilling av brukspunktet.

 Inspeksjer kurva visuelt for slitasje eller skarpe delar, som kan kompromittere ytelsen, og for rust. Kurvar må følgje og fullføre heile omprosesserings- og steriliseringscyklusen før kvar bruk.

 Inspeksjer kurva nøye mellom bruk for å stadfeste at ho fungerer som ho skal.

 Skada kurvar bør skiftast ut for å førebyggje potensiell pasient-/brukarskade og tap av metallfragment inn i operasjonsstaden.

## Nødvendig utstyr



**ph 7-11 enzymatisk vaskemiddel** ferdigblanda i samsvar med produsenten sine instruksjonar.



**Vask på behaldar** som er stor nok for ultralydsdissektorkurva.



**Myk børsta nylonbørste (storleik børstehovud: 25–50 mm)**



### **Kaldt vatn**

Kranvann, mindre enn 45 °C (113 °F)

## Trinn 1 Fjern kurv inni fra beholderen



Start innledende manuell rengjøring av ultralyd dissektortransduseren innen 4 timer etter ferdigstillelse av forberedelsen før bruk.

1. Fjern ultralyd dissektor omprosesseringskurven inni fra beholderen.
2. Tøm det enzymatiske vaskemiddelet eller vatnet fra beholderen.

## Trinn 2 La kurven trekke

**A**

1. Fyll vasken eller beholderen med nok ferskt pH 7–11 enzymatisk vaskemiddel, fortynnet til produsentens anbefalinger, for å helt nedsenke ultralyd dissektortransduseren og kabelen.
2. Plasser kurven i vasken eller beholderen.

**B**

La kurven trekke i minst 10 minutter (med mindre produsentens instruksjoner anbefaler en lengre bløtleggingstid).

**C**

Fjern ultralyd dissektortransduseren og kabelen fra kurven.

## Trinn 3 Pensel omprosessering kurven til ultralyd dissektoren

**A**

Bruk kun en myk børstet nylonbørste, børst kurven grundig mens den er fullstendig nedsenket.

**B**

Tøm vaskemiddelet ut av vasken eller beholderen.

## Trinn 4 Skyll omprosesseringskurven for ultralydsdissektor


Skyll ultralyd dissektortransduserkurven under rennende kaldt vann for å fjerne synlig smuss og rengjøringsløsninger.

**Hvis det er synlig smuss etter skylling, gjenta trinn 3 og 4.**


## Hovedrengjøring: Full manuell rengjøring


### Advarsler


 Bruk berre denne kurva til omprosessering og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar.


 Skyl alltid heile gjenvinningskurva under rennande kritisk vatn for å sikre at forureiningar og restar vert fjerna under full manuell reingjering.


### Føremoner

 Bruk berre godkjende reingjeringsløyningar. Reingjeringsløyningar som ikkje er godkjende kan føre til skade på eller ineffektiv reingjering av kurva.


 Ikkje bruk slitande metall eller harde børstar, då dette kan skade kurva.


 Ikkje bruk ein svamp til å reingjere kurva.


 Ikkje bløtlegg eller skyll kurva i varmt vatn, då dette kan føre til at proteiner samlar seg, noko som gjer det vanskelegare å fjerne protein.

 For å unngå sprut og aerosoldanning, dypp kurva heilt ned medan du børstar og reingjer.

### Informasjonspunkter

 Start innleiande manuell reingjering av kurva innan 4 timar etter ferdigstilling av brukspunktet.

 Inspeksjer kurva visuelt for slitasje eller skarpe delar, som kan kompromittere ytelsen, og for rust. Kurvar må følgje og fullføre heile omprosesserings- og steriliseringscyklusen før kvar bruk.

 Inspeksjer kurva nøye mellom bruk for å stadfeste at ho fungerer som ho skal.

**i** Skada kurvar bør skiftast ut for å førebyggje potensiell pasient-/brukarskade og tap av metallfragment inn i operasjonsstaden.

### Nødvendig utstyr



**ph 7-11 enzymatisk vaskemiddel** ferdigblanda i samsvar med produsenten sine instruksjonar.



**Vask på behaldar** som er stor nok for ultralydsdissektorkurva.



**Myk børsta nylonbørste (storleik børstehovud: 25–50 mm)**



#### **Kaldt vatn**

Vatn frå springen, mindre enn 45 °C (113 °F)



**Rennende kritisk vann**



**Trinn 1 Bløyt omprosesskurven til ultralyddissektoren.**

- A** 1. Fyll vasken eller beholderen med nok ferskt pH 7–11 enzymatisk vaskemiddel, fortynnet til produsentens anbefalinger, for å helt nedsenke ultralyd dissektortransduserkurven.  
2. Plasser omprosesskurven i vasken eller behaldaren.

- B** La omprocesskurven trekke i minst 10 minutter (med mindre produsentens instruksjoner anbefaler en lengre bløtleggingstid).

**Trinn 2 Pensel omprosessering kurven til ultralyd dissektoren**

- A** Bruk kun en myk børstet nylonbørste, børst kurven grundig mens den er fullstendig nedsenket i minst 2 minutter.

- B** Tøm vaskemiddelet ut av vasken eller beholderen.

**Trinn 3 Skyll omprosesseringskurven for ultralydsdissektor**


- A** Skyll ultralyd dissektortransduserkurven under rennende kaldt vann for å fjerne rengjøringsløsninger.


- B** Skyll hele ultralyd dissektortransduserkurven under rennende kritisk vann i minst 1 minutt og 30 sekunder for å fjerne rengjøringsløsninger.

**Bruk kun kritisk vann i dette trinnet.**

## Hovedrengjøring: Automatisert rengjøring og termisk desinfeksjon


### Advarsler

 Bruk berre denne kurva til omprosessering og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar.


 Bruk berre validerte parameterinnstillingar under automatisk rengjering og termisk desinfeksjon. Parameterinnstillingar som ikkje er validerte kan føre til skade på eller ineffektiv rengjering av kurva.


 Bruk berre ISO 15883-validerte vaskemaskiner/desinfektorar.

### Føremoner

 Bruk berre godkjende reingjeringsløyser. Reingjeringsløyser som ikkje er godkjende kan føre til skade på eller ineffektiv reingjering av kurva.

### Informasjonspunkter

 Inspeksjer kurva nøye mellom bruk for å stadfeste at ho fungerer som ho skal.

 Skada kurvar bør skiftast ut for å førebyggje potensiell pasient-/brukarskade og tap av metallfragment inn i operasjonsstaden.

### Nødvendig utstyr



**ph 7-11 enzymatisk vaskemiddel** ferdigblanda i samsvar med produsenten sine instruksjonar.



**Vaskemaskin/desinfektor**, syklus i samsvar med ISO 15883 og med følgende parametere fra vedlegg B.

**Trinn 1 Last kurven inn i vaskemaskin/desinfektor**

Last omprocesskurven forsiktig inn i vaskemaskinen/desinfektoren.

**Trinn 2 Kjør vaskemaskin/desinfektor syklus**

Still inn parameterne og kjør vaskemaskin/desinfektor syklusen i samsvar med ISO 15883. Syklusen bør inkludere parameterne som vises i tabellen nedenfor:

Vaske-/desinfeksjonsmaskineparameterar for automatisert reingjering og termisk desinfeksjon

Stadium av syklus	Parameterinnstilling	Minimum tid
Forureining	Kaldt vatn (< 45 °C / 113 °F)	2 minuttar
Reingjering	Varmt vatn (> 45 °C / 113 °F)	2 minuttar
Skylling	Kritisk varmt vatn (> 45 °C / 113 °F)	2 minuttar
Termisk desinfeksjon	Følg dei nasjonale krava for A <sub>0</sub> -verdien (sjå ISO 15883)	
Varm tørking	Varm luft (115 °C / 239 °F)	5 minuttar

Utfør termisk desinfeksjon i samsvar med ISO 15883 og følg dei nasjonale krava med omsyn til A<sub>0</sub>-verdien (sjå ISO 15883).

Termisk desinfeksjon vart validert med A<sub>0</sub> = 3000 og A<sub>0</sub> = 600.

**Trinn 3 Fjern kurven fra vaskemaskin/desinfektor**

Fjern omprocesskurven fra vaskemaskinen/desinfektoren etter at syklusen er ferdig, og la kurven avkjøles.

## Førebu til sterilisering

### Advarsler



Bruk berre denne kurva til omprosessering og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar.



Gjenta alltid heile reingjeringsprosessen, inkludert innleiande manuell reingjering, dersom det er noko smuss på ultralyddissektor si omprosesseringskurv under inspeksjonsstadiet.

### Føremoner

Test lukkingen av lokket, fikseringen av mellombrettet i kurven, fikseringen av instrumentene i silikonholderne for å forsikre at de er sikre før transport og omprosessering.

### Informasjonspunkter



Inspeksjer kurva nøye mellom bruk for å stadfeste at ho fungerer som ho skal.



Skada kurvar bør skiftast ut for å førebyggje potensiell pasient-/brukarskade og tap av metallfragment inn i operasjonsstaden.

## Nødvendig utstyr

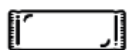


**Luddfri klut**



**Forstørrelsesglass (forstørrelse mellom 2x og 4x)**

For å pakke omprocesskurven som inneholder ultralyd dissektortransduseren og kabelen, velg enten:



**Damp-gjennomtrengelig steriliseringspose** med vindu og stor nok for kurven.

Eller



**Flettet steriliseringsinnpakning** (i samsvar med ISO 11607-1 og EN 868-2), stor nok til å pakke inn kurven.

**Trinn 1 Tørk ultralyd dissektortransduserkurven**

Tørk ultralyd dissektortransduserkurven med en luddfri klut.

**Trinn 2 Inspeksjoner omprosesskurven til ultralyddissektoren.**

**A** Bruk et forstørrelsesglass for å inspisere ultralyd dissektortransduserkurven for gjenværende smuss.

Vær særlig oppmerksom på sprekker, hull og vanskelig-å-rengjøre områder.



Gjenta alltid heile reingjeringsprosessen, inkludert innleiande manuell reingjering, dersom det er noko smuss på ultralyddissektor si omprosesseringskurv under inspeksjonsstadiet.

**B** Bruk et forstørrelsesglass for å inspisere ultralyd dissektortransduserkurven for eventuelle skader. Sjekk spesielt for:

- Bøyd eller skadet kurv
- Skarpe kanter
- Skadet kabelkontakt
- Løse eller manglende deler
- Ru overflater
- Fuktighet

Hvis ultralyd dissektortransduserkurven viser tegn til defekter eller skader, vennligst kontakt FAMI kundeservice.

**Trinn 3** **Pakk kurven**






**A** Plasser mellombrettet og lokket på kurva og fest det på plass.

**B** Pakk kurven enten i en damp-gjennomtrengelig steriliseringspose eller flettet steriliseringsinnpakning.




Følg ISO 11607-1 og EN 868-2 og alle gjeldende lokale og sykehusretningslinjer når du pakker kurven for sterilisering.

## Sterilisering

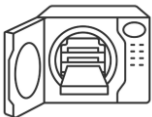
### Advarsler

-  Bruk berre denne kurva til omprosessering og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar.
-  Sørg for at steriliseringsprosedyren er i samsvar med ISO 17665-1.
-  Bruk berre validerte parameterinnstillingar under parameterinnstillingar for dampsterilisering. Parameterinnstillingar som ikkje er validerte kan føre til skade på eller ineffektiv reingjering av kurva.
-  Sørg for at kurva kjølnar gradvis til romtemperatur før transport eller bruk. Plutselige endringar i temperaturen kan føre til ineffektiv sterilisering av kurva.
-  Oppbevar alltid og transportér kurven under angitte miljøbetingelser. Feil oppbevaring og transport kan føre til skade på kurva og/eller instrumenta og/eller den dampgjennomtrengjande steriliseringsposen eller innfelte steriliseringsomslaget.

### Informasjonspunkter

-  Inspeksjer kurva nøye mellom bruk for å stadfeste at ho fungerer som ho skal.
-  Skada kurvar bør skiftast ut for å førebyggje potensiell pasient-/brukarskade og tap av metallfragment inn i operasjonsstaden.
-  Send ultralyd dissektor omprosessering kurven for omprosessering så snart som mulig.

### Nødvendig utstyr



**Dampsterilisator** med dynamisk luftfjerning (forvakuum) syklus, i samsvar med ISO 17665-1 og med parameterne i Vedlegg B.



**Trinn 1 Plasser kurven i dampsterilisatoren**

Plasser mellombrettet og lokket på kurva og fest det på plass.

**Trinn 2 Start sterilisatoren.**

Still inn parameterne og kjør steriliseringscyklusen (i henhold til ISO 17665-1):

**Før vakuum dampsteriliseringsparameter**

Parameter	Verdi
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Utsatstid	3-18 minuttar (holdetid)
Tørketid	20 minuttar (minimum)

ELLER

Parameter	Verdi
Temperatur	121 °C (250 °F)
Utsatstid	20 minuttar (holdetid)
Tørketid	20 minuttar (minimum)

ELLER

Parameter	Verdi
Temperatur	132 °C (270 °F)
Utsatstid	4 minuttar (holdetid)
Tørketid	20 minuttar (minimum)



Sørg for at steriliseringsprosedyren er i samsvar med ISO 17665-1.

**Trinn 3** La kurven avkjøles

1. Fjern den innpakkede eller poserte kurven som inneholder ultralyd dissektortransduserkurven fra sterilisatoren etter at syklusen er ferdig.
2. La den innpakkede eller poserte kurven som inneholder ultralyd dissektortransduserkurven avkjøles før transport eller bruk.



Sørg for at kurva kjølnar gradvis til romtemperatur før transport eller bruk. Plutselige endringar i temperaturen kan føre til ineffektiv sterilisering av kurva.

**Omprosessering er fullført.**

**Vedlegg A**  
**FAMI Prosesseringskurv for**  
**Versius ultralyd dissektortransdusar**

**FAMI Prosesseringskurv for Versius ultralyd dissektortransdusar**

<b>Referansenummer (REF)</b>	<b>Skildring</b>	<b>Maksimalt antall omprosesserings sykluser</b>
136,113	FAMI <b>Prosesseringskurv</b> for Versius ultralyd dissektortransdusar	Ubestemt

## Vedlegg B

### Valider utstyr og parametrar

Vaske-/desinfeksjonsmaskineparameterar for automatisert reingjering og termisk desinfeksjon

Stadium av syklus	Parameterinnstilling	Minimum tid
Forureining	Kaldt vatn (< 45 °C / 113 °F)	2 minuttar
Reingjering	Varmt vatn (> 45 °C / 113 °F)	2 minuttar
Skylling	Kritisk varmt vatn (> 45 °C / 113 °F)	2 minuttar
Termisk desinfeksjon	Følg dei nasjonale krava for A <sub>0</sub> -verdien (sjå ISO 15883)	
Varm tørking	Varm luft (115 °C / 239 °F)	5 minuttar

Utfør termisk desinfeksjon i samsvar med ISO 15883 og følg dei nasjonale krava med omsyn til A<sub>0</sub>-verdien (sjå ISO 15883).

Termisk desinfeksjon vart validert med A<sub>0</sub> = 3000 og A<sub>0</sub> = 600.

## Før vakuum dampsteriliseringsparameter


Parameter	Verdi
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Utsatstid	3-18 minuttar (holdetid)
Tørketid	20 minuttar (minimum)

## ELLER

Parameter	Verdi
Temperatur	121 °C (250 °F)
Utsatstid	20 minuttar (holdetid)
Tørketid	20 minuttar (minimum)

## ELLER

Parameter	Verdi
Temperatur	132 °C (270 °F)
Utsatstid	4 minuttar (holdetid)
Tørketid	20 minuttar (minimum)

 Sørg for at steriliseringsprosedyren er i samsvar med ISO 17665-1.

De validerte tørketidene for de beskrevne parameterne var 20 minutter. Tørketidene vil sannsynligvis variere avhengig av sterilisatoren og lasteforholdene. De maksimale steriliseringsparametrene som er validert var 134 °C (273 °F) i 20 minutter.

## Ordliste

A <sub>0</sub> verdi	Tiden det tar å redusere antallet mikroorganismer til et akseptabelt nivå basert på temperaturen til den termiske desinfeksjonssyklusen.
Aerosolisering	Proessen eller handlingen med å konvertere en fysisk substans til formen til partikler små og lette nok til å bli båret i luften, dvs. til en aerosol. Vasken eller beholderen som brukes under rengjøringen skal være dyp nok til å tillate full nedsenkning av ultralyd dissektortransduseren og kabelen slik at aerosoler ikke genereres.
ABNT NBR ISO 11607-1	Internasjonal standard vedtatt av Det amerikanske nasjonale standardiseringsinstituttet (ANSI), Foreninga for framgang av medisinske instrument (AAMI) og Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) for pakking av steriliserte medisinske enheter.
Kaldt vatn	Kranvann, mindre enn 45 °C (113 °F).
Kritisk vann	Vann som er behandlet grundig for å sikre at det er fritt for mikroorganismer, uorganisk og organisk materiale. Eksempler er: deionisert vann, omvendt osmose og destillert vann.
Desinfeksjon	Behandling av gjenstander for å redusere antallet mikroorganismer til et akseptabelt nivå.
Enzymatisk vaskemiddel	Rengjøringsmiddel som bruker enzymproteiner for å fjerne smuss. Omprosessering av ultralyd dissektortransduseren og kabelen bruker pH 7-11 enzymatisk vaskemiddel.
Varmt vann	Kranvann, over 45 °C (113 °F); maksimumstemperatur 95 °C (203 °F).
Nedsenking	Plasser et objekt under overflaten på en væske slik at det er helt dekket.
Fletta steriliseringsinnpakning	Emballasjemateriale brukt til å pakke medisinsk utstyr for sterilisering.
ISO 15883	Den internasjonale organisasjonen for standardisering (ISO) standard for vaskemaskinen-deksinfektorar.
ISO 17665-1	Den internasjonale organisasjonen for standardisering (ISO) standard for sterilisering av helsevesenprodukt med fuktig varme.
Pose	En flat pose (vanligvis med et vindu) hvor en gjenstand legges før sterilisering. På den eine enden av posen er det ein

	strimmel som blir teken av for å avsløre ein klebeetikett som deretter lukkar og forseglar posen.
Rennende vann	Vatn som kontinuerlig renn over gjenstanden som blir reinhalde.
Skitt	Materiale, inkludert blod og protein, som kan vere på ein omprosesskurv for ultralyddissektoren og må fjernast før sterilisering.
Damp-gjennomtrengjande	Lar damp passere gjennom for å sterilisere gjenstanden inni.
Omprosesskurv for ultralyddissektor	Kurv for omprosessering, sterilisering, lagring og transport av Versius ultralyd dissektortransdusar og kabel. Denne kurven må brukast når ein omprosesserer, steriliserer, lagrar og transporterer transdusaren og kabelen.
Versius	Eit Versius-produkt levert av CMR Surgical for bruk med Versius kirurgisk system: eit tilknytt system av sengesider, kirurgkonsoll, endoskopisk kamera, instrument, draperi og kablar.