



Baliaci systém FAMI

Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukový disektorový prevodník Versius
Návod na použitie (verzia 1.0)

Pred použitím si prečítajte



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

📱 /famitecmcd





Zástupca v Európe



Easy Medical Device Comm V
Guldenberg 1 bus 2-4,
2000 Antverpy, Belgicko

Zástupca v Spojenom kráľovstve

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Spojene kralovstvo

REF 136.113 Spracovateľský kôš FAMI pre prevodník ultrazvukového disektora Versius –
Návod na použitie

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Číslo dokumentu en_DTec002_Rev01

Tento dokument obsahuje pokyny na použitie spracovacieho koša FAMI pre ultrazvukový
disektorový prevodník Versius.

Kontrolovaná kópia

Obsah

Úvod	06
Výstražné, preventívne a informačné symboly v tomto návode	07
Popis košíka FAMI pre ultrazvukový disektor Versius	10
Prijatie nového spracovateľského košíka FAMI	11
Spadnutý alebo poškodený kôš na spracovanie FAMI	11
Likvidácia	11
Účel použitia	12
Vlastnosti produktu	12
Kontraindikácie	12
Postupy	12
Návod na použitie	12
Prehľad postupov regenerácie	13
Počiatočné manuálne čistenie	14
Hlavné čistenie: Kompletné manuálne čistenie	17
Hlavné čistenie: Automatické čistenie a tepelná dezinfekcia	20
Príprava na sterilizáciu	22
Sterilizácia	26
Príloha A	
Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukový disektorový prevodník Versius	29
Príloha B Overené vybavenie a parametre	30
Glosár	32

Úvod

Táto príručka obsahuje pokyny na použitie spracovacieho koša FAMI pre ultrazvukový disektorový prevodník Versius, vrátane čistenia, dezinfekcie a sterilizácie. Tieto pokyny si musíte prečítať a plne im porozumieť pred opätovným spracovaním koša.

Tieto pokyny boli overené FAMI. To nevylučuje zákonné požiadavky oddelenia sterilných služieb na vykonávanie monitorovania procesov, testovania a kontroly kvality na zabezpečenie účinnosti čistiacich, dezinfekčných a sterilizačných postupov.

Spracovateľský kôš FAMI ultrazvukového disektorového prevodníka Versius sa dodáva nesterilný a pred prvým použitím musí byť úplne repasovaný.

Tento produkt sa musí používať iba na čistenie, sterilizáciu, skladovanie a prepravu ultrazvukového disektorového prevodníka Versius.


Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto návodu alebo ak niektorý kôš vykazuje známky chýb alebo poškodenia, kontaktujte technickú podporu FAMI.





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

Pre technickú podporu:
Ak váš systém vyžaduje technickú podporu alebo servis, zavolajte na našu linku technickej podpory:
Tel: +55 11 3775-0334
E-mailová adresa: servicos@fami.com.br


Výstražné, preventívne a informačné symboly v tomto návode


 Tento symbol označuje varovanie. Varovania v týchto pokynoch na regeneráciu označujú situácie, ktoré môžu viesť k vážnemu zraneniu pacienta alebo používateľa.


 Tento symbol označuje preventívne opatrenie. Preventívne opatrenia v týchto pokynoch na dezinfekciu označujú situácie, ktoré by mohli viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu pacienta alebo používateľa alebo poškodeniu spracovacieho koša FAMI pre ultrazvukový disektor Versius.


 Tento symbol označuje informačný bod. Informačné body označujú dôležité referenčné informácie.


Úplný zoznam upozornení

 Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu Ultrazvukový disektorový prevodník Versius.


 Vždy opláchnite celý regeneračný kôš pod tečúcou kritickou vodou, aby ste zabezpečili odstránenie nečistôt a zvyškov počas úplného manuálneho čistenia.


 Počas automatického čistenia a tepelnej dezinfekcie používajte iba overené nastavenia parametrov. Nastavenie parametrov, ktoré nebolo overené, môže spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.


 Používajte iba umývacie/dezinfekčné zariadenia schválené podľa normy ISO 15883.

 Vždy zopakujte celý proces čistenia vrátane počiatočného manuálneho čistenia, ak sa na regeneračnom koši ultrazvukového disektora počas fázy kontroly nachádza nejaká nečistota.


 Uistite sa, že postup sterilizácie je v súlade s normou ISO 17665-1.

 Počas nastavovania parametrov parnej sterilizácie používajte iba overené nastavenia parametrov. Nastavenie parametrov, ktoré nebolo overené, môže spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.


 Pred prepravou alebo použitím sa uistite, že kôš postupne vychladne na izbovú teplotu. Náhle zmeny teploty môžu viesť k neúčinnnej sterilizácii koša.

 Kôš vždy skladujte a prepravujte v špecifikovaných podmienkach prostredia. Nesprávne skladovanie a preprava môžu viesť k poškodeniu koša a/alebo nástrojov a/alebo sterilizačného vrečka prepúšťajúceho paru alebo vloženého sterilizačného obalu.

Úplný zoznam preventívnych opatrení


 Pred transportom a regeneráciou otestujte uzatvorenie veka, fixáciu medzipodnosu v košíku, fixáciu nástrojov v silikónových podperách, aby ste sa uistili, že sú bezpečné.


 Vyhnite sa vystaveniu fyziologickému roztoku, aby ste minimalizovali možnosť korózie.

 Používajte iba overené čistiace roztoky. Čistiace roztoky, ktoré neboli overené, môžu spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.






 Nepoužívajte abrazívne kovové alebo tvrdé kefy, pretože môžu poškodiť kôš.

 Na čistenie koša nepoužívajte špongiu.

 Kôš nenamáčajte ani neoplachujte horúcou vodou, pretože by to mohlo spôsobiť zhlukovanie bielkovín, čo by sťažilo ich odstraňovanie.

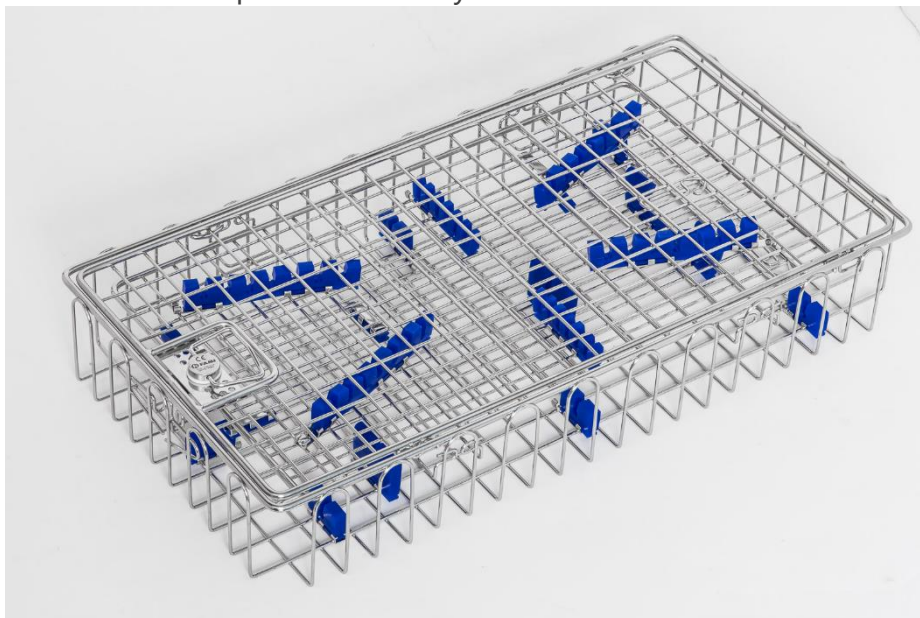
 Aby ste predišli postriekaniu a aerosolizácii, kôš počas kefovania a čistenia úplne ponorte.

Úplný zoznam informačných miest

-  S prvým ručným čistením koša začnite do 4 hodín od dokončenia prípravy na miesto použitia.
-  Vizualne skontrolujte kôš, či nie je opotrebovaný alebo ostrý, čo môže ohroziť výkon, a či nie je hrdzavý. Koše musia nasledovať a dokončiť celý cyklus regenerácie a sterilizácie pred každým použitím.
-  Medzi jednotlivými použitiami kôš dôkladne skontrolujte, aby ste si overili správnu funkciu.
-  Poškodené košíky by sa mali vymeniť, aby sa predišlo možnému zraneniu pacienta/používateľa a strate kovových úlomkov do miesta chirurgického zákroku.
-  Čo najskôr odošlite regeneračný kôš ultrazvukového disektora na prepracovanie.

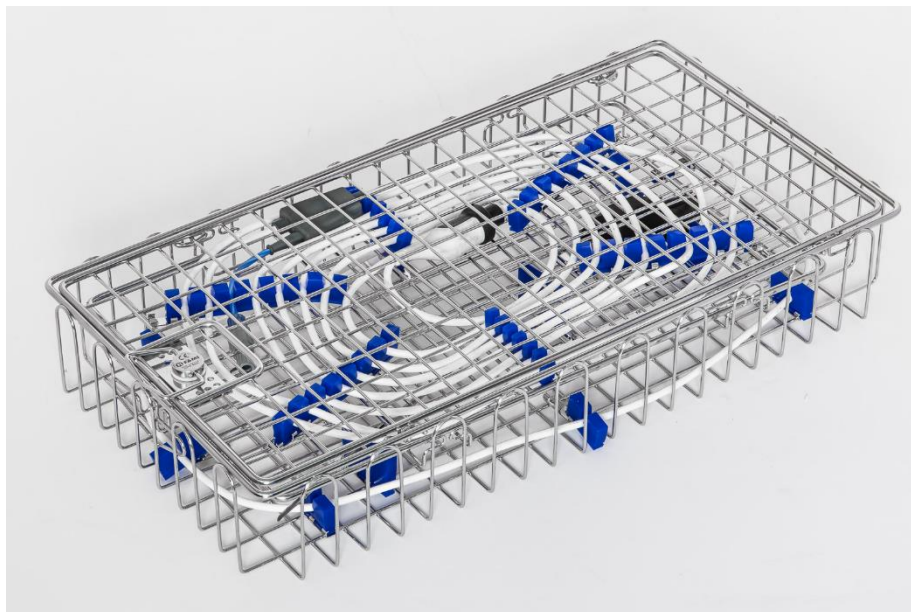
Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukový disektorový prevodník Versius

Kľúčové vlastnosti koša FAMI pre ultrazvukový disektor Versius sú znázornené na obrázku 1.



Obrázok 1. Kľúčové vlastnosti koša FAMI pre ultrazvukový disektor Versius

Obrázok 2 ukazuje, ako sa prepracovaná časť ultrazvukového disektora kombinuje so šasi na jedno použitie.



Postava 2. Kombinovaný Versius ultrazvukový disektor

Prijatie nového spracovateľského košíka FAMI

Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukové disektorové prevodníky Versius sa dodávajú nesterilné a v samostatných krabiciach. Pred prvým použitím je potrebné opätovné spracovanie.

Spadnutý alebo poškodený kôš na spracovanie FAMI

Ak kôš spadol alebo sa poškodil, skontrolujte, či nedošlo k fyzickému poškodeniu povrchu drôtov, ak áno, kôš zlikvidujte.

Likvidácia

Kôš zlikvidujte podľa nemocničného postupu na spracovanie biologicky kontaminovaných materiálov.

Účel použitia

Kôš na spracovanie FAMI je opätovne použiteľný ochranný obal pre ultrazvukové disektorové prevodníky Versius počas skladovania, prepravy a sterilizácie.

Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukový disektorový snímač Versius nie je určený na udržiavanie sterility a má sa používať v spojení s legálne predávaným, overeným sterilizačným vreckom.

Vlastnosti produktu

Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukový disektorový prevodníky Versius je celý vyrobený z drôtov z nehrdzavejúcej ocele AISI 304, má zaoblené rohy, hladký povrch a silikónové podpery na uchytenie ultrazvukového disektora prevodníka.

Koše robotického systému Versius sú robustné a nákladovo efektívne a optimalizujú procesy sušenia a sterilizácie. Sú všestranné a možno ich použiť počas celého cyklu spracovania, pričom ponúkajú množstvo výhod oproti perforovaným debnám/škatuľkám a drôteným košom bez veka. Koše sú ľahšie ako debny/škatule, a to vďaka širokému rozstupu drôtov, čím sa znižuje hmotnosť nákladu, ktorý sa má sterilizovať, a prispieva k dobrému výkonu sterilizačného zariadenia.

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne kontraindikácie a/alebo nežiaduce účinky.

Postupy

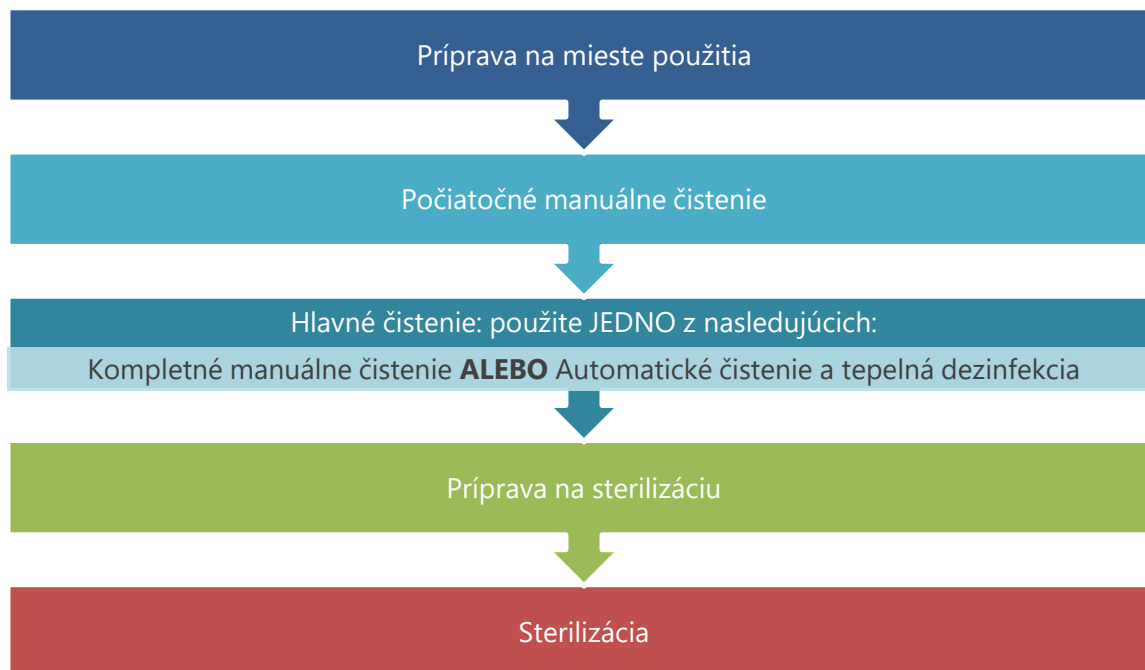
Návod na použitie

Ultrazvukový disektor prevodník Versius by mal byť pripevnený k silikónovým držiakom košíka a potom by sa malo veko košíka zatvoriť, aby sa nástroj chránil počas skladovania a prepravy. Po chirurgickom zákroku by sa mal ultrazvukový disektor prevodník Versius znovu pripojiť k silikónovým držiakom košíka, veko by malo byť umiestnené a zatvorené a košík s nástrojmi bezpečne upevnenými vo vnútri by mal byť odoslaný na regeneračné procedúry.

Postupy regenerácie sa musia dodržiavať podľa informácií na nasledujúcich stranách tohto návodu.


Prehľad postupov regenerácie

Prehľad všetkých postupov




Počiatkové manuálne čistenie

Varovania


 Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu Ultrazvukový disektorový prevodník Versius.

Prevenca

 Používajte iba overené čistiace roztoky. Čistiace roztoky, ktoré neboli overené, môžu spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.


 Nepoužívajte abrazívne kovové alebo tvrdé kefy, pretože môžu poškodiť kôš.


 Na čistenie koša nepoužívajte špongiu.


 Kôš nenamáčajte ani neoplachujte horúcou vodou, pretože by to mohlo spôsobiť zhlukovanie bielkovín, čo by sťažilo ich odstraňovanie.


 Aby ste predišli postriekaniu a aerosolizácii, kôš počas kefovania a čistenia úplne ponorte.

Informačné body

 S prvým ručným čistením koša začnite do 4 hodín od dokončenia prípravy na miesto použitia.

 Vizuálne skontrolujte kôš, či nie je opotrebovaný alebo ostrý, čo môže ohroziť výkon, a či nie je hrdzavý. Koše musia nasledovať a dokončiť celý cyklus regenerácie a sterilizácie pred každým použitím.

 Medzi jednotlivými použitiami kôš dôkladne skontrolujte, aby ste si overili správnu funkciu.

 Poškodené košíky by sa mali vymeniť, aby sa predišlo možnému zraneniu pacienta/používateľa a strate kovových úlomkov do miesta chirurgického zákroku.

Vyžaduje sa vybavenie



ph 7-11 enzymatický detergent vopred namiešaný podľa pokynov výrobcu.



Drez alebo nádoba dostatočne veľká na kôš ultrazvukového disektora.



Nylonová kefka s mäkkými štetinami (veľkosť hlavy kefky: 25-50 mm)



Studená voda

Voda z vodovodu, menej ako 45 °C (113 °F)

Krok 1 Vyberte košík vo vnútri z nádoby



Začnite s počiatočným ručným čistením regeneračného koša ultrazvukového disektora do 4 hodín od dokončenia prípravy miesta použitia.

1. Vyberte kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora vo vnútri z nádoby.
2. Vypustite nádobu s enzymatickým čistiacim prostriedkom alebo vodou.

Krok 2 Namočte košík

A

1. Naplňte umývadlo alebo nádobu dostatočným množstvom čerstvého enzymatického čistiaceho prostriedku s pH 7–11, zriedeného podľa odporúčaní výrobcu, aby ste úplne ponorili ultrazvukového disektora prevodník a kábel.
2. Umiestnite kôš do umývadla alebo nádoby.

B

Nechajte kôš namočený minimálne 10 minút (pokiaľ pokyny výrobcu pracieho prostriedku neodporúčajú dlhšiu dobu namáčania).

C

Vyberte ultrazvukový disektorový prevodník a kábel z koša.

Krok 3 Utrite kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora

A

Používajte iba nylonovú kefku s mäkkými štetinami, kôš na regeneráciu dôkladne vyčistite, kým je úplne ponorený.

B

Vypustite čistiaci prostriedok z umývadla alebo nádoby.



Krok 4 Opláchnite kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora

Opláchnite kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora pod tečúcou studenou vodou, aby ste odstránili viditeľné nečistoty a čistiace roztoky.






Ak je po opláchnutí viditeľná nečistota, zopakujte kroky 3 a 4.

Hlavné čistenie: Kompletné manuálne čistenie




Varovania

-  Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu Ultrazvukový disektorový prevodník Versius.
-  Vždy opláchnite celý regeneračný kôš pod tečúcou kritickou vodou, aby ste zabezpečili odstránenie nečistôt a zvyškov počas úplného manuálneho čistenia.

Prevenca

-  Používajte iba overené čistiace roztoky. Čistiace roztoky, ktoré neboli overené, môžu spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.
-  Nepoužívajte abrazívne kovové alebo tvrdé kefy, pretože môžu poškodiť kôš.
-  Na čistenie koša nepoužívajte špongiu.
-  Kôš nenamáčajte ani neoplachujte horúcou vodou, pretože by to mohlo spôsobiť zhlukovanie bielkovín, čo by sťažilo ich odstraňovanie.
-  Aby ste predišli postriekaniu a aerosolizácii, kôš počas kefovania a čistenia úplne ponorte.

Informačné body

-  S prvým ručným čistením koša začnite do 4 hodín od dokončenia prípravy na miesto použitia.
-  Vizuálne skontrolujte kôš, či nie je opotrebovaný alebo ostrý, čo môže ohroziť výkon, a či nie je hrdzavý. Koše musia nasledovať a dokončiť celý cyklus regenerácie a sterilizácie pred každým použitím.
-  Medzi jednotlivými použitiami kôš dôkladne skontrolujte, aby ste si overili správnu funkciu.

i Poškodené košíky by sa mali vymeniť, aby sa predišlo možnému zraneniu pacienta/používateľa a strate kovových úlomkov do miesta chirurgického zákroku.

Vyžaduje sa vybavenie



ph 7-11 enzymatický detergent vopred namiešaný podľa pokynov výrobcu.



Drez alebo nádoba dostatočne veľká na kôš ultrazvukového disektora.



Nylonová kefka s mäkkými štetinami (veľkosť hlavy kefky: 25-50 mm)



Studená voda

Voda z vodovodu, menej ako 45 °C (113 °F)



Tečúca kritická voda

Krok 1 **Namočte kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora**

- A** 1. Naplňte umývadlo alebo nádobu dostatočným množstvom čerstvého enzymatického čistiaceho prostriedku s pH 7–11, zriedeného podľa odporúčaní výrobcu, aby ste úplne ponorili košík na regeneráciu ultrazvukového disektora.
2. Umiestnite regeneračný kôš do umývadla alebo nádoby.

- B** Nechajte kôš na regeneráciu namočený minimálne 10 minút (pokiaľ pokyny výrobcu pracieho prostriedku neodporúčajú dlhšiu dobu namáčania).

Krok 2 **Utrite kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora**

- A** Používajte iba nylonovú kefku s mäkkými štetinami, kôš na regeneráciu dôkladne vyčistite, kým je úplne ponorený minimálne 2 minúty.

- B** Vypustite čistiaci prostriedok z umývadla alebo nádoby.

Krok 3 **Opláchnite kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora**




- A** Opláchnite kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora pod tečúcou kritickou vodou, aby ste odstránili čistiace roztoky.

- B** Opláchnite celý kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora pod tečúcou kritickou vodou po dobu minimálne 1 minúty a 30 sekúnd, aby ste odstránili čistiace roztoky.


V tomto kroku používajte iba kritickú vodu.

Hlavné čistenie: Automatické čistenie a tepelná dezinfekcia



Varovania

-  Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu Ultrazvukový disektorový prevodník Versius.
-  Počas automatického čistenia a tepelnej dezinfekcie používajte iba overené nastavenia parametrov. Nastavenie parametrov, ktoré nebolo overené, môže spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.
-  Používajte iba umývacie/dezinfekčné zariadenia schválené podľa normy ISO 15883.

Prevenca

-  Používajte iba overené čistiace roztoky. Čistiace roztoky, ktoré neboli overené, môžu spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.

Informačné body

-  Medzi jednotlivými použitiami kôš dôkladne skontrolujte, aby ste si overili správnu funkciu.
-  Poškodené košíky by sa mali vymeniť, aby sa predišlo možnému zraneniu pacienta/používateľa a strate kovových úlomkov do miesta chirurgického zákroku.

Vyžaduje sa vybavenie



ph 7-11 enzymatický detergent vopred namiešaný podľa pokynov výrobcu.



Umývačka/dezinfektor, cyklus v súlade s ISO 15883 a s nasledujúcimi parametrami v prílohe B.

Krok 1 Vložte kôš do umývačky/dezinfekčného zariadenia

Opatrne vložte regeneračný kôš do umývačky/dezinfektora.

Krok 2 Spustite cyklus umývačky/dezinfekcie

Nastavte parametre a spustite cyklus umývačky/dezinfekcie v súlade s normou ISO 15883. Cyklus by mal obsahovať parametre uvedené v tabuľke nižšie:

Parametre umývačky/dezinfektora pre automatické čistenie a tepelnú dezinfekciu

Štádium cyklu	Nastavenie parametrov	Minimálny čas
Predčistenie	Studená voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minúty
Čistenie	Horúca voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minúty
Oplachovanie	Kritická horúca voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minúty
Tepelná dezinfekcia	Dodržiavajte národné požiadavky na hodnotu A ₀ (pozri ISO 15883)	
Sušenie za tepla	Horúci vzduch (115 °C / 239 °F)	5 minúty

Vykonajte tepelnú dezinfekciu v súlade s ISO 15883 a dodržiavajte národné požiadavky s ohľadom na hodnotu A₀ (pozri ISO 15883).



Tepelná dezinfekcia bola potvrdená s A₀ = 3000 a A₀ = 600.

Krok 3 Vyberte kôš z umývačky/dezinfektora


Po dokončení cyklu vyberte regeneračný kôš z umývačky/dezinfekčného zariadenia a nechajte ho vychladnúť.

Príprava na sterilizáciu



Varovania

-  Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu Ultrazvukový disektorový prevodník Versius.
-  Vždy zopakujte celý proces čistenia vrátane počiatočného manuálneho čistenia, ak sa na regeneračnom koši ultrazvukového disektora počas fázy kontroly nachádza nejaká nečistota.

Prevencia

-  Pred transportom a regeneráciou otestujte uzatvorenie veka, fixáciu medzipodnosu v košíku, fixáciu nástrojov v silikónových podperách, aby ste sa uistili, že sú bezpečné.

Informačné body

-  Medzi jednotlivými použitiami kôš dôkladne skontrolujte, aby ste si overili správnu funkciu.
-  Poškodené košíky by sa mali vymeniť, aby sa predišlo možnému zraneniu pacienta/používateľa a strate kovových úlomkov do miesta chirurgického zákroku.

Vyžaduje sa vybavenie



Handrička nepúšťajúca vlákna



Lupa (zväčšenie medzi 2x a 4x)

Na zabalenie regeneračného koša obsahujúceho ultrazvukový disektorový prevodník a kábel si vyberte buď:



Paropriepustné sterilizačné vrecko s okienkom a dostatočne veľké na kôš.

alebo



Vrstvený sterilizačný obal (v súlade s ISO 11607-1 a EN 868-2), dostatočne veľký na zabalenie koša.


Krok 1 Vysušte kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora

Kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Krok 2 Skontrolujte kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora

A Pomocou lupy skontrolujte kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora, či neobsahuje zvyšky nečistôt.

Venujte zvláštnu pozornosť štrbinám, dieram a miestam, ktoré sa ťažko čistia.

 Vždy zopakujte celý proces čistenia vrátane počiatočného manuálneho čistenia, ak sa na regeneračnom koši ultrazvukového disektora počas fázy kontroly nachádza nejaká nečistota.

B Pomocou lupy skontrolujte kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora nie je poškodený. Skontrolujte najmä:

- Ohnutý alebo poškodený košík
- Ostre hrany
- Poškodený konektor kábla
- Uvoľnené alebo chýbajúce časti
- Drsné povrchy
- Vlhkosť

Ak kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora vykazuje známky defektov alebo poškodenia, obráťte sa na zákaznícky servis FAMI.






Krok 3 Zabaľte košík

A Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu ultrazvukového disektora Versius.




B Košík zabaľte buď do paropriepustného sterilizačného vrečka, alebo do vrstveného sterilizačného obalu.
Pri balení koša na sterilizáciu postupujte podľa noriem ISO 11607-1 a EN 868-2 a všetkých príslušných miestnych a nemocničných smerníc.

Sterilizácia

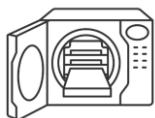
Varovania

-  Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu Ultrazvukový disektorový prevodník Versius.
-  Uistite sa, že postup sterilizácie je v súlade s normou ISO 17665-1.
-  Počas nastavovania parametrov parnej sterilizácie používajte iba overené nastavenia parametrov. Nastavenie parametrov, ktoré nebolo overené, môže spôsobiť poškodenie alebo neúčinné čistenie koša.
-  Pred prepravou alebo použitím sa uistite, že kôš postupne vychladne na izbovú teplotu. Náhle zmeny teploty môžu viesť k neúčinnnej sterilizácii koša.
-  Kôš vždy skladujte a prepravujte v špecifikovaných podmienkach prostredia. Nesprávne skladovanie a preprava môžu viesť k poškodeniu koša a/alebo nástrojov a/alebo sterilizačného vrečka prepúšťajúceho paru alebo vloženého sterilizačného obalu.

Informačné body

-  Medzi jednotlivými použitiami kôš dôkladne skontrolujte, aby ste si overili správnu funkciu.
-  Poškodené košíky by sa mali vymeniť, aby sa predišlo možnému zraneniu pacienta/používateľa a strate kovových úlomkov do miesta chirurgického zákroku.
-  Čo najskôr odošlite regeneračný kôš ultrazvukového disektora na prepracovanie.

Vyžaduje sa vybavenie



Parný sterilizátor s dynamickým cyklom odstraňovania vzduchu (predvákuum), v súlade s ISO 17665-1 a s parametrami prílohy B.

Krok 1 Vložte košík do parného sterilizátora

Tento kôš používajte iba na regeneráciu a prepravu ultrazvukového disektora Versius.

Krok 2 Spustite sterilizátor

Nastavte parametre a spustite sterilizačný cyklus (podľa ISO 17665-1):

Parametre parnej sterilizácie pred vákuom

Parameter	Hodnota
Teplota	134-137 °C (273-279 °F)
Doba vystavenia	3-18 minút (doba držania)
Doba schnutia	20 minút (minimálne)

ALEBO

Parameter	Hodnota
Teplota	121 °C (250 °F)
Doba vystavenia	20 minút (doba držania)
Doba schnutia	20 minút (minimálne)

ALEBO


Parameter	Hodnota
Teplota	132 °C (270 °F)
Doba vystavenia	4 minút (doba držania)
Doba schnutia	20 minút (minimálne)



Uistite sa, že postup sterilizácie je v súlade s normou ISO 17665-1.

Krok 3 **Nechajte košík vychladnúť**

1. Po dokončení cyklu vyberte zo sterilizátora zabalený alebo zabalený kôš obsahujúci košík na regeneráciu ultrazvukového disektora.
2. Pred prepravou alebo použitím nechajte zabalený alebo zabalený kôš obsahujúci kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora vychladnúť.

 Pred prepravou alebo použitím sa uistite, že kôš postupne vychladne na izbovú teplotu. Náhle zmeny teploty môžu viesť k neúčinnnej sterilizácii koša.

Regenerácia je dokončené.

Príloha A
FAMI spracovateľský kôš pre
ultrazvukový disektorový prevodník Versius

Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukový disektorový prevodník Versius

Referenčné číslo (REF)	Popis	Maximálny počet cyklov regenerácie
136,113	Spracovateľský kôš FAMI pre ultrazvukový disektorový prevodník Versius	Neurčené

Príloha B

Overené vybavenie a parametre

Parametre umývačky/dezinfektora pre automatické čistenie a tepelnú dezinfekciu

Štádium cyklu	Nastavenie parametrov	Minimálny čas
Predčistenie	Studená voda (< 45 °C / 113 °F)	2 minúty
Čistenie	Horúca voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minúty
Oplachovanie	Kritická horúca voda (> 45 °C / 113 °F)	2 minúty
Tepelná dezinfekcia	Dodržiavajte národné požiadavky na hodnotu A ₀ (pozri ISO 15883)	
Sušenie za tepla	Horúci vzduch (115 °C / 239 °F)	5 minúty

Vykonajte tepelnú dezinfekciu v súlade s ISO 15883 a dodržiavajte národné požiadavky s ohľadom na hodnotu A₀ (pozri ISO 15883).

Tepelná dezinfekcia bola potvrdená s A₀ = 3000 a A₀ = 600.

Parametre parnej sterilizácie pred vákuom

Parameter	Hodnota
Teplota	134-137 °C (273-279 °F)
Doba vystavenia	3-18 minút (doba držania)
Doba schnutia	20 minút (minimálne)

ALEBO

Parameter	Hodnota
Teplota	121 °C (250 °F)
Doba vystavenia	20 minút (doba držania)
Doba schnutia	20 minút (minimálne)

ALEBO

Parameter	Hodnota
Teplota	132 °C (270 °F)
Doba vystavenia	4 minút (doba držania)
Doba schnutia	20 minút (minimálne)



Uistite sa, že postup sterilizácie je v súlade s normou ISO 17665-1.

Overené časy sušenia pre uvedené parametre boli 20 minút. Časy schnutia sa budú pravdepodobne líšiť v závislosti od sterilizátora a podmienok plnenia. Maximálne validované parametre sterilizácie boli 134 °C (273 °F) počas 20 minút.

Glosár

Hodnota A ₀	Čas potrebný na zníženie počtu mikroorganizmov na prijateľnú úroveň v závislosti od teploty cyklu tepelnej dezinfekcie.
Aerosolizácia	Proces alebo akt premeny nejakej fyzikálnej látky na formu častíc dostatočne malých a ľahkých na to, aby boli prenášané vzduchom, t. j. na aerosól. Výlevka alebo nádoba použitá počas čistenia by mala byť dostatočne hlboká, aby umožnila úplné ponorenie ultrazvukového disektorového prevodníka a kábla, aby sa nevytvárali aerosóly.
ABNT NBR ISO 11607-1	Medzinárodná norma prijatá Americkým národným inštitútom pre štandardy (ANSI), Asociáciou pre pokrok v medicínskych prístrojoch (AAMI) a Medzinárodnou organizáciou pre štandardizáciu (ISO) pre balenie sterilizovaných zdravotníckych pomôcok.
Studená voda	Voda z vodovodu, menej ako 45 °C (113 °F).
Kritická voda	Voda je dôkladne upravená, aby sa zabezpečilo, že neobsahuje mikroorganizmy, anorganický a organický materiál. Príkladmi sú: deionizovaná voda, reverzná osmóza a destilovaná voda.
Dezinfekcia	Ošetrovanie predmetov na zníženie počtu mikroorganizmov na prijateľnú úroveň.
Enzymatický čistiaci prostriedok	Čistiaca látka, ktorá využíva enzýmové proteíny na odstránenie nečistôt. Prepracovanie ultrazvukového disektorového prevodníka a kábla používa enzymatický detergent s pH 7-11.
Horúca voda	Voda z vodovodu, vyššia ako 45 °C (113 °F); maximálna teplota 95 °C (203 °F).
Ponorenie	Ponorenie znamená umiestnenie predmetu pod povrch kvapaliny tak, aby bol úplne zakrytý.
Vrstvený sterilizačný obal	Obalový materiál používaný na balenie zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu.
ISO 15883	Norma Medzinárodnej organizácie pre štandardizáciu (ISO) pre umývacie a dezinfekčné zariadenia.
ISO 17665-1	Norma Medzinárodnej organizácie pre štandardizáciu (ISO) pre sterilizáciu produktov zdravotnej starostlivosti vlhkým teplom.

Vrecúško	Ploché vrečko (zvyčajne s okienkom), do ktorého sa vloží predmet pred sterilizáciou. Vrečko má na jednom konci prúžok, ktorý sa odlepí, aby sa odhalilo a prilnavé tesnenie, ktoré potom vrečko uzavrie a utesní.
Tečúca voda	Voda nepretržite tečie cez čistený predmet.
Nečistoty	Materiál vrátane krvi a bielkovín, ktorý sa môže nachádzať v košíku na regeneráciu ultrazvukového disektora a musí sa pred sterilizáciou vyčistiť.
Paropriepustná	Prepúšťa paru na sterilizáciu predmetu vo vnútri.
Kôš na regeneráciu ultrazvukového disektora	Kôš na regeneráciu, sterilizáciu, skladovanie a prepravu ultrazvukového disektorového prevodníka Versius a kábla. Tento kôš sa musí používať pri regenerácii, sterilizácii, skladovaní a preprave prevodníka a kábla.
Versius	Produkt Versius dodávaný spoločnosťou CMR Surgical na použitie s chirurgickým systémom Versius: prepojený systém lôžkových jednotiek, chirurgická konzola, endoskopická kamera, nástroje, rúška a káble.