



FAMI förpackningssystem

FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdisektorgivare
Bruksanvisning (version 1.0)

Läs före användning



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, Belgien

Representant i Storbritannien

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Storbritannien

REF 136.113 FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivare – Bruksanvisning
FAMI Ltda. 2023
2023-09

Dokumentnummer en_DTec002_Rev01

Detta dokument innehåller instruktioner för användning av FAMI bearbetningskorg för
Versius ultraljudsdissektorgivare.

Kontrollerad kopia

Innehållsförteckning

Introduktion	06
Varnings-, försiktighets- och informationssymboler i denna bruksanvisning	07
FAMI Korg för Versius Ultraljudsdissektor – beskrivning	10
Tar emot en ny FAMI-bearbetningskorg	11
Tappad eller skadad FAMI-bearbetningskorg	11
Kassering	11
Avsedd användning	12
Produktens egenskaper	12
Kontraindikationer	12
Förfaranden	12
Bruksanvisning	12
Översikt över bearbetningsprocedurer	13
Inledande manuell rengöring	14
Huvudrengöring: Full manuell rengöring	17
Huvudrengöring: Automatisk rengöring och termisk desinfektion	20
Förberedelse för sterilisering	22
Sterilisering	26
Bilaga A	
FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivare	29
Bilaga B Validerad utrustning och parametrar	30
Ordlista	32

Introduktion

Den här handboken innehåller instruktioner för användning av FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivare, inklusive rengöring, desinfektion och sterilisering. Dessa instruktioner måste läsas och förstås till fullo innan korgen bearbetas igen.

Dessa instruktioner har validerats av FAMI. Detta utesluter inte de lagstadgade kraven från sterilserviceavdelningen att utföra processövervakning, testning och kvalitetskontroll för att säkerställa effektiviteten av rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocedurerna.

FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivare levereras icke-steril och måste vara fullständigt omarbetad före första användningen.

Denna produkt får endast användas för rengöring, sterilisering, förvaring och transport av Versius ultraljudsdissektorgivare.


Om det finns några frågor angående dessa instruktioner eller om någon korg visar tecken på defekter eller skador, kontakta FAMIs tekniska support.




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

För teknisk support:
Om ditt system kräver teknisk support eller service, ring vår tekniska supportlinje:
Tel: +55 11 3775-0334
E-post: servicos@fami.com.br


Varnings-, försiktighets- och informationssymboler i denna bruksanvisning


 Denna symbol indikerar en varning. Varningar i dessa bearbetningsinstruktioner indikerar situationer som kan resultera i allvarlig skada på patienten eller användaren.


 Denna symbol indikerar en försiktighetsåtgärd. Försiktighetsåtgärder i dessa bearbetningsinstruktioner indikerar situationer som kan resultera i mindre eller måttlig skada på patienten eller användaren, eller skada på FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivare.

 Denna symbol indikerar en informationspunkt. Informationspunkter indikerar viktig referensinformation.


Fullständig lista över varningar

 Använd endast denna korg för bearbetning och transport av Versius ultraljudsdissektorgivare.


 Skölj alltid hela bearbetningskorgen under rinnande kritiskt vatten för att säkerställa att föroreningar och rester avlägsnas under fullständig manuell rengöring.



 Använd endast validerade parameterinställningar under automatisk rengöring och termisk desinfektion. Parameterinställningar som inte har validerats kan resultera i skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.

 Använd endast tvättmaskiner/desinfektorer som är godkända enligt ISO 15883.








 Upprepa alltid hela rengöringsprocessen, inklusive initial manuell rengöring, om det finns smuts på ultraljudsdissektorns bearbetningskorgen under inspektionsstadiet.

 Se till att steriliseringsproceduren överensstämmer med ISO 17665-1.






 Använd endast validerade parameterinställningar under ångsteriliseringsparameterinställningar. Parameterinställningar som inte har validerats kan resultera i skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.

-  Se till att korgen svalnar gradvis till rumstemperatur före transport eller användning. Plötsliga temperaturförändringar kan resultera i ineffektiv sterilisering av korgen.
-  Förvara och transportera alltid korgen under de angivna miljöförhållandena. Felaktig förvaring och transport kan leda till skador på korgen och/eller på instrumenten och/eller på den ånggenomsläppliga steriliseringspåsen eller det interfolierade steriliseringsomslaget.

Fullständig lista över försiktighetsåtgärder

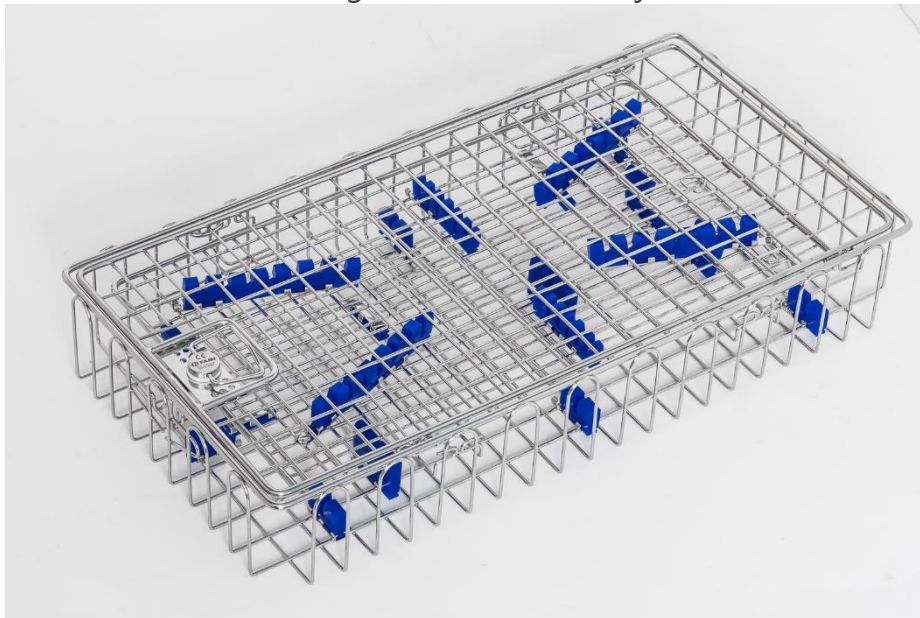
-  Testa förslutningen av locket, fixering av mellanbrickan i korgen, fixering av instrumenten i silikonstöden för att säkerställa att de sitter säkert innan transport och omarbetning.
-  Undvik exponering för saltlösning för att minimera risken för korrosion.
-  Använd endast godkända rengöringslösningar. Rengöringslösningar som inte har validerats kan leda till skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.
-  Använd inte slipande metall eller hårda borstar eftersom det kan skada korgen.
-  Använd inte en svamp för att rengöra korgen.
-  Blötlägg eller skölj inte korgen i varmt vatten eftersom detta kan orsaka att proteiner samlas, vilket gör det svårare för proteiner att avlägsnas.
-  För att undvika stänk och aerosolbildning, sänk ner korgen helt medan du borstar och rengör.

Fullständig lista över informationspunkter

-  Börja den första manuella rengöringen av korgen inom 4 timmar efter avslutad beredning av användningsstället.
-  Inspektera korgen visuellt för eventuellt slitage eller vassa föremål, som kan äventyra prestandan, och för rost. Korgar måste följa och slutföra hela bearbetnings- och steriliseringscykeln före varje användning.
-  Inspektera noggrant korgen mellan användningarna för att verifiera att den fungerar korrekt.
-  Skadade korgar bör bytas ut för att förhindra potentiell patient-/användarskada och förlust av metallfragment till operationsstället.
-  Skicka ultraljudsdissektorns bearbetningskorgen för bearbetning så snart som möjligt.

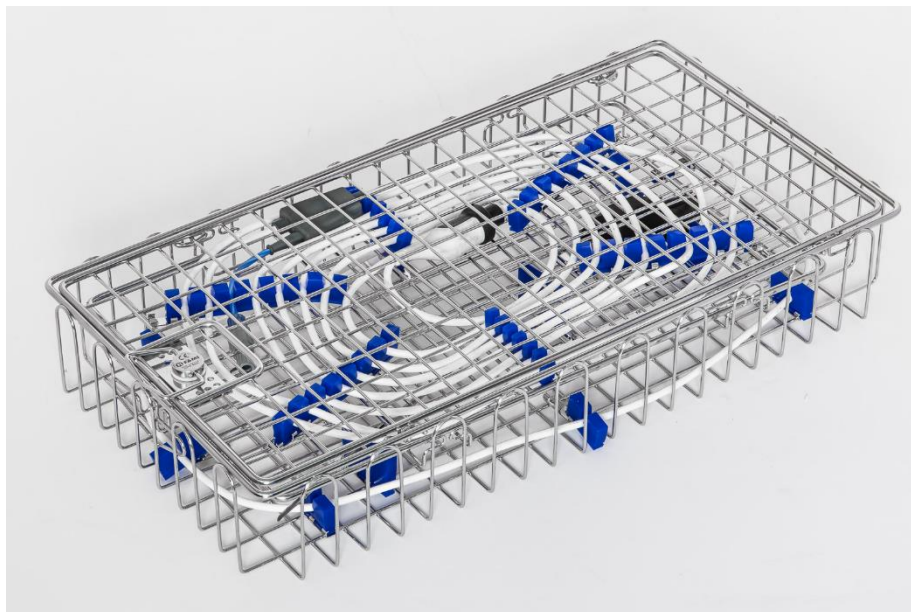
FAMI korg för Versius ultraljudsdisektorgivare

De viktigaste funktionerna i FAMI-korgen för Versius ultraljudsdisektor visas i figur 1.



Figur 1. FAMI korg för Versius ultraljudsdisektor – huvudfunktioner

Figur 2 visar hur den omarbetade delen av ultraljudsdisektorn kombineras med engångschassit.



Figur 2. Kombinerad Versius ultraljudsdisektor

Tar emot en ny FAMI-bearbetningskorg

FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivare levereras osterila och i individuella kartonger. Bearbetning krävs före första användningen.

Tappad eller skadad FAMI-bearbetningskorg

Om korgen har tappats eller skadats, kontrollera om det fanns fysisk skada på ytan på trådarna, i så fall kassera korgen.

Kassering

Kassera korgen enligt sjukhusets procedurer för bearbetning av biologiskt kontaminerade material.

Avsedd användning

FAMI bearbetningskorg är en återanvändbar skyddsförpackning för Versius ultraljudsdissektorgivare under lagring, transport och sterilisering.

FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivare är inte avsedd att upprätthålla sterilitet och ska användas tillsammans med en lagligt marknadsförd, validerad steriliseringspåse.

Produktens egenskaper

FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdissektorgivaren är helt tillverkad med rostfria AISI 304-trådar, den har rundade hörn, slät finish och silikonstöd för att hålla Versius ultraljudsdissektorgivare.

Versius Robotic System-korgar är robusta och kostnadseffektiva, vilket optimerar torknings- och steriliseringsprocesser. De är mångsidiga och kan användas under hela bearbetningscykeln, och erbjuder många fördelar jämfört med perforerade lådor/lådor och trådkorgar utan lock. Korgarna är lättare än lådor/lådor, tack vare det breda avståndet mellan trådarna, vilket minskar vikten på lasten som ska steriliseras och bidrar till steriliseringsutrustningens goda prestanda.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer och/eller biverkningar.

Förfaranden

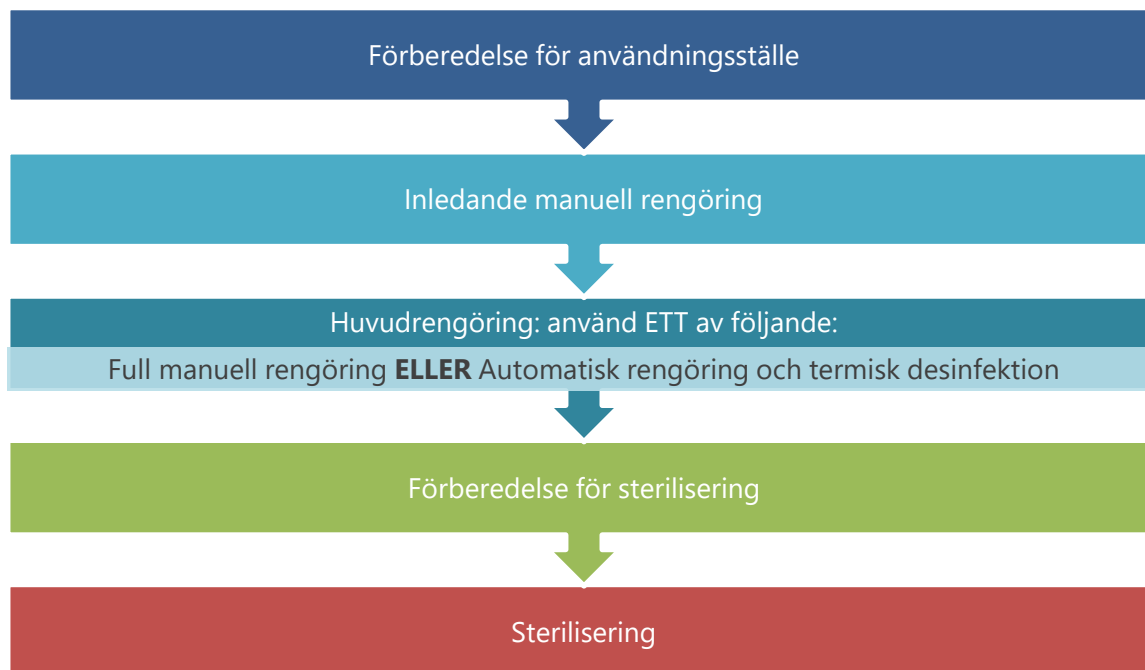
Bruksanvisning

Versius ultraljudsdissektorgivaren ska fästas på silikonhållarna i korgen, och efteråt ska korgens lock stängas för att skydda instrumentet under förvaring och transport. Efter det kirurgiska ingreppet ska Versius ultraljudsdissektorgivaren sättas fast på silikonhållarna i korgen, locket ska placeras och stängas, och korgen med instrumenten säkert fastsatta inuti ska skickas för omarbetningsprocedurer.

Omarbetningsprocedurerna måste följas enligt informationen på följande sidor i denna handbok.


Översikt över omarbetningsprocedurer

Översikt över alla procedurer




Inledande manuell rengöring

Varningar


 Använd endast denna korg för bearbetning och transport av Versius ultraljudsdisektorgivare.


Försiktighetsåtgärder

 Använd endast godkända rengöringslösningar. Rengöringslösningar som inte har validerats kan leda till skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.


 Använd inte slipande metall eller hårda borstar eftersom det kan skada korgen.


 Använd inte en svamp för att rengöra korgen.


 Blötlägg eller skölj inte korgen i varmt vatten eftersom detta kan orsaka att proteiner samlas, vilket gör det svårare för proteiner att avlägsnas.


 För att undvika stänk och aerosolbildning, sänk ner korgen helt medan du borstar och rengör.

Informationspunkter

 Börja den första manuella rengöringen av korgen inom 4 timmar efter avslutad beredning av användningsstället.

 Inspektera korgen visuellt för eventuellt slitage eller vassa föremål, som kan äventyra prestandan, och för rost. Korgar måste följa och slutföra hela bearbetnings- och steriliseringscykeln före varje användning.

 Inspektera noggrant korgen mellan användningarna för att verifiera att den fungerar korrekt.

 Skadade korgar bör bytas ut för att förhindra potentiell patient-/användarskada och förlust av metallfragment till operationsstället.

Utrustning som behövs



pH 7-11 enzymatiskt tvättmedel förblandat enligt tillverkarens instruktioner.



Diskho eller behållare som är tillräckligt stor för ultraljudsdissektorkorgen.



Mjuk borstad nylonborste (storlek borsthuvud: 25-50 mm)



Kallt vatten

Kranvatten, lägre än 45 °C (113 °F)

Steg 1 Ta bort korgen inuti behållaren



Starta den första manuella rengöringen av ultraljudsdissektorns omarbetsningskorgen inom 4 timmar efter avslutad förberedelse vid användningsstället.

1. Ta bort ultraljudsdissektorns omarbetsningskorgen inuti behållaren.
2. Töm det enzymatiska tvättmedlet eller vattnet från behållaren.

Steg 2 Blötlägg korgen

- A**
1. Fyll diskhon eller behållaren med tillräckligt med färskt pH 7–11 enzymatiskt tvättmedel, utspätt enligt tillverkarens rekommendationer, för att helt nedsänka ultraljudsdissektorgivaren och kabeln.
 2. Placera korgen i diskhon eller behållaren.

- B**
- Låt korgen ligga i blöt i minst 10 minuter (såvida inte tvättmedelstillverkarens instruktioner rekommenderar en längre blötläggningstid).

- C**
- Ta bort ultraljudsdissektorgivaren och kabeln från korgen.

Steg 3 Borsta ultraljudsdissektor bearbetsningskorg

- A**
- Använd endast en mjukborste nylonborste, borsta omarbetsningskorgen noggrant medan den är helt nedsänkt.

- B**
- Töm tvättmedlet från diskhon eller behållaren.



Steg 4 Skölj bearbetsningskorgen för ultraljudsdissektorn

Skölj ultraljudsdissektorns omarbetsningskorgen under rinnande kallt vatten för att avlägsna synlig smuts och rengöringslösningar.






Om någon smuts är synlig efter sköljning, upprepa steg 3 och 4.

Huvudrengöring: Full manuell rengöring




Varningar

-  Använd endast denna korg för bearbetning och transport av Versius ultraljudsdissektorgivare.
-  Skölj alltid hela bearbetningskorgen under rinnande kritiskt vatten för att säkerställa att föroreningar och rester avlägsnas under fullständig manuell rengöring.

Försiktighetsåtgärder

-  Använd endast godkända rengöringslösningar. Rengöringslösningar som inte har validerats kan leda till skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.
-  Använd inte slipande metall eller hårda borstar eftersom det kan skada korgen.
-  Använd inte en svamp för att rengöra korgen.
-  Blötlägg eller skölj inte korgen i varmt vatten eftersom detta kan orsaka att proteiner samlas, vilket gör det svårare för proteiner att avlägsnas.
-  För att undvika stänk och aerosolbildning, sänk ner korgen helt medan du borstar och rengör.

Informationspunkter

-  Börja den första manuella rengöringen av korgen inom 4 timmar efter avslutad beredning av användningsstället.
-  Inspektera korgen visuellt för eventuellt slitage eller vassa föremål, som kan äventyra prestandan, och för rost. Korgar måste följa och slutföra hela bearbetnings- och steriliseringscykeln före varje användning.
-  Inspektera noggrant korgen mellan användningarna för att verifiera att den fungerar korrekt.

i Skadade korgar bör bytas ut för att förhindra potentiell patient-/användarskada och förlust av metallfragment till operationsstället.

Utrustning som behövs



pH 7-11 enzymatiskt tvättmedel förblandat enligt tillverkarens instruktioner.



Diskho eller behållare som är tillräckligt stor för ultraljudsdissektorkorgen.



Mjuk borstad nylonborste (storlek borsthuvud: 25-50 mm)



Kallt vatten
Kranvatten, lägre än 45 °C (113 °F)



Rinnande kritiskt vatten

Steg 1 Blötlägg omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn

- A** 1. Fyll diskhon eller behållaren med tillräckligt med färskt pH 7–11 enzymatiskt tvättmedel, utspätt enligt tillverkarens rekommendationer, för att helt nedsänka ultraljudsdissektorns omarbetningskorgen.
2. Placera omarbetningskorgen i diskhon eller behållaren.

- B** Låt omarbetningskorgen ligga i blöt i minst 10 minuter (såvida inte tvättmedelstillverkarens instruktioner rekommenderar en längre blötläggningstid).

Steg 2 Borsta ultraljudsdissektor bearbetningskorg

- A** Använd endast en mjukborste nylonborste, borsta omarbetningskorgen noggrant medan den är helt nedsänkt i minst 2 minuter.

- B** Töm tvättmedlet från diskhon eller behållaren.

Steg 3 Skölj bearbetningskorgen för ultraljudsdissektorn




- A** Skölj ultraljudsdissektorns omarbetningskorgen under rinnande kallt vatten för att avlägsna rengöringslösningar.

- B** Skölj hela omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn under rinnande kritiskt vatten i minst 1 minut och 30 sekunder för att avlägsna rengöringslösningar.


Använd endast kritiskt vatten i detta steg.

Huvudrengöring: Automatisk rengöring och termisk desinfektion



Varningar

-  Använd endast denna korg för bearbetning och transport av Versius ultraljudsdissektorgivare.
-  Använd endast validerade parameterinställningar under automatisk rengöring och termisk desinfektion. Parameterinställningar som inte har validerats kan resultera i skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.
-  Använd endast tvättmaskiner/desinfektorer som är godkända enligt ISO 15883.

Försiktighetsåtgärder

-  Använd endast godkända rengöringslösningar. Rengöringslösningar som inte har validerats kan leda till skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.

Informationspunkter

-  Inspektera noggrant korgen mellan användningarna för att verifiera att den fungerar korrekt.
-  Skadade korgar bör bytas ut för att förhindra potentiell patient-/användarskada och förlust av metallfragment till operationsstället.

Utrustning som behövs



pH 7-11 enzymatiskt tvättmedel förblandat enligt tillverkarens instruktioner.



Tvättmaskin/desinfektor, cykla i enlighet med ISO 15883 och med följande parametrar i bilaga B.

Steg 1 Ladda korgen i tvättmaskin/desinfektor

Fyll försiktigt på omarbetningskorgen i tvättmaskinen/desinfektorn.

Steg 2 Kör tvättmaskin/desinfektionscykel

Ställ in parametrarna och kör tvätt-/desinfektionscykeln i enlighet med ISO 15883. Cykeln bör innehålla parametrarna som visas i tabellen nedan:

Tvättmaskin/desinfektorparametrar för automatisk rengöring och termisk desinfektion

Stadium av cykeln	Parameterinställning	Minsta tid
Förrengöring	Kallt vatten (< 45 °C / 113 °F)	2 minuter
Rengöring	Varmvatten (> 45 °C / 113 °F)	2 minuter
Sköljning	Kritiskt varmvatten (> 45 °C / 113 °F)	2 minuter
Termisk desinfektion	Följ de nationella kraven för A ₀ -värdet (se ISO 15883)	
Varmtorkning	Varmluft (115 °C / 239 °F)	5 minuter

Utför termisk desinfektion i enlighet med ISO 15883 och följ de nationella kraven med avseende på A₀-värdet (se ISO 15883).



Termisk desinfektion validerades med A₀ = 3000 och A₀ = 600.

Steg 3 Ta bort korgen från tvättmaskinen/desinfektorn


Ta bort omarbetningskorgen från tvättmaskinen/desinfektorn efter att cykeln är klar och låt korgen svalna.

Förberedelse för sterilisering



Varningar

-  Använd endast denna korg för bearbetning och transport av Versius ultraljudsdissektorgivare.
-  Upprepa alltid hela rengöringsprocessen, inklusive initial manuell rengöring, om det finns smuts på ultraljudsdissektorns bearbetningskorgen under inspektionsstadiet.

Försiktighetsåtgärder

-  Testa förslutningen av locket, fixering av mellanbrickan i korgen, fixering av instrumenten i silikonstöden för att säkerställa att de sitter säkert innan transport och omarbetning.

Informationspunkter

-  Inspektera noggrant korgen mellan användningarna för att verifiera att den fungerar korrekt.
-  Skadade korgar bör bytas ut för att förhindra potentiell patient-/användarskada och förlust av metallfragment till operationsstället.

Utrustning som behövs



Luddfri trasa



Förstoringsglas (förstoring mellan 2x och 4x)

För att packa omarbetningskorgen som innehåller ultraljudsdissektorgivaren och kabeln, välj antingen:



Ånggenomsläpplig steriliseringspåse med fönster och tillräckligt stor för korgen.

Eller



Interfolierad steriliseringsomslag (i överensstämmelse med ISO 11607-1 och EN 868-2), tillräckligt stor för att slå in korgen.


Steg 1 Torka omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn

Torka omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn med en luddfri trasa.

Steg 2 Inspektera omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn

A Använd ett förstoringsglas för att inspektera omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn för eventuell kvarvarande smuts.

Var särskilt uppmärksam på springor, hål och områden som är svåra att rengöra.

 Upprepa alltid hela rengöringsprocessen, inklusive initial manuell rengöring, om det finns smuts på ultraljudsdissektorns bearbetningskorgen under inspektionstadiet.

B Använd ett förstoringsglas för att inspektera omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn för eventuella skador. Kontrollera särskilt efter:

- Böjd eller skadad korg
- Vassa kanter
- Skadad kabelkontakt
- Lösa eller saknade delar
- Grova ytor
- Fukt

Om omarbetningskorgen för ultraljudsdissektor visar tecken på defekter eller skador, vänligen FAMI:s kundtjänst.






Steg 3 **Packa korgen**

A Placera mellanbrickan och locket på korgen och fäst den på plats.




B Packa korgen i antingen en ånggenomsläpplig steriliseringspåse eller interfolierad steriliseringsomslag.
Följ ISO 11607-1 och EN 868-2 och alla tillämpliga lokala och sjukhusriktlinjer när du packar korgen för sterilisering.

Sterilisering

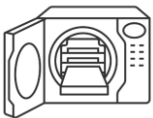
Varningar

-  Använd endast denna korg för bearbetning och transport av Versius ultraljudsdissektorgivare.
-  Se till att steriliseringsproceduren överensstämmer med ISO 17665-1.
-  Använd endast validerade parameterinställningar under ångsteriliseringsparameterinställningar. Parameterinställningar som inte har validerats kan resultera i skada på eller ineffektiv rengöring av korgen.
-  Se till att korgen svalnar gradvis till rumstemperatur före transport eller användning. Plötsliga temperaturförändringar kan resultera i ineffektiv sterilisering av korgen.
-  Förvara och transportera alltid korgen under de angivna miljöförhållandena. Felaktig förvaring och transport kan leda till skador på korgen och/eller på instrumenten och/eller på den ånggenomsläppliga steriliseringspåsen eller det interfolierade steriliseringsomslaget.

Informationspunkter

-  Inspektera noggrant korgen mellan användningarna för att verifiera att den fungerar korrekt.
-  Skadade korgar bör bytas ut för att förhindra potentiell patient-/användarskada och förlust av metallfragment till operationsstället.
-  Skicka ultraljudsdissektorns bearbetningskorgen för bearbetning så snart som möjligt.

Utrustning som behövs



Ångsterilisator med dynamisk luftborttagningscykel (förvakuum), i enlighet med ISO 17665-1 och med parametrarna i bilaga B.

Steg 1 Placera korgen i ångsterilisatorn

Placera mellanbrickan och locket på korgen och fäst den på plats.

Steg 2 Aktivera sterilisatorn

Ställ in parametrarna och kör steriliseringscykeln (enligt ISO 17665-1):

Förvakuum ångsteriliseringsparametrar

Parameter	Värde
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Exponeringstid	3-18 minuter (hålltid)
Torkningstid	20 minuter (minst)

ELLER

Parameter	Värde
Temperatur	121 °C (250 °F)
Exponeringstid	20 minuter (hålltid)
Torkningstid	20 minuter (minst)

ELLER

Parameter	Värde
Temperatur	132 °C (270 °F)
Exponeringstid	4 minuter (hålltid)
Torkningstid	20 minuter (minst)



Se till att steriliseringsproceduren överensstämmer med ISO 17665-1.

Steg 3**Låt korgen svalna**

1. Ta bort den inslagna eller påsade korgen som innehåller omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn från sterilisatorn efter att cykeln är klar.
2. Låt den inslagna eller påsade korgen som innehåller omarbetningskorgen för ultraljudsdissektorn svalna före transport eller användning.



Se till att korgen svalnar gradvis till rumstemperatur före transport eller användning. Plötsliga temperaturförändringar kan resultera i ineffektiv sterilisering av korgen.

Omarbetningen är klar.

Bilaga A
FAMI omarbetningskorg för
Versius ultraljudsdisektorgivare

FAMI bearbetningskorg för Versius ultraljudsdisektorgivare

Referensnummer (REF)	Beskrivning	Maximalt antal omarbetscykler
136,113	FAMI omarbetskorg för Versius ultraljudsdisektorgivare	Obestämd

Bilaga B

Validerad utrustning och parametrar

Tvättmaskin/desinfektorparametrar för automatisk rengöring och termisk desinfektion

Stadium av cykeln	Parameterinställning	Minsta tid
Förrengöring	Kallt vatten (< 45 °C / 113 °F)	2 minuter
Rengöring	Varmvatten (> 45 °C / 113 °F)	2 minuter
Sköljning	Kritiskt varmvatten (> 45 °C / 113 °F)	2 minuter
Termisk desinfektion	Följ de nationella kraven för A ₀ -värdet (se ISO 15883)	
Värmtorkning	Varmluft (115 °C / 239 °F)	5 minuter

Utför termisk desinfektion i enlighet med ISO 15883 och följ de nationella kraven med avseende på A₀-värdet (se ISO 15883).

Termisk desinfektion validerades med A₀ = 3000 och A₀ = 600.

Förvakuum ångsteriliseringsparametrar

Parameter	Värde
Temperatur	134-137 °C (273-279 °F)
Exponeringstid	3-18 minuter (hålltid)
Torkningstid	20 minuter (minst)

ELLER

Parameter	Värde
Temperatur	121 °C (250 °F)
Exponeringstid	20 minuter (hålltid)
Torkningstid	20 minuter (minst)

ELLER

Parameter	Värde
Temperatur	132 °C (270 °F)
Exponeringstid	4 minuter (hålltid)
Torkningstid	20 minuter (minst)

 Se till att steriliseringsproceduren överensstämmer med ISO 17665-1.

De validerade torktiderna för de angivna parametrarna var 20 minuter. Torktiderna kommer sannolikt att variera beroende på sterilisatorn och laddningsförhållandena.

De maximala validerade steriliseringsparametrarna var 134 °C (273 °F) under 20 minuter.

Ordlista

A ₀ värde	Tid det tar att minska antalet mikroorganismer till en acceptabel nivå baserat på temperaturen i den termiska desinfektionscykeln.
Aerosolisering	Processen eller handlingen att omvandla något fysiskt ämne till form av partiklar som är små och lätta nog att bäras i luften, d.v.s. till en aerosol. Diskhon eller behållaren som används under rengöringen bör vara tillräckligt djup för att tillåta fullständig nedsänkning av ultraljudsdissektorgivaren och kabeln så att aerosoler inte genereras.
ABNT NBR ISO 11607-1	Internationell standard antagen av American National Standards Institute (ANSI), Foreninga for Framgang av Medisinsk Utstyr (AAMI), och Den Internasjonale Organisasjonen for Standardisering (ISO) för förpackning av steriliserade medicintekniska produkter.
Kallt vatten	Kranvatten, lägre än 45 °C (113 °F).
Kritiskt vatten	Vatten behandlas omfattande för att säkerställa att det är fritt från mikroorganismer, oorganiskt och organiskt material. Exempel är: avjoniserat vatten, omvänd osmos och destillerat vatten.
Desinfektion	Behandling av föremål för att minska antalet mikroorganismer till en acceptabel nivå.
Enzymatiskt tvättmedel	Rengöringsmedel som använder enzymproteiner för att avlägsna smuts. Omarbetning av ultraljudsdissektorgivaren och kabeln använder enzymatiskt rengöringsmedel med pH 7-11.
Varmt vatten	Kranvatten, högre än 45°C (113°F); maximal temperatur 95 °C (203 °F).
Fördjupa	Placera ett föremål under ytan av en vätska så att det är helt täckt.
Interfolierad steriliseringsomslag	Förpackningsmaterial som används för att slå in medicinsk utrustning för sterilisering.
ISO 15883	Den Internasjonale Organisasjonen for Standardisering (ISO) standard for tvättmaskiner-desinfektorer.
ISO 17665-1	Den Internasjonale Organisasjonen for Standardisering (ISO) standard för sterilisering av hälsovårdsprodukter med fuktig värme.

Påse	Platt påse (vanligtvis med fönster) som ett föremål stoppas i innan sterilisering. Påsen har en remsa i ena änden som skalas av för att avslöja och självhäftande försegling som sedan stänger och förseglar påsen.
Rinnande vatten	Vatten rinner kontinuerligt över föremålet som ska rengöras.
Smuts	Material inklusive blod och protein som kan finnas på en omarbetningskorg med ultraljudsdissektor och måste rengöras före sterilisering.
Ånggenomsläpplig	Låter ånga igenom för att sterilisera föremålet inuti.
Omarbetningskorg för ultraljudsdissektor	Korg för omarbetning, sterilisering, lagring och transport av Versius ultraljudsdisektorgivare och kabel. Denna korg måste användas vid omarbetning, sterilisering, förvaring och transport av givaren och kabeln.
Versius	En Versius-produkt som levereras av CMR Surgical för användning med Versius Surgical System: ett anslutet system av sängbord, kirurgkonsol, endoskopisk kamera, instrument, draperier och kablar.