



Sistemul de ambalare FAMI

Coș de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius
Instrucțiuni de utilizare (versiunea 1.0)

Citiți înainte de utilizare



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





Reprezentant pentru Europa



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

Reprezentant pentru Marii Britanii

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Regatul Unit

REF 136.113 Coș de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius –
Instrucțiuni de utilizare
FAMI Ltda. 2023
2023-09
Numărul documentului en_DTec002_Rev01
Acest document oferă instrucțiuni de utilizare a coșului de procesare FAMI pentru
traductorul disector cu ultrasunete Versius.

Copie controlată

Cuprins

Introducere	06	
Simboluri de avertizare, precauție și informații din acest manual		07
Coșul FAMI pentru disectorul cu ultrasunete Versius – Descriere		10
Primirea noului coș de procesare FAMI	11	
Coșul de procesare FAMI scăpat sau deteriorat	11	
Eliminare	11	
Utilizare prevăzută	12	
Caracteristicile produsului	12	
Contraindicații	12	
Proceduri	12	
Instrucțiuni de utilizare		12
Prezentare generală a procedurilor de reprocesare		
13		
Curățare manuală inițială	14	
Curătenie principală: Curățare manuală completă		
17		
Curătenie principală: Curățare automată și dezinfecție termică	20	
Pregătirea pentru sterilizare	22	
Sterilizarea	26	
Anexa A		
Coș de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius	29	
Anexa B Echipamente și parametri validați	30	
Glosar	32	

Introducere

Acest document oferă instrucțiuni de utilizare a coșului de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius. Aceste instrucțiuni trebuie citite și înțelese pe deplin înainte de a reprocessa coșul.

Aceste instrucțiuni au fost validate de FAMI. Acest lucru nu exclude cerințele statutare ale departamentului de servicii sterile de a efectua monitorizarea procesului, testarea și controlul calității pentru a asigura eficacitatea procedurilor de curățare, dezinfecție și sterilizare.

Coșul de procesare FAMI al traductorului disector cu ultrasunete Versius este furnizat nesteril și trebuie reprocessat complet înainte de prima utilizare.

Acest produs trebuie utilizat numai pentru curățarea, sterilizarea, depozitarea și transportul traductorului disector cu ultrasunete Versius.


Dacă există întrebări cu privire la aceste instrucțiuni sau dacă vreun coș prezintă semne de defecte sau deteriorări, vă rugăm să contactați asistența tehnică FAMI.





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

Pentru suport tehnic:
Dacă sistemul dumneavoastră necesită asistență tehnică sau service, vă rugăm să apelați linia noastră de asistență tehnică:
Tel: +55 11 3775-0334
E-mail: servicos@fami.com.br


Simboluri de avertizare, precauție și informații din acest manual


 Acest simbol indică o avertizare. Avertismentele din aceste instrucțiuni de reprocesare indică situații care ar putea duce la răniri grave ale pacientului sau utilizatorului.


 Acest simbol indică o precauție. Măsurile de precauție din aceste instrucțiuni de reprocesare indică situații care ar putea duce la răniri minore sau moderate ale pacientului sau utilizatorului sau deteriorarea coșului de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius.

 Acest simbol indică un punct de informare. Punctele de informare indică informații importante de referință.


Lista completă de avertismente

 Utilizați acest coș numai pentru a reprocessa și transporta traductorul disector cu ultrasunete Versius.


 Clătiți întotdeauna întregul coș de reprocesare sub apă critică curentă pentru a vă asigura că contaminanții și reziduurile sunt îndepărtate în timpul curățării manuale complete.


 Utilizați doar setările validate ale parametrilor în timpul curățării automate și dezinfectării termice. Setarea parametrilor care nu au fost validate ar putea duce la deteriorarea sau curățarea inefficientă a coșului.


 Folosiți numai aparate de spălat/dezinfectare validate ISO 15883.

 Repetați întotdeauna întregul proces de curățare, inclusiv curățarea manuală inițială, dacă există murdărie pe coșul de reprocesare a disectorului cu ultrasunete în timpul etapei de inspecție.


 Asigurați-vă că procedura de sterilizare este conformă cu ISO 17665-1.

 Utilizați doar setările validate ale parametrilor în timpul setărilor parametrilor de sterilizare cu abur. Setarea parametrilor care nu au fost validate ar putea duce la deteriorarea sau curățarea inefficientă a coșului.


 Asigurați-vă că coșul se răcește treptat la temperatura camerei înainte de transport sau utilizare. Schimbările bruște de temperatură pot duce la sterilizarea inefficientă a coșului.


 Depozitați și transportați întotdeauna coșul în condițiile de mediu specificate. Depozitarea și transportul incorecte ar putea duce la deteriorarea coșului și/sau a instrumentelor și/sau a pungii de sterilizare permeabile la abur sau a foliei de sterilizare intercalate.

Lista completă de precauții


 Testați închiderea capacului, fixarea tăvii intermediare în coș, fixarea instrumentelor în suporturile din silicon pentru a vă asigura că sunt sigure înainte de transport și reprocesare.


 Evitați expunerea la soluție salină pentru a minimiza șansele de coroziune.

 Folosiți numai soluții de curățare validate. Soluțiile de curățare care nu au fost validate pot duce la deteriorarea sau curățarea inefficientă a coșului.






 Nu folosiți metal abraziv sau perii dure, deoarece acest lucru poate deteriora coșul.

 Nu folosiți un burete pentru a curăța coșul.

 Nu înmuiati sau clătiți coșul în apă caldă, deoarece acest lucru ar putea cauza agregarea proteinelor, ceea ce face mai dificilă eliminarea proteinelor.

 Pentru a evita stropirea și aerosolizarea, scufundați complet coșul în timp ce periați și curățați.

Lista completă a punctelor de informare

-  Începeți curățarea manuală inițială a coșului în decurs de 4 ore de la terminarea pregătirii la punctul de utilizare.
-  Inspectați vizual coșul în căutarea oricăror uzură sau ascuțit, care ar putea compromite performanța, precum și rugină. Coșurile trebuie să urmeze și să finalizeze întregul ciclu de reprocesare și sterilizare înainte de fiecare utilizare.
-  Inspectați cu atenție coșul între utilizări pentru a verifica funcționarea corectă.
-  Coșurile deteriorate trebuie înlocuite pentru a preveni potențialele răni ale pacientului/utilizatorului și pierderea fragmentelor de metal în locul chirurgical.
-  Trimiteți coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete la reprocesare cât mai curând posibil.

Coș de FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius

Caracteristicile cheie ale coșului FAMI pentru disectorul cu ultrasunete Versius sunt prezentate în Figura 1.

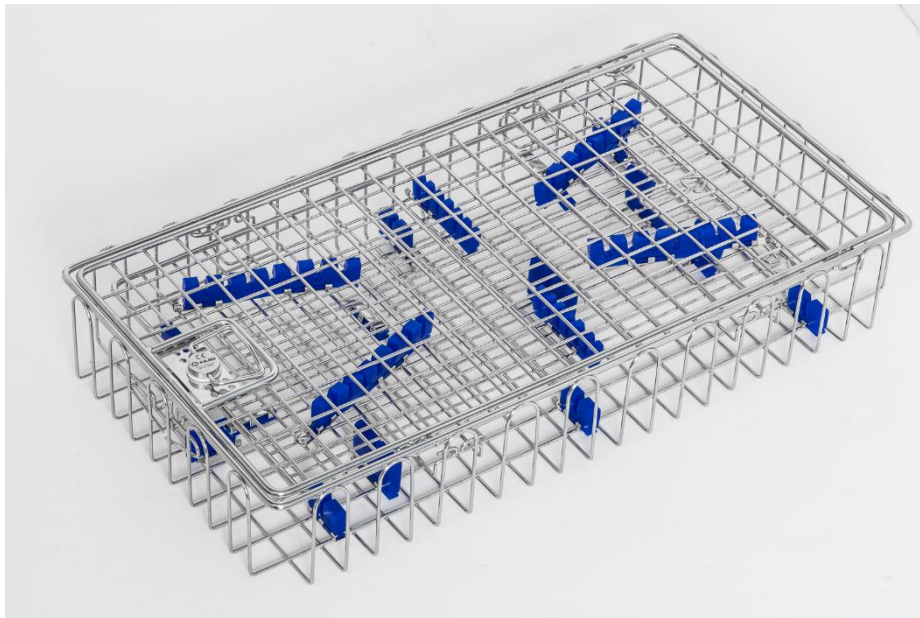


Figura 1. Coșul FAMI pentru disectorul cu ultrasunete Versius – Caracteristici cheie

Figura 2 arată cum se combină porțiunea reprocessată a disectorului cu ultrasunete cu șasiul de unică folosință.

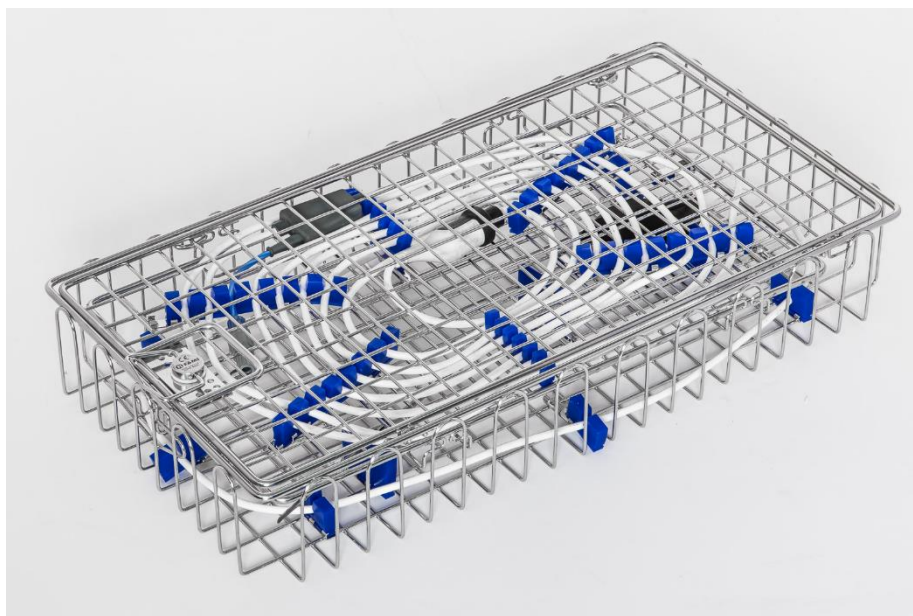


Figura 2. Disector cu ultrasunete Versius combinat

Primirea noului coș de procesare FAMI

Coșul de procesare FAMI pentru traductoarele disector cu ultrasunete Versius sunt livrate nesterile și în cutii individuale. Reprocesarea este necesară înainte de prima utilizare.

Coșul de procesare FAMI scăpat sau deteriorat

Dacă coșul a căzut sau s-a deteriorat, verificați dacă a existat daune fizice la suprafața firelor, dacă da, aruncați coșul.

Eliminare

Aruncați coșul urmând procedura spitalicească pentru prelucrarea materialelor contaminate biologic.

Utilizare prevăzută

Coșul de procesare FAMI este un ambalaj de protecție reutilizabil pentru traductoarele disector cu ultrasunete Versius în timpul depozitării, transportului și sterilizării.

Coșul de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius nu este destinat să mențină sterilitatea și trebuie utilizat împreună cu o pungă de sterilizare validată și comercializată legal.

Caracteristicile produsului

Coșul de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius este fabricat în întregime cu fire din oțel inoxidabil AISI 304, are colțuri rotunjite, finisaj neted și suporturi din silicon pentru a susține traductoarele cu disector cu ultrasunete Versius.

Coșurile Versius Robotic System sunt robuste și rentabile, optimizând procesele de uscare și sterilizare. Sunt versatile și pot fi folosite pe tot parcursul ciclului de prelucrare, oferind numeroase avantaje față de carcase/cutiile perforate și coșuri de sârmă fără capac. Cosurile sunt mai ușoare decât cutiile/cutiile, datorită distanțării mari a firelor, reducând greutatea sarcinii de sterilizat și contribuind la buna performanță a echipamentului de sterilizare.

Contraindicații

Nu există contraindicații și/sau efecte adverse.

Proceduri

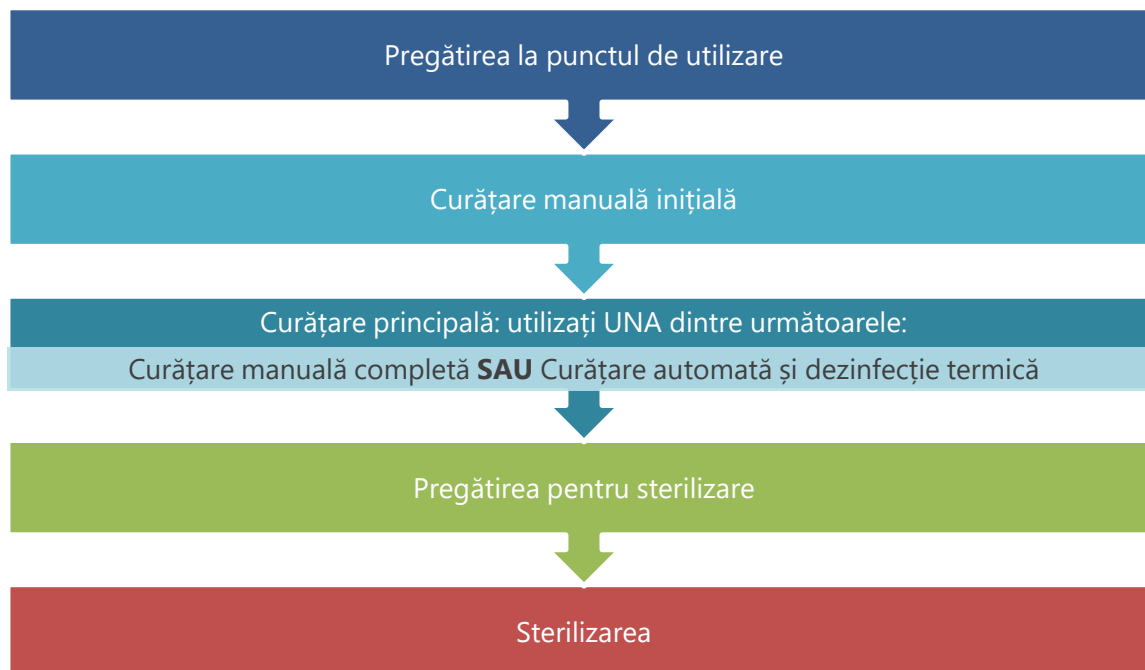
Instrucțiuni de utilizare

Traductorul disector cu ultrasunete Versius trebuie fixat pe suporturile de silicon ale coșului, iar apoi capacul coșului trebuie închis pentru a proteja instrumentul în timpul depozitării și transportului. În urma procedurii chirurgicale, traductorul disector cu ultrasunete Versius trebuie reatașat la suporturile din silicon ale coșului, capacul trebuie poziționat și închis, iar coșul cu instrumentele fixate în siguranță în interior trebuie trimis pentru procedurile de reprocesare.

Procedurile de reprocesare trebuie urmate conform informațiilor din paginile următoare ale acestui manual.


Prezentare generală a procedurilor de reprocesare

Prezentarea tuturor procedurilor





Curățare manuală inițială

Avertizări


 Utilizați acest coș numai pentru a reprocessa și transporta traductorul disector cu ultrasunete Versius.


Precauții

 Folosiți numai soluții de curățare validate. Soluțiile de curățare care nu au fost validate pot duce la deteriorarea sau curățarea inefficientă a coșului.

 Nu folosiți metal abraziv sau perii dure, deoarece acest lucru poate deteriora coșul.


 Nu folosiți un burete pentru a curăța coșul.

 Nu înmuiati sau clătiți coșul în apă caldă, deoarece acest lucru ar putea cauza agregarea proteinelor, ceea ce face mai dificilă eliminarea proteinelor.


 Pentru a evita stropirea și aerosolizarea, scufundați complet coșul în timp ce periați și curățați.

Puncte de informare

 Începeți curățarea manuală inițială a coșului în decurs de 4 ore de la terminarea pregătirii la punctul de utilizare.

 Inspectați vizual coșul în căutarea oricăror uzură sau ascuțit, care ar putea compromite performanța, precum și rugină. Coșurile trebuie să urmeze și să finalizeze întregul ciclu de reprocessare și sterilizare înainte de fiecare utilizare.

 Inspectați cu atenție coșul între utilizări pentru a verifica funcționarea corectă.

 Coșurile deteriorate trebuie înlocuite pentru a preveni potențialele răni ale pacientului/utilizatorului și pierderea fragmentelor de metal în locul chirurgical.

Echipament necesar



Detergent enzimatic ph 7-11 premisat conform instructiunilor producatorului.



Chiuveță sau recipient suficient de mare pentru coșul disectorului cu ultrasunete.



Perie din nailon cu peri moi (dimensiunea capului periei: 25-50 mm)



Apă rece

Apă de la robinet, mai puțin de 45 °C (113 °F)

Pasul 1 Scoateți coșul din interior din recipient**i**

Începeți curățarea manuală inițială a coșului de reprocesare pentru disectorului cu ultrasunete în decurs de 4 ore de la terminarea pregătirii la punctul de utilizare.

1. Scoateți coșul de reprocesare pentru disectorului cu ultrasunete din interior din recipient.
2. Scurgeți recipientul cu detergent enzimatic sau apă.

Pasul 2 Înmuiați coșul**A**

1. Umpleți chiuveta sau recipientul cu suficient detergent enzimatic proaspăt pH 7–11, diluat conform recomandărilor producătorului, pentru a scufunda complet traductorul disectorului ultrasonic și cablul.
2. Puneți coșul în chiuvetă sau recipient.

B

Lăsați coșul la macerat timp de minim 10 minute (cu excepția cazului în care instrucțiunile producătorului detergentului recomandă o perioadă mai lungă de înmuiere).

C

Scoateți traductorul disector cu ultrasunete și cablul din coș.

Pasul 3 Periați coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete**A**

Folosiți doar o perie din nailon cu peri moi, periați bine coșul de reprocesare în timp ce acesta este complet scufundat.

B

Scurgeți detergentul din chiuvetă sau recipient.



Pasul 4 Clătiți coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete

Clătiți coșul de reprocesare pentru disectorului cu ultrasunete sub apă rece curgând pentru a îndepărta murdăria vizibilă și soluțiile de curățare.






Dacă se observă murdărie după clătire, repetați pașii 3 și 4.

Curatenie principala: Curățare manuală completă




Avertizări

-  Utilizați acest coș numai pentru a reprocessa și transporta traductorul disector cu ultrasunete Versius.
-  Clătiți întotdeauna întregul coș de reprocessare sub apă critică curentă pentru a vă asigura că contaminanții și reziduurile sunt îndepărtate în timpul curățării manuale complete.

Precauții

-  Folosiți numai soluții de curățare validate. Soluțiile de curățare care nu au fost validate pot duce la deteriorarea sau curățarea inefficientă a coșului.
-  Nu folosiți metal abraziv sau perii dure, deoarece acest lucru poate deteriora coșul.
-  Nu folosiți un burete pentru a curăța coșul.
-  Nu înmuiati sau clătiți coșul în apă caldă, deoarece acest lucru ar putea cauza agregarea proteinelor, ceea ce face mai dificilă eliminarea proteinelor.
-  Pentru a evita stropirea și aerosolizarea, scufundați complet coșul în timp ce periați și curățați.

Puncte de informare

-  Începeți curățarea manuală inițială a coșului în decurs de 4 ore de la terminarea pregătirii la punctul de utilizare.
-  Inspectați vizual coșul în căutarea oricăror uzură sau ascuțit, care ar putea compromite performanța, precum și rugină. Coșurile trebuie să urmeze și să finalizeze întregul ciclu de reprocessare și sterilizare înainte de fiecare utilizare.
-  Inspectați cu atenție coșul între utilizări pentru a verifica funcționarea corectă.

i Coșurile deteriorate trebuie înlocuite pentru a preveni potențialele răni ale pacientului/utilizatorului și pierderea fragmentelor de metal în locul chirurgical.

Echipament necesar



Detergent enzimatic ph 7-11 premisat conform instrucțiunilor producătorului.



Chiuvetă sau recipient suficient de mare pentru coșul disectorului cu ultrasunete.



Perie din nailon cu peri moi (dimensiunea capului periei: 25-50 mm)



Apă rece

Apă de la robinet, mai puțin de 45 °C (113 °F)



Curgând apă critică

Pasul 1 **Înmuiiați coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete**

- A** 1. Umpleți chiuveta sau recipientul cu suficient detergent enzimatic proaspăt pH 7–11, diluat conform recomandărilor producătorului, pentru a scufunda complet coșul de reprocesare pentru disectorului cu ultrasunete.
2. Puneți coșul de reprocesare în chiuvetă sau recipient.

- B** Lăsați coșul de reprocesare la macerat timp de minim 10 minute (cu excepția cazului în care instrucțiunile producătorului detergentului recomandă o perioadă mai lungă de înmuiere).

Pasul 2 **Periați coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete**

- A** Folosiți doar o perie din nailon cu peri moi, periați bine coșul de reprocesare în timp ce acesta este complet scufundat timp de cel puțin 2 minute.

- B** Scurgeți detergentul din chiuvetă sau recipient.

Pasul 3 **Clătiți coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete**

- A** Clătiți coșul de reprocesare pentru disectorului cu ultrasunete sub apă rece curgând pentru a îndepărta soluțiile de curățare.

- B** Clătiți întregul coș de reprocesare pentru disectorului cu ultrasunete sub curgând apă critică timp de minim 1 minut și 30 de secunde pentru a îndepărta soluțiile de curățare.

Utilizați numai apă critică în acest pas.

Curatenie principala: Curățare automată și dezinfectie termică

Avertizări



Utilizați acest coș numai pentru a reprocessa și transporta traductorul disector cu ultrasunete Versius.



Utilizați doar setările validate ale parametrilor în timpul curățării automate și dezinfectării termice. Setarea parametrilor care nu au fost validate ar putea duce la deteriorarea sau curățarea ineficientă a coșului.



Folosiți numai aparate de spălat/dezinfectare validate ISO 15883.

Precauții



Folosiți numai soluții de curățare validate. Soluțiile de curățare care nu au fost validate pot duce la deteriorarea sau curățarea ineficientă a coșului.

Puncte de informare



Inspectați cu atenție coșul între utilizări pentru a verifica funcționarea corectă.



Coșurile deteriorate trebuie înlocuite pentru a preveni potențialele răni ale pacientului/utilizatorului și pierderea fragmentelor de metal în locul chirurgical.

Echipament necesar



Detergent enzimatic ph 7-11 premisat conform instrucțiunilor producătorului.



Mașină de spălat/dezinfectare, ciclu în conformitate cu ISO 15883 și cu următorii parametri din anexa B.

Pasul 1 Încărcați coșul în mașină de spălat/dezinfectare

Încărcați cu grijă coșul de reprocesare în mașina de spălat/dezinfectare.

Pasul 2 Rulați ciclul de spălare/dezinfectare

Setați parametri și rulați ciclul de spălare/dezinfectare în conformitate cu ISO 15883. Ciclul ar trebui să includă parametri indicați în tabelul de mai jos:

Parametri mașini de spălat/dezinfectare pentru curățarea automată și dezinfecția termică

Etapa ciclului	Setarea parametrilor	Timp minim
Pre-curățare	Apă rece (< 45 °C / 113 °F)	2 minute
Curatenie	Apă caldă (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Clătirea	Apă caldă critică (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Dezinfecție termică	Urmați cerințele naționale pentru valoarea A ₀ (a se vedea ISO 15883)	
Uscare la cald	Aer cald (115 °C / 239 °F)	5 minute

Efectuați dezinfecția termică în conformitate cu ISO 15883 și respectați cerințele naționale cu privire la valoarea A₀ (vezi ISO 15883).



Dezinfecția termică a fost validată cu A₀ = 3000 și A₀ = 600.

Pasul 3 Scoateți coșul din mașină de spălat/dezinfectare


Scoateți coșul de reprocesare din mașina de spălat/dezinfectare după terminarea ciclului și lăsați coșul să se răcească.

Pregătirea pentru sterilizare



Avertizări

-  Utilizați acest coș numai pentru a reprocessa și transporta traductorul disector cu ultrasunete Versius.
-  Repetați întotdeauna întregul proces de curățare, inclusiv curățarea manuală inițială, dacă există murdărie pe coșul de reprocessare a disectorului cu ultrasunete în timpul etapei de inspecție.

Precauții

-  Testați închiderea capacului, fixarea tăvii intermediare în coș, fixarea instrumentelor în suporturile din silicon pentru a vă asigura că sunt sigure înainte de transport și reprocessare.

Puncte de informare

-  Inspectați cu atenție coșul între utilizări pentru a verifica funcționarea corectă.
-  Coșurile deteriorate trebuie înlocuite pentru a preveni potențialele răni ale pacientului/utilizatorului și pierderea fragmentelor de metal în locul chirurgical.

Echipament necesar



Cârpă fără scame



Lupă (mărire între 2x și 4x)

Pentru a împacheta coșul de reprocesare care conține traductorul disector cu ultrasunete și cablul, alegeți fie:



Husa de sterilizare permeabilă la abur cu fereastra și suficient de mare pentru cos.

Sau




Folie de sterilizare intercalată (conform ISO 11607-1 și EN 868-2), suficient de mare pentru a înveli coșul.

Pasul 1 **Uscați coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete**

Uscați coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete cu o cârpă fără scame.

Pasul 2 **Inspectați coșul de reprocesare al disectorului cu ultrasunete**

A Utilizați o lupă pentru a inspecta coșul de reprocesare a disectorului cu ultrasunete pentru a detecta orice pământ rămas.
Acordați o atenție deosebită crăpăturilor, găurilor și zonelor dificil de curățat.

 Repetați întotdeauna întregul proces de curățare, inclusiv curățarea manuală inițială, dacă există murdărie pe coșul de reprocesare a disectorului cu ultrasunete în timpul etapei de inspecție.

B Utilizați o lupă pentru a inspecta coșul de reprocesare a disectorului cu ultrasunete pentru a detecta orice deteriorare. În special, verificați:

- Coș îndoit sau deteriorat
- Margini ascuțite
- Conector de cablu deteriorat
- Piese slăbite sau lipsă
- Suprafețe aspre
- Umiditate

În cazul în care coșul de reprocesare pentru disector cu ultrasunete prezintă semne de defecte sau deteriorare, vă rugăm să vă rugăm Serviciul Clienți FAMI.

Pasul 3 **Ambalați coșul**






A Așezați tava intermediară și capacul pe coș și fixați-l pe loc.

B Ambalați coșul fie într-o pungă de sterilizare permeabilă la abur, fie într-o folie de sterilizare intercalată.




Respectați ISO 11607-1 și EN 868-2 și toate ghidurile locale și spitalicești aplicabile atunci când împachetați coșul pentru sterilizare.

Sterilizarea

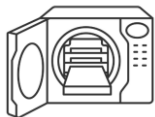
Avertizări

-  Utilizați acest coș numai pentru a reprocessa și transporta traductorul disector cu ultrasunete Versius.
-  Asigurați-vă că procedura de sterilizare este conformă cu ISO 17665-1.
-  Utilizați doar setările validate ale parametrilor în timpul setărilor parametrilor de sterilizare cu abur. Setarea parametrilor care nu au fost validate ar putea duce la deteriorarea sau curățarea ineficientă a coșului.
-  Asigurați-vă că coșul se răcește treptat la temperatura camerei înainte de transport sau utilizare. Schimbările bruște de temperatură pot duce la sterilizarea ineficientă a coșului.
-  Depozitați și transportați întotdeauna coșul în condițiile de mediu specificate. Depozitarea și transportul incorecte ar putea duce la deteriorarea coșului și/sau a instrumentelor și/sau a pungii de sterilizare permeabile la abur sau a foliei de sterilizare intercalate.

Puncte de informare

-  Inspectați cu atenție coșul între utilizări pentru a verifica funcționarea corectă.
-  Coșurile deteriorate trebuie înlocuite pentru a preveni potențialele răni ale pacientului/utilizatorului și pierderea fragmentelor de metal în locul chirurgical.
-  Trimiteți coșul de reprocessare al disectorului cu ultrasunete la reprocessare cât mai curând posibil.

Echipament necesar



Sterilizator cu abur cu ciclu dinamic de evacuare a aerului (pre-vacuum), în conformitate cu ISO 17665-1 și cu parametrii din Anexa B.

Pasul 1 Puneți coșul în sterilizatorul cu abur

Așezați tava intermediară și capacul pe coș și fixați-l pe loc.

Pasul 2 Porniți sterilizatorul

Setați parametrii și rulați ciclul de sterilizare (conform ISO 17665-1):

Parametrii de sterilizare cu abur pre-vacuum

Parametru	Valoare
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Timp de expunere	3-18 minute (timp de retenere)
Timp uscat	20 minute (minimum)

SAU

Parametru	Valoare
Temperatura	121 °C (250 °F)
Timp de expunere	20 minute (timp de retenere)
Timp uscat	20 minute (minimum)

SAU

Parametru	Valoare
Temperatura	132 °C (270 °F)
Timp de expunere	4 minute (timp de retenere)
Timp uscat	20 minute (minimum)



Asigurați-vă că procedura de sterilizare este conformă cu ISO 17665-1.

Pasul 3 Lăsați coșul să se răcească

1. Scoateți coșul învelit sau în pungă care conține coșul de reprocessare a disectorului cu ultrasunete din sterilizator după terminarea ciclului.
2. Lăsați coșul învelit sau în pungă care conține coșul de reprocessare a disectorului cu ultrasunete să se răcească înainte de transport sau utilizare.



Asigurați-vă că coșul se răcește treptat la temperatura camerei înainte de transport sau utilizare. Schimbările bruște de temperatură pot duce la sterilizarea inefficientă a coșului.

Reprocessarea este finalizată.

Anexa A**Coş de procesare FAMI pentru
traductorul disector cu ultrasunete Versius****Coş de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius**

Numar de referinta (REF)	Descriere	Numărul maxim de cicluri de reprocesare
136,113	Coş de procesare FAMI pentru traductorul disector cu ultrasunete Versius	Nedeterminat

Anexa B

Echipamente și parametri validați

Parametri mașini de spălat/dezinfectare pentru curățarea automată și dezinfecția termică

Etapa ciclului	Setarea parametrilor	Timp minim
Pre-curățare	Apă rece (< 45 °C / 113 °F)	2 minute
Curatenie	Apă caldă (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Clătirea	Apă caldă critică (> 45 °C / 113 °F)	2 minute
Dezinfecție termică	Urmați cerințele naționale pentru valoarea A ₀ (a se vedea ISO 15883)	
Uscare la cald	Aer cald (115 °C / 239 °F)	5 minute

Efectuați dezinfecția termică în conformitate cu ISO 15883 și respectați cerințele naționale cu privire la valoarea A₀ (vezi ISO 15883).

Dezinfecția termică a fost validată cu A₀ = 3000 și A₀ = 600.

Parametrii de sterilizare cu abur pre-vacuum

Parametru	Valoare
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Timp de expunere	3-18 minute (timp de retinere)
Timp uscat	20 minute (minimum)

SAU

Parametru	Valoare
Temperatura	121 °C (250 °F)
Timp de expunere	20 minute (timp de retinere)
Timp uscat	20 minute (minimum)

SAU

Parametru	Valoare
Temperatura	132 °C (270 °F)
Timp de expunere	4 minute (timp de retinere)
Timp uscat	20 minute (minimum)

 Asigurați-vă că procedura de sterilizare este conformă cu ISO 17665-1.

Timpii de uscare validați pentru parametrii menționați au fost de 20 de minute. Timpul de uscare poate varia în funcție de sterilizator și de condițiile de încărcare.
Parametrii maximi de sterilizare validați au fost 134 °C (273 °F) timp de 20 de minute.

Glosar

Valoarea A ₀	Timpul necesar pentru a reduce numărul de microorganisme la un nivel acceptabil pe baza temperaturii ciclului de dezinfectie termică.
Aerosolizarea	Procesul sau actul de transformare a unei substanțe fizice în formă de particule suficient de mici și ușoare pentru a fi transportate în aer, adică într-un aerosol. Chiuveta sau recipientul folosit în timpul curățării trebuie să fie suficient de adânc pentru a permite imersarea completă a traductorului disectorului cu ultrasunete și a cablului, astfel încât să nu se genereze aerosoli.
ABNT NBR ISO 11607-1	Standard internațional adoptat de Institutul Național American de Standarde (ANSI), Asociația pentru Avansarea Instrumentației Medicale (AAMI) și Organizația Internațională pentru Standardizare (ISO) pentru ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate.
Apă rece	Apă de la robinet, mai puțin de 45 °C (113 °F).
Apă critică	Apa tratată intens pentru a se asigura că este lipsită de microorganisme, materiale anorganice și organice. Exemple sunt: apa deionizată, osmoza inversă și apa distilată.
Dezinfectare	Tratarea articolelor pentru a reduce numărul de microorganisme la un nivel acceptabil.
Detergent enzimatic	Substanță de curățare care folosește proteine enzimatică pentru a îndepărta murdăria. Reprocesarea traductorului disectorului cu ultrasunete și a cablului utilizează detergent enzimatic pH 7-11.
Apa caldă	Apă de la robinet, mai mare de 45° C (113° F); temperatura maximă 95 °C (203 °F).
Scufunda	„Scufunda” înseamnă plasarea unui articol sub suprafața unui lichid, astfel încât să fie complet acoperit.
Folie de sterilizare intercalată	Material de ambalare utilizat pentru ambalarea dispozitivelor medicale pentru sterilizare.
ISO 15883	Standardul Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) pentru aparatele de spălat-dezinfectare.
ISO 17665-1	Standardul Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) pentru sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății cu căldură umedă.

Pungă	O pungă plată (de obicei cu o fereastră) în care un articol este pus înainte de sterilizare. Punga are la un capăt o bandă care este dezlipită pentru a dezvălui și un sigiliu adeziv care apoi se închide și sigilează punga.
Curgând apă	Apa curgând continuu peste obiectul de curățat.
Murdărie	Material, inclusiv sânge și proteine, care poate fi pe un coș de reprocesare a disector cu ultrasunete și care trebuie curățat înainte de sterilizare.
Permeabil la abur	Permite trecerea aburului pentru a steriliza articolul din interior.
Coș de reprocesare al disector cu ultrasunete	Coș pentru reprocesarea, sterilizarea, depozitarea și transportul traductorului disectorului cu ultrasunete Versius. Acest coș trebuie utilizat la reprocesarea, sterilizarea, depozitarea și transportul traductorului și cablului.
Versius	Un produs Versius furnizat de CMR Surgical pentru utilizare cu Versius Surgical System: un sistem conectat de unități de noptieră, consolă chirurg, cameră endoscopică, instrumente, draperii și cabluri.