



System pakowania FAMI

Kosz regeneracyjny FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius
Instrukcja obsługi (wersja 1.0)

Przeczytaj przed użyciem



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





Przedstawiciel w Europie



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

Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Zjednoczone Królestwo

REF 136.113 Kosz regeneracyjny FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius
– Instrukcja obsługi

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Numer dokumentu en_DTec002_Rev01

Niniejszy dokument zawiera instrukcje użytkowania kosza regeneracyjnego FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius.

Kontrolowana kopia

Spis treści

Wstęp	06
Symbole ostrzegawcze, ostrożnościowe i informacyjne w tej instrukcji	07
Koszyk FAMI do dysektora ultradźwiękowego Versius – Opis	10
Odbieramy nowy kosz regeneracyjny FAMI	11
Upuszczony lub uszkodzony kosz regeneracyjny FAMI	11
Wyrzucanie	11
Przeznaczenie	12
Charakterystyka produktu	12
Przeciwwskazania	12
Procedury	12
Instrukcja obsługi	12
Przegląd procedur regeneracji	13
Wstępne czyszczenie ręczne	14
Główne czyszczenie: Pełne czyszczenie ręczne	17
Główne czyszczenie: Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna	20
Przygotowanie do sterylizacji	22
Sterylizacja	26
Załącznik A	
Kosz regeneracyjny FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius	29
Załącznik B Zatwierdzony sprzęt i parametry	30
Słowniczek	32

Wstęp

Niniejsza instrukcja zawiera instrukcje użytkowania kosza regeneracyjnego FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius, łącznie z czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją. Instrukcje te muszą być czerwone i w pełni zrozumiałe przed regeneracją kosza.

Niniejsza instrukcja została zatwierdzona przez firmę FAMI. Nie wyklucza to spełnienia ustawowych wymagań działu usług sterylnych w zakresie monitorowania procesów, testowania i kontroli jakości w celu zapewnienia skuteczności procedur czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Kosz regeneracyjny FAMI ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem musi zostać całkowicie przygotowany do ponownego użycia.

Tego produktu należy używać wyłącznie do czyszczenia, sterylizacji, przechowywania i transportu ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius.


Jeżeli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej instrukcji lub jeśli jakiegokolwiek kosz wykazuje oznaki wad lub uszkodzeń, skontaktuj się z pomocą techniczną FAMI.





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

Wsparcie techniczne:
Jeśli Twój system wymaga wsparcia technicznego lub serwisu, zadzwoń na naszą linię wsparcia technicznego:
Tel: +55 11 3775-0334
Poczta elektroniczna: servicos@fami.com.br


Symbole ostrzegawcze, ostrożnościowe i informacyjne w tej instrukcji


 Ten symbol oznacza ostrzeżenie. Ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji regeneracji wskazują sytuacje, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami pacjenta lub użytkownika.


 Ten symbol oznacza środek ostrożności. Środki ostrożności zawarte w niniejszej instrukcji regeneracji wskazują sytuacje, które mogą skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami pacjenta lub użytkownika albo uszkodzeniem kosza regeneracyjnego FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius.


 Ten symbol oznacza punkt informacyjny. Punkty informacyjne wskazują ważne informacje referencyjne.


Pełna lista ostrzeżeń

 Używaj tego kosza wyłącznie do regeneracji i transportu ultradźwiękowego przetwornika rozwarstwiającego Versius.


 Zawsze płucz cały kosz regeneracyjny pod bieżącą wodą, aby mieć pewność, że zanieczyszczenia i pozostałości zostaną usunięte podczas pełnego czyszczenia ręcznego.


 Podczas automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej należy używać wyłącznie zatwierdzonych ustawień parametrów. Niezatwierdzone ustawienie parametrów może skutkować uszkodzeniem lub nieskutecznym czyszczeniem kosza.


 Należy używać wyłącznie pralek/dezynfektorów zatwierdzonych zgodnie z normą ISO 15883.

 Zawsze powtarzaj cały proces czyszczenia, łącznie ze wstępnym czyszczeniem ręcznym, jeśli podczas etapu kontroli na koszu regeneracyjnym dysektora ultradźwiękowego znajdują się jakiegokolwiek zabrudzenia.


 Upewnij się, że procedura sterylizacji jest zgodna z normą ISO 17665-1.

 Podczas sterylizacji parowej należy używać wyłącznie zatwierdzonych ustawień parametrów. Niezatwierdzone ustawienie parametrów może skutkować uszkodzeniem lub nieskutecznym czyszczeniem kosza.


 Przed transportem lub użyciem należy upewnić się, że kosz stopniowo ostygnie do temperatury pokojowej. Nagłe zmiany temperatury mogą skutkować nieskuteczną sterylizacją kosza.


 Zawsze przechowuj i transportuj kosz w określonych warunkach środowiskowych. Nieprawidłowe przechowywanie i transport mogą prowadzić do uszkodzenia kosza i/lub narzędzi i/lub przepuszczalnego dla pary woreczka sterylizacyjnego lub warstwowego opakowania sterylizacyjnego.

Pełna lista środków ostrożności


 Przetestuj zamknięcie pokrywy, zamocowanie tacy pośredniej w koszu, zamocowanie narzędzi w silikonowych wspornikach, aby upewnić się, że są zabezpieczone przed transportem i regeneracją.


 Unikaj narażenia na działanie soli fizjologicznej, aby zminimalizować ryzyko korozji.

 Używaj wyłącznie zatwierdzonych roztworów czyszczących. Roztwory czyszczące, które nie zostały zatwierdzone, mogą spowodować uszkodzenie lub nieskuteczne czyszczenie kosza.






 Nie używaj ściernych metalowych ani twardych szczotek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kosza.

 Do czyszczenia kosza nie należy używać gąbki.

 Nie mocz ani nie płucz koszyka w gorącej wodzie, ponieważ może to spowodować agregację białek i utrudnienie ich usunięcia.

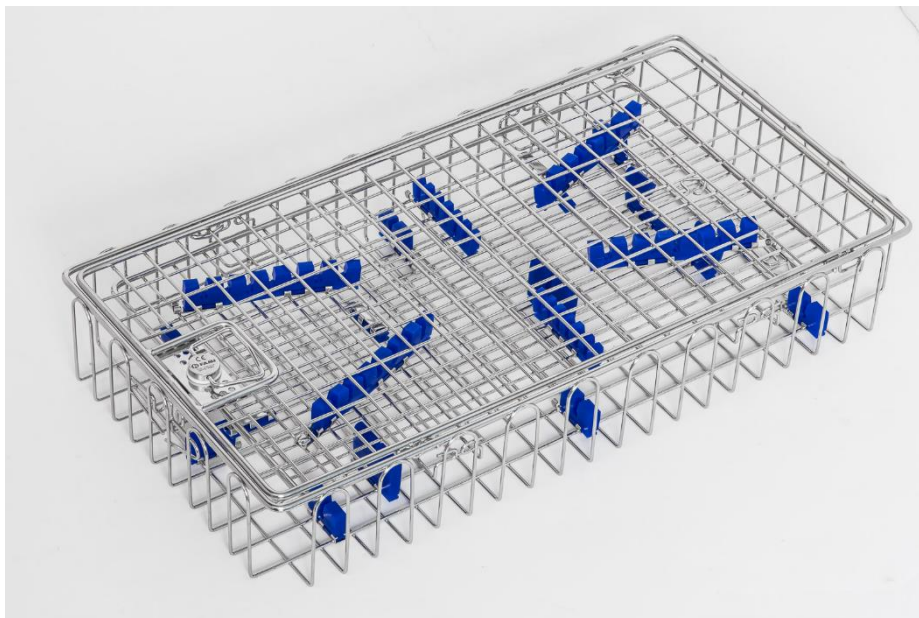
 Aby uniknąć rozprysków i aerozolowania, podczas szczotkowania i czyszczenia należy całkowicie zanurzyć kosz.

Pełna lista punktów informacyjnych

-  Rozpocznij wstępne ręczne czyszczenie kosza w ciągu 4 godzin od zakończenia przygotowania w miejscu użycia.
-  Sprawdź wzrokowo kosz pod kątem zużycia lub ostrych przedmiotów, które mogą pogorszyć jego działanie, a także pod kątem rdzy. Przed każdym użyciem kosze muszą przejść pełny cykl regeneracji i sterylizacji.
-  Po każdym użyciu dokładnie sprawdzaj kosz, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie.
-  Uszkodzone kosze należy wymienić, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom pacjenta/użytkownika i utracie fragmentów metalu w miejscu zabiegu chirurgicznego.
-  Jak najszybciej wyślij kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego do regeneracji.

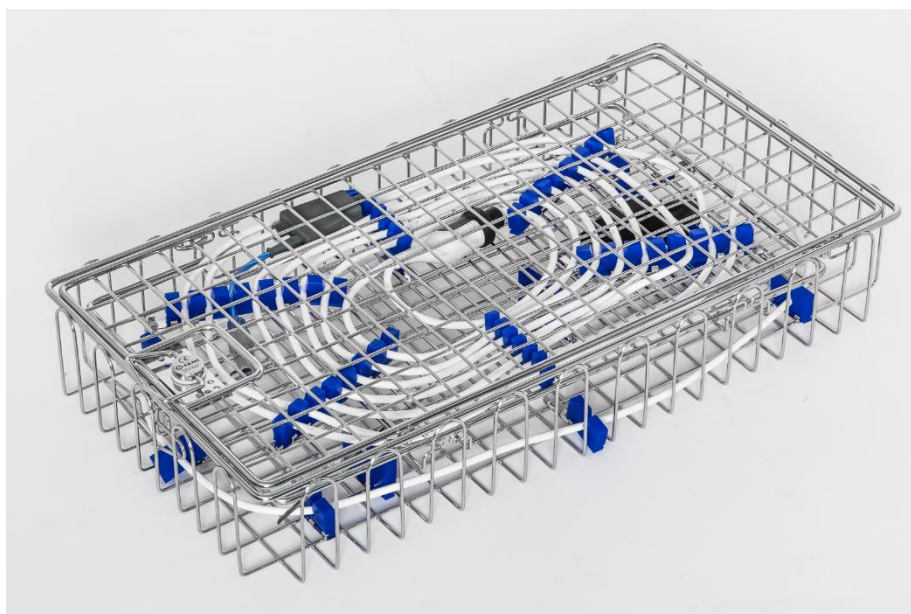
Kosz regeneracyjny FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius

Najważniejsze cechy koszyka FAMI do dysektora ultradźwiękowego Versius przedstawiono na rysunku 1.



Rysunek 1. Najważniejsze cechy koszyka FAMI do dysektora ultradźwiękowego Versius

Rysunek 2 pokazuje, jak przetworzona część dysektora ultradźwiękowego łączy się z obudową jednorazowego użytku.



Rysunek 2. Połączony dysektor ultradźwiękowy Versius

Odbieramy nowy kosz regeneracyjny FAMI

Kosz regeneracyjny FAMI do przetworników ultradźwiękowych Versius jest dostarczany w stanie niesterylnym i w oddzielnych opakowaniach. Przed pierwszym użyciem wymagana jest regeneracja.

Upuszczony lub uszkodzony kosz regeneracyjny FAMI

Jeśli kosz upadł lub został uszkodzony, sprawdź, czy nie doszło do fizycznego uszkodzenia powierzchni przewodów, jeśli tak, wyrzucić kosz.

Wyrzucanie

Kosz należy wyrzucić zgodnie ze szpitalną procedurą regeneracji materiałów skażonych biologicznie.

Przeznaczenie

Kosz regeneracyjny FAMI to opakowanie ochronne wielokrotnego użytku przeznaczone do ultradźwiękowych przetworników dysektorowych Versius podczas przechowywania, transportu i sterylizacji.

Kosz regeneracyjny FAMI do ultradźwiękowego przetwornika rozwarstwiającego Versius nie jest przeznaczony do utrzymywania sterylności i należy go używać w połączeniu z legalnie dostępnym na rynku, zatwierdzonym woreczkiem do sterylizacji.

Charakterystyka produktu

Kosz regeneracyjny FAMI dla przetwornika dysektorowego ultradźwiękowego Versius jest w całości wykonany ze stali nierdzewnej AISI 304, posiada zaokrąglone rogi, gładkie wykończenie oraz silikonowe podpory do trzymania przetworników dysektorowych ultradźwiękowych Versius.

Kosze Versius Robotic System są wytrzymałe i ekonomiczne, optymalizując procesy suszenia i sterylizacji. Są wszechstronne i można je stosować przez cały cykl regeneracji, oferując wiele zalet w porównaniu z perforowanymi skrzynkami/pudełkami i koszami drucianymi bez pokrywek. Kosze są lżejsze od skrzynek/pudełek, dzięki szerokiemu rozstawowi drutów, co zmniejsza wagę sterylizowanego wsadu i przyczynia się do dobrej wydajności sprzętu do sterylizacji.

Przeciwwskazania

Nie ma żadnych przeciwwskazań i/lub skutków ubocznych.

Procedury

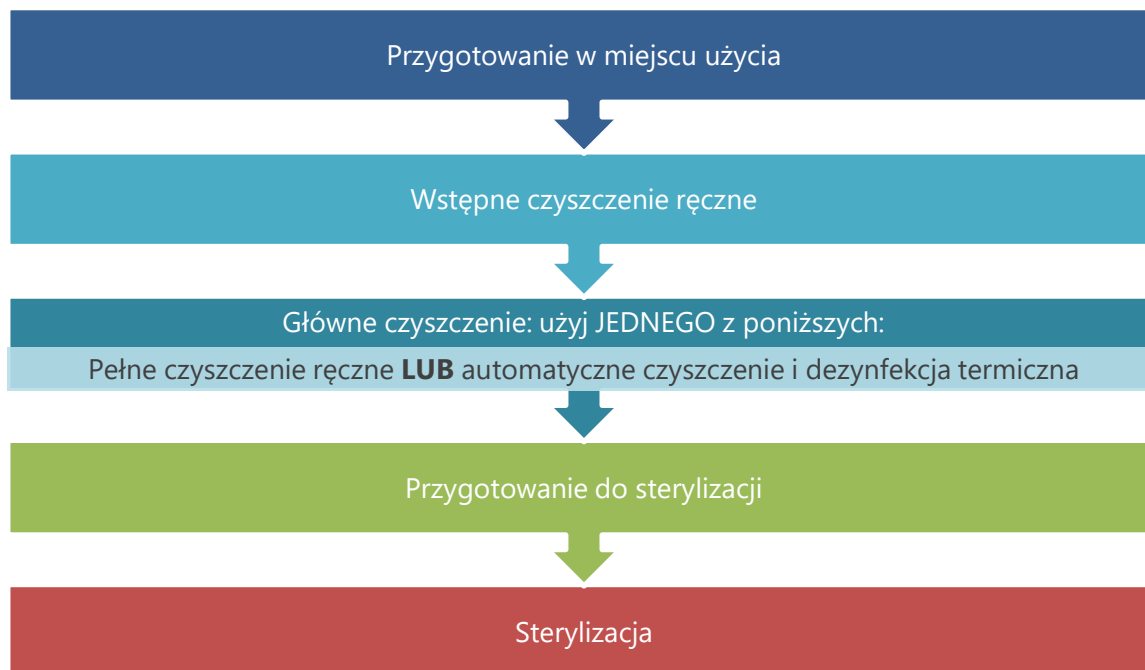
Instrukcja obsługi

Przetwornik ultradźwiękowy Versius należy przymocować do silikonowych uchwytów kosza, a następnie zamknąć pokrywę kosza, aby zabezpieczyć urządzenie podczas przechowywania i transportu. Po zabiegu chirurgicznym należy ponownie przymocować ultradźwiękowy przetwornik Versius do silikonowych uchwytów kosza, ustawić i zamknąć pokrywę, a kosz z bezpiecznie zamocowanymi w środku narzędziami wysłać na zabiegi regeneracji.

Procedury regeneracji należy wykonywać zgodnie z informacjami zawartymi na kolejnych stronach niniejszej instrukcji.


Przegląd procedur regeneracji

Zarys wszystkich procedur





Wstępne czyszczenie ręczne

Ostrzeżenia


 Używaj tego koszyka wyłącznie do regeneracji i transportu ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius.


Środki ostrożności

 Używaj wyłącznie zatwierdzonych roztworów czyszczących. Roztwory czyszczące, które nie zostały zatwierdzone, mogą spowodować uszkodzenie lub nieskuteczne czyszczenie kosza.


 Nie używaj ściernych metalowych ani twardych szczotek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kosza.


 Do czyszczenia kosza nie należy używać gąbki.


 Nie mocz ani nie płucz koszyka w gorącej wodzie, ponieważ może to spowodować agregację białek i utrudnienie ich usunięcia.


 Aby uniknąć rozprysków i aerozolowania, podczas szczotkowania i czyszczenia należy całkowicie zanurzyć kosz.

Punkty informacyjne

 Rozpocznij wstępne ręczne czyszczenie kosza w ciągu 4 godzin od zakończenia przygotowania w miejscu użycia.

 Sprawdź wzrokowo kosz pod kątem zużycia lub ostrych przedmiotów, które mogą pogorszyć jego działanie, a także pod kątem rdzy. Przed każdym użyciem kosze muszą przejść pełny cykl regeneracji i sterylizacji.

 Po każdym użyciu dokładnie sprawdzaj kosz, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie.

 Uszkodzone kosze należy wymienić, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom pacjenta/użytkownika i utracie fragmentów metalu w miejscu zabiegu chirurgicznego.

Wymagany sprzęt



Detergent enzymatyczny o pH 7-11 zmieszany zgodnie z instrukcją producenta.



Zlew lub pojemnik wystarczająco duży, aby pomieścić kosz dysektora ultradźwiękowego.



Pędzel nylonowy z miękkim włosiem (rozmiar główki szczoteczki: 25-50 mm)



Zimna woda

Woda z kranu o temperaturze poniżej 45°C (113°F)

Krok 1 Wyjmij koszyk znajdujący się wewnątrz pojemnika



Rozpocznij wstępne ręczne czyszczenie kosza regeneracyjnego dysektora ultradźwiękowego w ciągu 4 godzin od zakończenia przygotowania w miejscu użycia.

1. Wyjmij znajdujący się wewnątrz kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego z pojemnika.
2. Opróżnij pojemnik z detergentem enzymatycznym lub wodą.

Krok 2 Namoczyć kosz

- A**
1. Napełnij zlew lub pojemnik wystarczającą ilością świeżego detergentu enzymatycznego o pH 7–11, rozcieńczonego zgodnie z zaleceniami producenta, aby całkowicie zanurzyć przetwornik ultradźwiękowy i kabel.
 2. Umieść kosz w zlewie lub pojemniku.

- B**
- Pozostaw koszyk do namoczenia na minimum 10 minut (chyba, że instrukcja producenta detergentu zaleca dłuższy czas namaczania).

- C**
- Wyjąć przetwornik ultradźwiękowy i kabel z kosza.

Krok 3 Wyczyścić kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego

- A**
- Używaj wyłącznie nylonowej szczotki z miękkim włosiem, dokładnie wyczyść kosz regeneracyjny, gdy jest całkowicie zanurzony.

- B**
- Spuść detergent ze zlewu lub pojemnika.



Krok 4 Opłucz kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego

Opłucz kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego pod bieżącą zimną wodą, aby usunąć widoczne zabrudzenia i roztwory czyszczące.






Jeśli po spłukaniu widoczne są jakiegokolwiek zabrudzenia, powtórz kroki 3 i 4.

Główne czyszczenie: Pełne czyszczenie ręczne




Ostrzeżenia

-  Używaj tego koszyka wyłącznie do regeneracji i transportu ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius.
-  Zawsze płucz cały kosz regeneracyjny pod bieżącą wodą, aby mieć pewność, że zanieczyszczenia i pozostałości zostaną usunięte podczas pełnego czyszczenia ręcznego.

Środki ostrożności

-  Używaj wyłącznie zatwierdzonych roztworów czyszczących. Roztwory czyszczące, które nie zostały zatwierdzone, mogą spowodować uszkodzenie lub nieskuteczne czyszczenie kosza.
-  Nie używaj ściernych metalowych ani twardych szczotek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kosza.
-  Do czyszczenia kosza nie należy używać gąbki.
-  Nie mocz ani nie płucz koszyka w gorącej wodzie, ponieważ może to spowodować agregację białek i utrudnienie ich usunięcia.
-  Aby uniknąć rozprysków i aerozolowania, podczas szczotkowania i czyszczenia należy całkowicie zanurzyć kosz.

Punkty informacyjne

-  Rozpocznij wstępne ręczne czyszczenie kosza w ciągu 4 godzin od zakończenia przygotowania w miejscu użycia.
-  Sprawdź wzrokowo kosz pod kątem zużycia lub ostrych przedmiotów, które mogą pogorszyć jego działanie, a także pod kątem rdzy. Przed każdym użyciem kosze muszą przejść pełny cykl regeneracji i sterylizacji.
-  Po każdym użyciu dokładnie sprawdzaj kosz, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie.

i Uszkodzone kosze należy wymienić, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom pacjenta/użytkownika i utracie fragmentów metalu w miejscu zabiegu chirurgicznego.

Wymagany sprzęt



Detergent enzymatyczny o pH 7-11 zmieszany zgodnie z instrukcją producenta.



Zlew lub pojemnik wystarczająco duży, aby pomieścić kosz dysektora ultradźwiękowego.



Pędzel nylonowy z miękkim włosiem (rozmiar główki szczoteczki: 25-50 mm)



Zimna woda

Woda z kranu o temperaturze poniżej 45°C (113°F)



Bieżąca krytyczna woda

Krok 1 Namoczyć kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego

- A** 1. Napełnij zlew lub pojemnik wystarczającą ilością świeżego detergentu enzymatycznego o pH 7–11, rozcieńczonego zgodnie z zaleceniami producenta, aby całkowicie zanurzyć kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego.
2. Umieść kosz regeneracyjny w zlewie lub pojemniku.

- B** Pozostaw koszyk regeneracyjny do namoczenia na minimum 10 minut (chyba, że instrukcja producenta detergentu zaleca dłuższy czas namaczania).

Krok 2 Wyczyścić kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego

- A** Używaj wyłącznie nylonowej szczotki z miękkim włosiem, dokładnie wyczyść kosz regeneracyjny, gdy jest całkowicie zanurzony przez co najmniej 2 minuty.

- B** Spuść detergent ze zlewu lub pojemnika.

Krok 3 Opłucz kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego




- A** Opłucz kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego pod bieżącą zimną wodą, aby usunąć roztwory czyszczące.

- B** Przepłucz cały kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego pod bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę i 30 sekund, aby usunąć roztwory czyszczące.


Na tym etapie używaj wyłącznie wody krytycznej.

Główne czyszczenie: Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna



Ostrzeżenia

-  Używaj tego koszyka wyłącznie do regeneracji i transportu ultradźwiękowego przetwornika dysektorowego Versius.
-  Podczas automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej należy używać wyłącznie zatwierdzonych ustawień parametrów. Niezatwierdzone ustawienie parametrów może skutkować uszkodzeniem lub nieskutecznym czyszczeniem kosza.
-  Należy używać wyłącznie pralek/dezynfektorów zatwierdzonych zgodnie z normą ISO 15883.

Środki ostrożności

-  Używaj wyłącznie zatwierdzonych roztworów czyszczących. Roztwory czyszczące, które nie zostały zatwierdzone, mogą spowodować uszkodzenie lub nieskuteczne czyszczenie kosza.

Punkty informacyjne

-  Po każdym użyciu dokładnie sprawdzaj kosz, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie.
-  Uszkodzone kosze należy wymienić, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom pacjenta/użytkownika i utracie fragmentów metalu w miejscu zabiegu chirurgicznego.

Wymagany sprzęt



Detergent enzymatyczny o pH 7-11 zmieszany zgodnie z instrukcją producenta.



Myjnia/dezynfektor, cykl zgodny z normą ISO 15883 i następującymi parametrami z załącznika B.

Krok 1 **Załadować kosz do myjki/dezynfektora**

Ostrożnie załaduj kosz regeneracyjny do myjki/dezynfektora.

Krok 2 **Uruchom cykl myjni/dezynfektora**

Ustawić parametry i uruchomić cykl myjni/dezynfektora zgodnie z normą ISO 15883. Cykl powinien zawierać parametry pokazane w poniższej tabeli:

Parametry myjki/dezynfektora do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej

Etap cyklu	Ustawienia parametru	Minimalny czas
Wstępne czyszczenie	Zimna woda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Czyszczenie	Gorąca woda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Płukanie	Krytyczna gorąca woda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Dezynfekcja termiczna	Postępuj zgodnie z wymogami krajowymi dotyczącymi wartości A ₀ (patrz ISO 15883)	
Suszenie na gorąco	Gorące powietrze (115 °C / 239 °F)	5 minuty



Przeprowadzić dezynfekcję termiczną zgodnie z normą ISO 15883 i przestrzegać wymagań krajowych w zakresie wartości A₀ (patrz ISO 15883).
Dezynfekcję termiczną potwierdzono przy A₀ = 3000 i A₀ = 600.

Krok 3 **Wyjąć kosz z myjki/dezynfektora**


Po zakończeniu cyklu wyjmij kosz regeneracyjny z myjki/dezynfektora i poczekaj, aż kosz ostygnie.

Przygotowanie do sterylizacji



Ostrzeżenia

-  Używaj tego kosza wyłącznie do regeneracji i transportu ultradźwiękowego przetwornika rozwarstwiającego Versius.
-  Zawsze powtarzaj cały proces czyszczenia, łącznie ze wstępnym czyszczeniem ręcznym, jeśli podczas etapu kontroli na koszu regeneracyjnym dysektora ultradźwiękowego znajdują się jakiegokolwiek zabrudzenia.

Środki ostrożności

-  Przetestuj zamknięcie pokrywy, zamocowanie tacy pośredniej w koszu, zamocowanie narzędzi w silikonowych wspornikach, aby upewnić się, że są zabezpieczone przed transportem i regeneracją.

Punkty informacyjne

-  Po każdym użyciu dokładnie sprawdzaj kosz, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie.
-  Uszkodzone kosze należy wymienić, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom pacjenta/użytkownika i utracie fragmentów metalu w miejscu zabiegu chirurgicznego.

Wymagany sprzęt

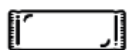


Niestrzepiąca się ściereczka



Szkło powiększające (powiększenie od 2x do 4x)

Do pakowania kosza regeneracyjnego zawierającego przetwornik ultradźwiękowy i kabel należy wybrać:



Paroprzepuszczalny worek sterylizacyjny z okienkiem i wystarczająco duży, aby zmieścić się w koszu.

lub



Warstwowa folia sterylizacyjna (zgodna z normami ISO 11607-1 i EN 868-2), wystarczająco duża, aby owinąć kosz.

Krok 1 Wysuszyć kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego

Wysuszyć kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego niestrzępiącą się ściereczką.

Krok 2 Sprawdź kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego

A Za pomocą szkła powiększającego sprawdź kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego pod kątem pozostałości zanieczyszczeń.
Zwróć szczególną uwagę na szczeliny, dziury i obszary trudne do czyszczenia.



Zawsze powtarzaj cały proces czyszczenia, łącznie ze wstępnym czyszczeniem ręcznym, jeśli podczas etapu kontroli na koszu regeneracyjnym dysektora ultradźwiękowego znajdują się jakiegokolwiek zabrudzenia.

B Za pomocą szkła powiększającego sprawdź kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego pod kątem uszkodzeń. W szczególności sprawdź:

- Wygięty lub uszkodzony kosz
- Ostre krawędzie
- Uszkodzone złącze kabla
- Luźne lub brakujące części
- Szorstkie powierzchnie
- Wilgoć

Jeżeli kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego wykazuje oznaki wad lub uszkodzeń, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta FAMI.

Krok 3 **Zapakuj kosz**






A Umieść tacę pośrednią i pokrywę na koszu i zabezpiecz je na miejscu.

B Zapakuj kosz w przepuszczalną dla pary torebkę sterylizacyjną lub warstwową folię sterylizacyjną.




Podczas pakowania kosza do sterylizacji postępuj zgodnie z normami ISO 11607-1 i EN 868-2 oraz wszystkimi obowiązującymi wytycznymi lokalnymi i szpitalnymi.

Sterylicacja

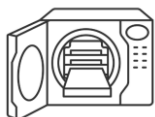
Ostrzeżenia

-  Używaj tego kosza wyłącznie do regeneracji i transportu ultradźwiękowego przetwornika rozwarstwiającego Versius.
-  Upewnij się, że procedura sterylizacji jest zgodna z normą ISO 17665-1.
-  Podczas sterylizacji parowej należy używać wyłącznie zatwierdzonych ustawień parametrów. Niezatwierdzone ustawienie parametrów może skutkować uszkodzeniem lub nieskutecznym czyszczeniem kosza.
-  Przed transportem lub użyciem należy upewnić się, że kosz stopniowo ostygnie do temperatury pokojowej. Nagłe zmiany temperatury mogą skutkować nieskuteczną sterylizacją kosza.
-  Zawsze przechowuj i transportuj kosz w określonych warunkach środowiskowych. Nieprawidłowe przechowywanie i transport mogą prowadzić do uszkodzenia kosza i/lub narzędzi i/lub przepuszczalnego dla pary woreczka sterylizacyjnego lub warstwowego opakowania sterylizacyjnego.

Punkty informacyjne

-  Po każdym użyciu dokładnie sprawdzaj kosz, aby sprawdzić jego prawidłowe działanie.
-  Uszkodzone kosze należy wymienić, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom pacjenta/użytkownika i utracie fragmentów metalu w miejscu zabiegu chirurgicznego.
-  Jak najszybciej wyślij kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego do regeneracji.

Wymagany sprzęt



Sterylicator parowy z cyklem dynamicznego usuwania powietrza (próżnia wstępna), zgodny z normą ISO 17665-1 i parametrami z Załącznika B.

Krok 1 Włóż koszyk do sterylizatora parowego

Umieść tacę pośrednią i pokrywę na koszu i zabezpiecz je na miejscu.

Krok 2 Uruchom cykl sterylizatora

Ustaw parametry i uruchom cykl sterylizacji (wg ISO 17665-1):

Parametry sterylizacji parowej przed próżnią

Parametr	Wartość
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Czas narażenia	3-18 minut (czas trzymania)
Czas suszenia	20 minut (minimum)

LUB

Parametr	Wartość
Temperatura	121 °C (250 °F)
Czas narażenia	20 minut (czas trzymania)
Czas suszenia	20 minut (minimum)

LUB

Parametr	Wartość
Temperatura	132 °C (270 °F)
Czas narażenia	4 minut (czas trzymania)
Czas suszenia	20 minut (minimum)



Upewnij się, że procedura sterylizacji jest zgodna z normą ISO 17665-1.

Krok 3 Pozostaw koszyk do ostygnięcia

1. Po zakończeniu cyklu wyjmij opakowany lub zapakowany kosz zawierający kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego ze sterylizatora.
2. Pozostaw zawinięty lub zapakowany kosz zawierający kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego do ostygnięcia przed transportem lub użyciem.



Przed transportem lub użyciem należy upewnić się, że kosz stopniowo ostygnie do temperatury pokojowej. Nagłe zmiany temperatury mogą skutkować nieskuteczną sterylizacją kosza.

Regeneracja jest zakończona.

Załącznik A**Kosz regeneracyjny FAMI do
ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius****Kosz regeneracyjny FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius**

Numer referencyjny (REF)	Opis	Maksymalna liczba cykli regeneracji
136,113	Kosz regeneracyjny FAMI do ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius	Nieokreślony

Załącznik B

Sprawdzony sprzęt i parametry

Parametry myjni/dezynfektora do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej

Etap cyklu	Ustawienia parametru	Minimalny czas
Wstępne czyszczenie	Zimna woda (< 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Czyszczenie	Gorąca woda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Płukanie	Krytyczna gorąca woda (> 45 °C / 113 °F)	2 minuty
Dezynfekcja termiczna	Postępuj zgodnie z wymogami krajowymi dotyczącymi wartości A ₀ (patrz ISO 15883)	
Suszenie na gorąco	Gorące powietrze (115 °C / 239 °F)	5 minuty

Przeprowadzić dezynfekcję termiczną zgodnie z normą ISO 15883 i przestrzegać wymagań krajowych w zakresie wartości A₀ (patrz ISO 15883).

Dezynfekcję termiczną potwierdzono przy A₀ = 3000 i A₀ = 600.

Parametry sterylizacji parowej przed próżnią

Parametr	Wartość
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Czas narażenia	3-18 minut (czas trzymania)
Czas suszenia	20 minut (minimum)

LUB

Parametr	Wartość
Temperatura	121 °C (250 °F)
Czas narażenia	20 minut (czas trzymania)
Czas suszenia	20 minut (minimum)

LUB

Parametr	Wartość
Temperatura	132 °C (270 °F)
Czas narażenia	4 minut (czas trzymania)
Czas suszenia	20 minut (minimum)



Upewnij się, że procedura sterylizacji jest zgodna z normą ISO 17665-1.

Zatwierdzony czas suszenia dla podanych parametrów wynosił 20 minut. Czasy suszenia mogą się różnić w zależności od sterylizatora i warunków załadunku. Maksymalne potwierdzone parametry sterylizacji wynosiły 134°C (273°F) przez 20 minut.

Słowniczek

Wartość A_0	Czas potrzebny do zredukowania liczby mikroorganizmów do akceptowalnego poziomu w oparciu o temperaturę cyklu dezynfekcji termicznej.
Aerolizacja	Proces lub czynność przekształcania jakiejś substancji fizycznej w postać cząstek wystarczająco małych i lekkich, aby unosić się w powietrzu, tj. w aerozol. Zlew lub pojemnik używany podczas czyszczenia powinien być wystarczająco głęboki, aby umożliwić całkowite zanurzenie przetwornika dysektora ultradźwiękowego i kabla, aby nie wytwarzały się aerozole.
ABNT NBR ISO 11607-1	Międzynarodowy standard przyjęty przez Amerykański Narodowy Instytut Normalizacyjny (ANSI), Stowarzyszenie na rzecz Rozwoju Instrumentacji Medycznej (AAMI) i Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) w zakresie pakowania sterylizowanych wyrobów medycznych.
Zimna woda	Woda z kranu o temperaturze poniżej 45°C (113°F).
Krytyczna woda	Woda jest poddawana intensywnej obróbce w celu zapewnienia, że jest wolna od mikroorganizmów oraz substancji nieorganicznych i organicznych. Przykładami są: woda dejonizowana, odwrócona osmoza i woda destylowana.
Dezynfekcja	Obróbka przedmiotów w celu zmniejszenia liczby mikroorganizmów do akceptowalnego poziomu.
Enzymatyczny detergent	Substancja czyszcząca wykorzystująca białka enzymatyczne do usuwania zabrudzeń. Do regeneracji ultradźwiękowego przetwornika dysektora i kabla stosuje się detergent enzymatyczny o pH 7-11.
Gorąca woda	Woda z kranu o temperaturze wyższej niż 45° C (113°F); maksymalna temperatura 95°C (203°F).
Zanurzenie	Zanurzenie oznacza umieszczenie przedmiotu pod powierzchnią cieczy tak, aby był całkowicie zakryty.
Warstwowa folia sterylizacyjna	Materiał opakowaniowy stosowany do pakowania wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji.
ISO 15883	Norma Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) dotycząca myjni-dezynfektorów.
ISO 17665-1	Norma Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) dotycząca sterylizacji produktów ochrony zdrowia wilgotnym ciepłem.

Worek	Płaska torba (zwykle z okienkiem), do której wkłada się przedmiot przed sterylizacją. Worek posiada pasek na jednym końcu, który można oderwać, aby odsłonić taśmę klejącą, która następnie zamyka i uszczelnia worek.
Bieżąca woda	Woda stale przepływająca przez czyszczony przedmiot.
Brud	Materiał zawierający krew i białko, który może znajdować się w koszu regeneracyjnym dysektora ultradźwiękowego i który należy oczyścić przed sterylizacją.
Paroprzepuszczalny	Umożliwia przepływ pary w celu sterylizacji przedmiotu znajdującego się w środku.
Kosz regeneracyjny dysektora ultradźwiękowego	Kosz do regeneracji, sterylizacji, przechowywania i transportu ultradźwiękowego przetwornika dysektora Versius oraz kabla. Kosza tego należy używać podczas regeneracji, sterylizacji, przechowywania i transportu przetwornika i kabla.
Versius	Produkt Versius dostarczony przez firmę CMR Surgical do użytku z systemem chirurgicznym Versius: połączony system jednostek przyłóżkowych, konsoli chirurga, kamery endoskopowej, instrumentów, obłożenia i kabli.