



## Sistemi i Paketimit FAMI

Shporta e Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius  
Udhëzime për Përdorim (versioni 1.0)

### Lexoni përpara përdorimit



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





## Përfaqësuesi në Evropë



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

## Përfaqësuesi në MB

Easy Medical Device Limited  
125 Deansgate Manchester M3 2LH  
Mbretëria e Bashkuar

REF 136.113 Shporta e Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius:

Udhëzime për Përdorim

FAMI Ltda. 2023

2023-09

Numri i dokumentit en\_DTec002\_Rev01

Ky dokument ofron udhëzime për përdorimin e Shportës së Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius.

## Kopje e kontrolluar

## Tabela e Përmbajtjes

<b>Hyrje</b>	<b>06</b>
Simbolet e paralajmërimit, kujdesit dhe informacionit në këtë manual	07
Përshkrimi i Shportës FAMI për Dissektorin Ultrasonik Versius	10
Pranimi i një shporte të re përpunimi FAMI	11
Shporta e përpunimit FAMI e rrëzuar ose e dëmtuar	11
Hedhja	11
Përdorimi i synuar	12
Karakteristikat e produktit	12
Kundërrindikimet	12
<b>Procedurat</b>	<b>12</b>
Udhëzime për përdorim	12
Përmbledhje e procedurave të ripërpunimit	13
Pastrimi manual fillestar	14
Pastrimi kryesor: Pastrimi i plotë manual	17
Pastrimi kryesor: Pastrimi automatik dhe dezinfektimi termik	20
Përgatitja për sterilizim	22
Sterilizimi	26
<b>Shtojca A</b>	
Shporta e Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius	29
<b>Shtojca B</b> Pajisje dhe parametra të vlefshme	30
Fjalorth	32

## Hyrje

Ky manual ofron udhëzime për përdorimin e Shportës së Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius, përfshirë pastrimin, dezinfektimin dhe sterilizimin. Këto udhëzime duhet të lexohen dhe të kuptohen plotësisht përpara se të ripërpunoni shportën.

Këto udhëzime janë vërtetuar nga FAMI. Kjo nuk përjashton kërkesat ligjore të departamentit të shërbimeve sterile për të kryer monitorimin e procesit, testimin dhe kontrollin e cilësisë për të siguruar efektivitetin e procedurave të pastrimit, dezinfektimit dhe sterilizimit.

Shporta e Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius vjen jo-sterile dhe duhet të ripërpunohet plotësisht para përdorimit të parë.

Ky produkt duhet të përdoret vetëm për pastrim, sterilizim, ruajtje dhe transport të Transduserit të Dissektorit Ultrasonik Versius.


Nëse ka ndonjë pyetje në lidhje me këto udhëzime ose nëse ndonjë shportë tregon shenja të defekteve ose dëmtimit, ju lutemi kontaktoni mbështetjen teknike të FAMI.





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

Për mbështetje teknike:  
Nëse sistemi juaj kërkon mbështetje teknike ose shërbim, ju lutemi telefononi linjën tonë të mbështetjes teknike:  
Tel: +55 11 3775-0334  
Email: [servicos@fami.com.br](mailto:servicos@fami.com.br)


## Simbolet e paralajmërimit, kujdesit dhe informacionit në këtë manual


 Ky simbol tregon një paralajmërim. Paralajmërimet në këto udhëzime për ripërpunim tregojnë situata që mund të rezultojnë në lëndime të rënda për pacientin ose përdoruesin.


 Ky simbol tregon një kujdes. Kujdeset në këto udhëzime për ripërpunim tregojnë situata që mund të rezultojnë në lëndime të lehta ose të moderuara për pacientin ose përdoruesin, ose dëmtim të Shportës së Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius.

 Ky simbol tregon një pikë informacioni. Pikat e informacionit tregojnë informacione të rëndësishme referuese.


## Lista e plotë e paralajmërimeve

 Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transducorit të ultrasonik dissektorit Versius.


 Gjithmonë shpëlani të gjithë shportën e ripërpunimit nën ujë kritik të rrjedhshëm për të siguruar që ndotësit dhe mbeturinat të hiqen gjatë pastrimit manual të plotë.


 Përdorni vetëm cilësime të verifikuara parametrike gjatë pastrimit automatik dhe dezinfektimit termik. Cilësimet e parametrave që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.


 Përdorni vetëm pajisje pastrimi/dezinfektimi të verifikuara sipas ISO 15883.

 Gjithmonë përsëritni të gjithë procesin e pastrimit, përfshirë pastrimin manual fillestar, nëse ndonjë papastërti është e pranishme në shportën e ripërpunimit të ultrasonik dissektorit gjatë fazës së inspektimit.


 Sigurohuni që procedura e sterilizimit të përputhet me ISO 17665-1.

 Përdorni vetëm cilësime të verifikuara parametrike gjatë parametrave të sterilizimit me avull. Cilësimet e parametrave që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.


 Sigurohuni që shporta të ftohet gradualisht në temperaturën e dhomës përpara transportit ose përdorimit. Ndryshimet e papritura në temperaturë mund të rezultojnë në sterilizim të papërshtatshëm të shportës.

 Gjithmonë ruani dhe transportoni shportën në kushtet e specifikuara mjedisore. Ruajtja dhe transporti i pasaktë mund të çojnë në dëmtim të shportës dhe/ose të instrumenteve dhe/ose të qeses së sterilizimit e depërtueshme nga avulli ose mbështjelljes së sterilizimit të vendosur ndërmjet.

## Lista e plotë e masave paraprake


 Testoni mbylljen e kapakut, fiksimin e tabakut të ndërmjetëm në shportë, fiksimin e instrumenteve në mbështetësit e silikonit për t'u siguruar që ato janë të sigurta përpara transportit dhe ripërpunimit.


 Shmangni ekspozimin ndaj kripërave për të minimizuar shanset e korrozionit.

 Përdorni vetëm zgjidhje pastrimi të verifikuara. Zgjidhjet e pastrimit që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.






 Mos përdorni brushat metalike abrasive ose të forta pasi kjo mund të dëmtojë shportën.

 Mos përdorni një spogë për të pastruar shportën.

 Mos e zhysni ose shpëlani shportën në ujë të nxehtë pasi kjo mund të shkaktojë që proteinat të grumbullohen, duke e bërë më të vështirë heqjen e proteinave.

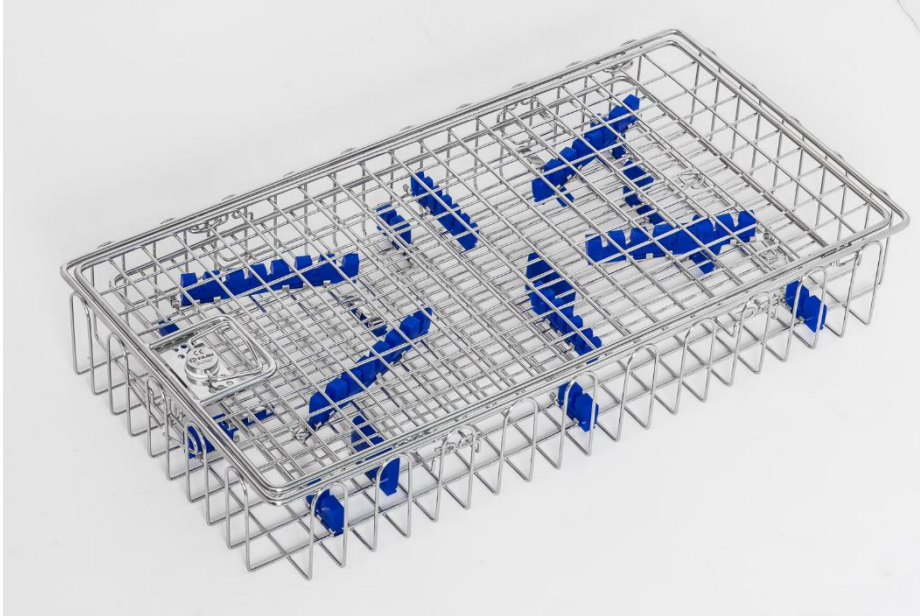
 Për të shmangur spërkatjet dhe aerosolizimin, zhytni plotësisht shportën gjatë brushimit dhe pastrimit.

## Lista e plotë e pikave të informacionit

-  Filloni pastrimin manual fillestar të shportës brenda 4 orëve pas përfundimit të përgatitjes në pikën e përdorimit.
-  Inspektoni vizualisht shportën për çdo konsumim ose objekte të mprehta, të cilat mund të komprometojnë performancën, dhe për ndryshk. Shportat duhet të ndjekin dhe përfundojnë ciklin e plotë të ripërpunimit dhe sterilizimit përpara çdo përdorimi.
-  Inspektoni me kujdes shportën midis përdorimeve për të verifikuar funksionimin e duhur.
-  Shportat e dëmtuara duhet të zëvendësohen për të parandaluar lëndimin potencial të pacientit/përdoruesit dhe humbjen e fragmenteve metalike në vendin kirurgjik.
-  Filloni pastrimin fillestar manual të shportës brenda 4 orësh nga përfundimi i përgatitjes për përdorim.

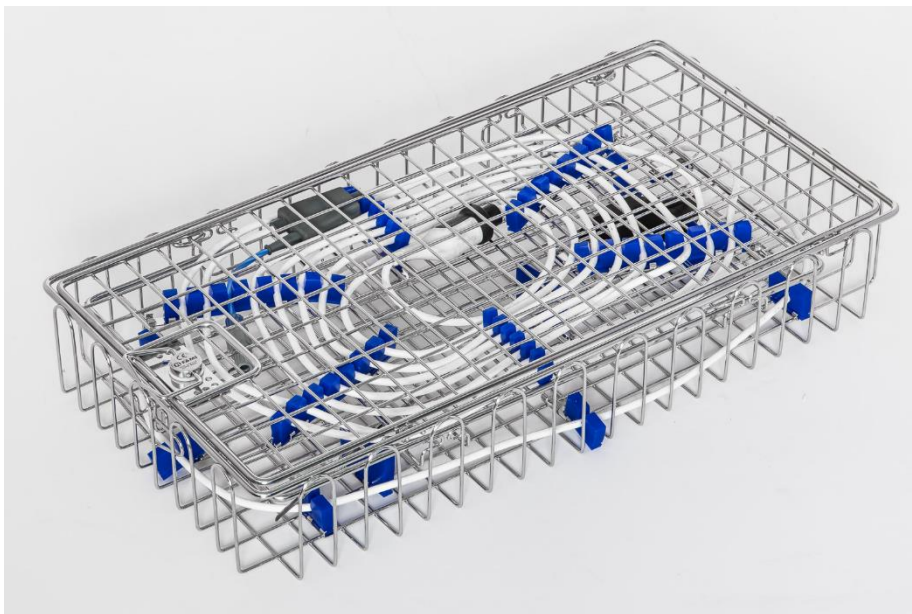
## Përshkrimi i Shportës FAMI për Transduserin e Disektorit Ultrasonik Versius

Karakteristikat kryesore të Shportës FAMI për Disektorin Ultrasonik Versius janë treguar në Figurën 1.



*Figura 1. Karakteristikat kryesore të Shportës FAMI për Disektorin Ultrasonik Versius*

Figura 2 tregon se si pjesa e ripërpunuar e disektorit ultrasonik kombinohet me shasin njëpërdorimësh.



*Figura 2. Kombinimi i Disektorit Ultrasonik Versius*



## Pranimi i një shporte të re përpunimi FAMI

Shportat e Përpunimit FAMI për transduserët e disektorëve ultrasonikë të Versius dërgohen jo-sterile dhe në kuti individuale. Ripërpunimi kërkohet përpara përdorimit të parë.

## Shporta e përpunimit FAMI e rrëzuar ose e dëmtuar

Nëse shporta është rrëzuar ose dëmtuar, kontrolloni nëse ka dëmtime fizike në sipërfaqen e telave; nëse po, asgjësoni shportën.

## Hedhja

Asgjësoni shportën sipas procedurës së spitalit për përpunimin e materialeve të kontaminuara biologjikisht.

## Përdorimi i synuar

Shporta e Përpunimit FAMI është një paketim mbrojtës i ripërdorshëm për transduserët e dissektorëve ultrasonikë Versius gjatë ruajtjes, transportit dhe sterilizimit.

Shporta e Përpunimit FAMI për Transduserin Ultrasonik Dissector Versius nuk është e destinuar për të mbajtur sterilitetin dhe duhet të përdoret së bashku me një qese sterilizimi të tregtuar ligjërisht, të validuar.

## Karakteristikat e produktit

Shporta e Përpunimit FAMI për transduserin e dissektorit ultrasonik të Versius është tërësisht e prodhuar me tela çeliku inox AISI 304, ka qoshe të rrumbullakosura, përfundim të lëmuar dhe mbështetëse silikoni për të mbajtur transduserët e dissektorëve ultrasonikë Versius.

Shportat e sistemit robotik Versius janë të qëndrueshme dhe të efektshme nga ana e kostos, duke optimizuar proceset e tharjes dhe sterilizimit. Ata janë të shumëllojshëm dhe mund të përdoren gjatë gjithë ciklit të përpunimit, duke ofruar shumë përfitime në krahasim me rastet/kutinat me vrima dhe shportat me tela pa kapak. Shportat janë më të lehta se rastet/kutinat, falë hapësirës së gjerë të telave, duke reduktuar peshën e ngarkesës që duhet të sterilizohet dhe duke kontribuar në performancën e mirë të pajisjeve për sterilizimin.

## Kundërrindikimet

Nuk ka kundërrindikacione dhe/ose efekte anësore.

## Procedurat

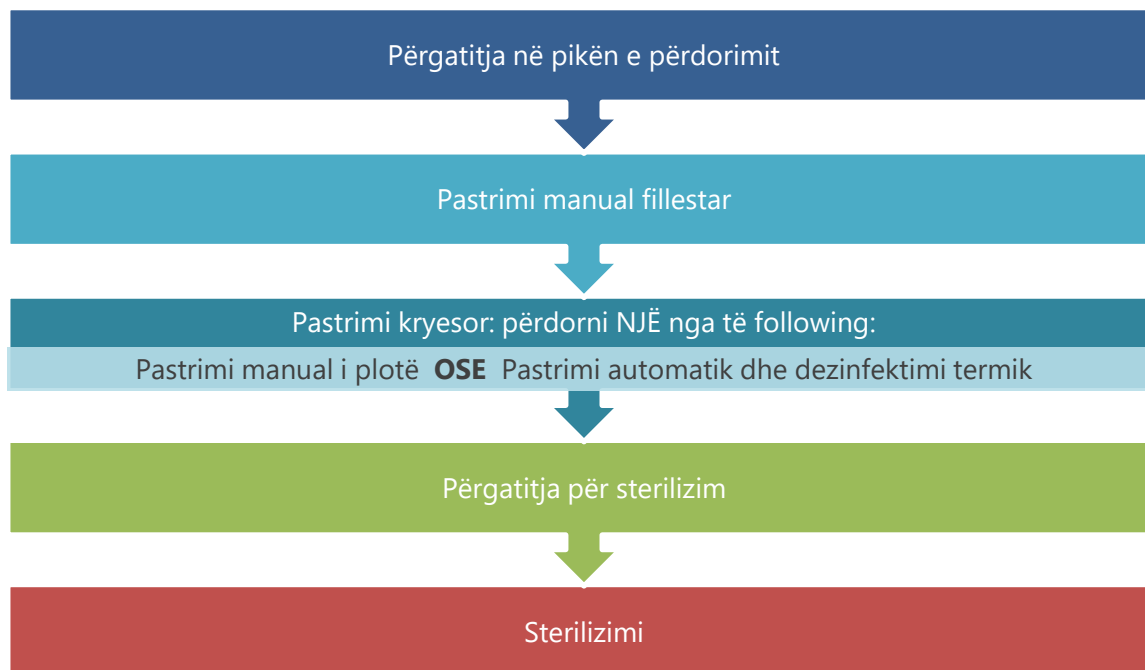
### Udhëzime për përdorim

Transdukori i dissektorit ultrasonik Versius duhet të sigurohet në mbajtësit silikoni të shportës, dhe më pas, kapaku i shportës duhet të mbyllet për të mbrojtur instrumentin gjatë ruajtjes dhe transportit. Pas procedurës kirurgjikale, transdukori i dissektorit ultrasonik Versius duhet të ripërfitohet në mbajtësit silikoni të shportës, kapaku duhet të vendoset dhe mbyllet, dhe shporta me instrumentet e siguruara brenda duhet të dërgohet për procedurat e ripërpunimit.

Procedurat e ripërpunimit duhet të ndiqen sipas informacionit në faqet e mëposhtme të këtij manuali.


## Përmbledhje e procedurave të ripërpunimit

### Pasqyrë e të gjitha procedurave





## Pastrimi manual fillestar

### Paralajmërimet


 Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transducorit të ultrasonik dissektorit Versius.


### Masa paraprake

 Përdorni vetëm zgjidhje pastrimi të verifikuara. Zgjidhjet e pastrimit që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.


 Mos përdorni brushat metalike abrasive ose të forta pasi kjo mund të dëmtojë shportën.


 Mos përdorni një spogë për të pastruar shportën.


 Mos e zhysni ose shpëlani shportën në ujë të nxehtë pasi kjo mund të shkaktojë që proteinat të grumbullohen, duke e bërë më të vështirë heqjen e proteinave.


 Për të shmangur spërkatjet dhe aerosolizimin, zhytni plotësisht shportën gjatë brushimit dhe pastrimit.

### Pikat e informacionit

 Filloni pastrimin manual fillestar të shportës brenda 4 orëve pas përfundimit të përgatitjes në pikën e përdorimit.

 Inspektoni vizualisht shportën për çdo konsumim ose objekte të mprehta, të cilat mund të komprometojnë performancën, dhe për ndryshk. Shportat duhet të ndjekin dhe përfundojnë ciklin e plotë të ripërpunimit dhe sterilizimit përpara çdo përdorimi.

 Inspektoni me kujdes shportën midis përdorimeve për të verifikuar funksionimin e duhur.

 Shportat e dëmtuara duhet të zëvendësohen për të parandaluar lëndimin potencial të pacientit/përdoruesit dhe humbjen e fragmenteve metalike në vendin kirurgjik.

## Pajisjet e nevojshme



**Detergjent enzimatik ph 7-11** i përzier sipas udhëzimeve të prodhuesit.



**Lavaman ose enë** mjaft të madhe për shportën e ultrasonik disektorit.



**Brushë nylon me fibra të buta (përmasat e kokës së brushës: 25-50 mm)**



**Ujë i ftohtë**

Ujë nga rubineti, më pak se 45 °C (113 °F)

## Hapi 1 Hiqeni shportën nga brenda enës



Filloni pastrimin fillestar manual të shportës për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik brenda 4 orëve pas përfundimit të përgatitjes në pikë të përdorimit.

1. Hiqni shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik brenda nga kontejneri.
2. Kullojeni detergjentin enzimatik ose ujin nga ena.

## Hapi 2 Zhyteni shportën

- A**
1. Mbushni lavamanin ose kontejnerin me mjaft detergent enzimatik pH 7–11, të holluar sipas rekomandimeve të prodhuesit, për të zhytur plotësisht transdukoren e dissektorit ultrasonik dhe kabllon.
  2. Vendosni shportën në lavaman ose kontejner.

- B**
- Lini shportën të zhyten për një minimum prej 10 minutash (përveç nëse udhëzimet e prodhuesit të detergentit rekomandojnë një periudhë më të gjatë zhytesh).

- C**
- Hiqni transdukoren e dissektorit ultrasonik dhe kabllon nga shporta.

## Hapi 3 Brushoni shportën e ripërpunimit të ultrasonik dissektorit

- A**
- Përdorni vetëm një furçë najloni me brisqe të buta, furçoni shportën e ripërpunimit plotësisht ndërsa është e zhytur plotësisht.

- B**
- Shkarkoni lavamanin ose enën nga detergjenti.



## Hapi 4 Shpëlani shportën e ripërpunimit të ultrasonik dissektorit

Shpëlani shportën e ripërpunimit të dissektorit ultrasonik nën ujë të ftohtë në rrjedhje për të hequr papastërtitë e dukshme dhe solucionet e pastrimit.






**Nëse ndonjë papastërti është e dukshme pas shpëlarjes, përsëritni hapat 3 dhe 4.**

## Pastrimi kryesor: Pastrimi i plotë manual




### Paralajmërimet

-  Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transducorit të ultrasonik disektorit Versius.
-  Gjithmonë shpëlani të gjithë shportën e ripërpunimit nën ujë kritik të rrjedhshëm për të siguruar që ndotësit dhe mbeturinat të hiqen gjatë pastrimit manual të plotë.

### Masa paraprake

-  Përdorni vetëm zgjidhje pastrimi të verifikuara. Zgjidhjet e pastrimit që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.
-  Mos përdorni brushat metalike abrasive ose të forta pasi kjo mund të dëmtojë shportën.
-  Mos përdorni një spogë për të pastruar shportën.
-  Mos e zhysni ose shpëlani shportën në ujë të nxehtë pasi kjo mund të shkaktojë që proteinat të grumbullohen, duke e bërë më të vështirë heqjen e proteinave.
-  Për të shmangur spërkatjet dhe aerosolizimin, zhytni plotësisht shportën gjatë brushimit dhe pastrimit.

### Pikat e informacionit

-  Filloni pastrimin manual fillestar të shportës brenda 4 orëve pas përfundimit të përgatitjes në pikën e përdorimit.
-  Inspektoni vizualisht shportën për çdo konsumim ose objekte të mprehta, të cilat mund të komprometojnë performancën, dhe për ndryshk. Shportat duhet të ndjekin dhe përfundojnë ciklin e plotë të ripërpunimit dhe sterilizimit përpara çdo përdorimi.
-  Inspektoni me kujdes shportën midis përdorimeve për të verifikuar funksionimin e duhur.

**i** Shportat e dëmtuara duhet të zëvendësohen për të parandaluar lëndimin potencial të pacientit/përdoruesit dhe humbjen e fragmenteve metalike në vendin kirurgjik.

### Pajisjet e nevojshme



**Detergjent enzimatik ph 7-11** i përzier sipas udhëzimeve të prodhuesit.



**Lavaman ose enë** mjaft të madhe për shportën e ultrasonik disektorit.



**Brushë nylon me fibra të buta (përmasat e kokës së brushës: 25-50 mm)**



**Ujë i ftohtë**

Ujë nga rubineti, më pak se 45 °C (113 °F)



**Uji kritik i rrjedhshëm**



## Hapi 1 Zhyteni shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik

- A** 1. Mbushni lavamanin ose kontejnerin me mjaft detergent enzimatik pH 7–11, të holluar sipas rekomandimeve të prodhuesit, për të zhytur plotësisht shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik.
2. Vendosni shportën për ripërpunimin në lavaman ose kontejner.

- B** Lini shportën për ripërpunimin të zhyten për një minimum prej 10 minutash (përveç nëse udhëzimet e prodhuesit të detergentit rekomandojnë një periudhë më të gjatë zhytesh).

## Hapi 2 Brushoni shportën e ripërpunimit të ultrasonik dissektorit

- A** Përdorni vetëm një furçë najloni me brisqe të buta, furçoni shportën e ripërpunimit plotësisht ndërsa është e zhytur plotësisht për një minimum prej 2 minutash

- B** Shkarkoni lavamanin ose enën nga detergjenti.

## Hapi 3 Shpëlani shportën e ripërpunimit të ultrasonik dissektorit




- A** Shpëlani shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik nën ujë të ftohtë në rrjedhje për të hequr solucionet e pastrimit.

- B** Shpëlani të gjithë shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik nën ujë kritik në rrjedhje për një minimum prej 1 minute dhe 30 sekondash për të hequr solucionet e pastrimit.


**Përdorni vetëm ujë kritik në këtë hap.**

## Pastrimi kryesor: Pastrimi automatik dhe dezinfektimi termik



### Paralajmërimet

-  Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transdutorit të ultrasonik disektorit Versius.
-  Përdorni vetëm cilësime të verifikuara parametrike gjatë pastrimit automatik dhe dezinfektimit termik. Cilësimet e parametrave që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.
-  Përdorni vetëm pajisje pastrimi/dezinfektimi të verifikuara sipas ISO 15883.

### Masa paraprake

-  Përdorni vetëm zgjidhje pastrimi të verifikuara. Zgjidhjet e pastrimit që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.

### Pikat e informacionit

-  Inspektoni me kujdes shportën midis përdorimeve për të verifikuar funksionimin e duhur.
-  Shportat e dëmtuara duhet të zëvendësohen për të parandaluar lëndimin potencial të pacientit/përdoruesit dhe humbjen e fragmenteve metalike në vendin kirurgjik.

### Pajisjet e nevojshme



**Detergjent enzimatik ph 7-11** i përzier sipas udhëzimeve të prodhuesit.



**Pastruesi/dezinfektuesi**, cikël në përputhje me ISO 15883 dhe me parametrat e paraqitur në Shtojcën B.

### Hapi 1 Ngarkoni shportën në pastrues/dezinfektues

Ngarkoni me kujdes shportën e ripërpunimit në pastrues/dezinfektues.

### Hapi 2 Nisni ciklin e pastruesit/dezinfektuesit

Vendosni parametrat dhe nisni ciklin e pastruesit/dezinfektues në përputhje me ISO 15883. Cikli duhet të përfshijë parametrat e treguar në tabelën më poshtë:

Parametrat e pastrimit/dezinfektimit për pastrim automatizuar dhe dezinfektim termik

Faza e ciklit	Cilësimi i parametrave	Koha minimale
Parapastrimi	Ujë i ftohtë (< 45 °C / 113 °F)	2 minuta
Pastrimi	Ujë të nxehtë (> 45 °C / 113 °F)	2 minuta
Shpëlarja	Ujë kritik të nxehtë (> 45 °C / 113 °F)	2 minuta
Dezinfektimi termik	Ndiqni kërkesat kombëtare për vlerën A <sub>0</sub> (shih ISO 15883)	
Tharje e nxehtë	Ajër të nxehtë (115 °C / 239 °F)	5 minuta

Kryeni dezinfektimin termik në përputhje me ISO 15883 dhe ndiqni kërkesat kombëtare në lidhje me vlerën A<sub>0</sub> (shih ISO 15883).

Dezinfektimi termik është verifikuar me A<sub>0</sub> = 3000 dhe A<sub>0</sub> = 600.

### Hapi 3 Hiqni shportën nga pastruesi/dezinfektuesi

Hiqni shportën e ripërpunimit nga pastruesi/dezinfektuesi pasi të përfundojë ciklin dhe lëreni të ftohet.

## Përgatitja për sterilizim

### Paralajmërimet



Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transdutorit të ultrasonik disektorit Versius.



Gjithmonë përsëritni të gjithë procesin e pastrimit, përfshirë pastrimin manual fillestar, nëse ndonjë papastërti është e pranishme në shportën e ripërpunimit të ultrasonik disektorit gjatë fazës së inspektimit.

### Masa paraprake



estoni mbylljen e kapakut, fiksimin e tabakut të ndërmjetëm në shportë, fiksimin e instrumenteve në mbështetësit e silikonit për t'u siguruar që ato janë të sigurta përpara transportit dhe ripërpunimit.

### Pikat e informacionit



Inspektoni me kujdes shportën midis përdorimeve për të verifikuar funksionimin e duhur.



Shportat e dëmtuara duhet të zëvendësohen për të parandaluar lëndimin potencial të pacientit/përdoruesit dhe humbjen e fragmenteve metalike në vendin kirurgjik.

## Pajisjet e nevojshme

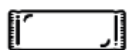


**Pëlhurë pa garzë**



**Lupa (zmadha midis 2x dhe 4x)**

Për paketimin e shportës për ripërpunimin që përmban transdukoren dhe kabllon e disektorit ultrasonik, zgjidhni ose:



**Qese sterilizimi me përshkueshmëri avulli** me dritare dhe mjaftueshëm e madhe për shportën.

Ose



Mbështjellje sterilizimi e vendosur ndërmjet (e përputhshme me ISO 11607-1 dhe EN 868-2), e mjaftueshme për të mbuluar shportën.

## Hapi 1 Thajeni shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik

Thajeni shportën e përpunimit të dissektorit ultrasonik me një pëlhurë pa garzë.

## Hapi 2 Inspektoni shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik

**A** Përdorni një lupë për të inspektuar shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik për ndonjë papastërti të mbetur.  
Kushtojini vëmendje të veçantë çarjeve, vrimave dhe zonave të vështira për t'u pastruar.



Gjithmonë përsëritni të gjithë procesin e pastrimit, përfshirë pastrimin manual fillestar, nëse ndonjë papastërti është e pranishme në shportën e ripërpunimit të ultrasonik dissektorit gjatë fazës së inspektimit.

**B** Përdorni një lupë për të inspektuar shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik për ndonjë dëmtim. Në veçanti, kontrolloni për:

- Shportë të dëmtuar ose të kërrusur
- Skaj të mprehta
- Lidhës kabllorsh të dëmtuar
- Pjesë të lirshme ose të humbura
- Sipërfaqe të ashpra
- Lagështi

Nëse shporta për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik tregon shenja të defekteve ose dëmtimit, ju lutemi kontaktoni Shërbimin për Klientët FAMI.






**Hapi 3** **Paketoni shportën**

**A** Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transducorit të ultrasonik dissektorit Versius.




**B** Paketoni shportën në një qese sterilizimi me përshkueshmëri avulli ose mbështjellje sterilizimi e vendosur ndërmjet.  
Ndiqni ISO 11607-1 dhe EN 868-2 dhe të gjitha udhëzimet lokale dhe ato të spitalit gjatë paketimit të shportës për sterilizim.

## Sterilizimi

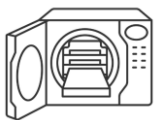
### Paralajmërimet

-  Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transducorit të ultrasonik disektorit Versius.
-  Sigurohuni që procedura e sterilizimit të përputhet me ISO 17665-1.
-  Përdorni vetëm cilësime të verifikuara parametrike gjatë parametrave të sterilizimit me avull. Cilësimet e parametrave që nuk janë verifikuar mund të rezultojnë në dëmtim të shportës ose pastrim të papërshtatshëm të saj.
-  Sigurohuni që shporta të ftohet gradualisht në temperaturën e dhomës përpara transportit ose përdorimit. Ndryshimet e papritura në temperaturë mund të rezultojnë në sterilizim të papërshtatshëm të shportës.
-  Gjithmonë ruani dhe transportoni shportën në kushtet e specifikuara mjedisore. Ruajtja dhe transporti i pasaktë mund të çojnë në dëmtim të shportës dhe/ose të instrumenteve dhe/ose të qeses së sterilizimit e depërtueshme nga avulli ose mbështjelljes së sterilizimit të vendosur ndërmjet.

### Pikat e informacionit

-  Inspektoni me kujdes shportën midis përdorimeve për të verifikuar funksionimin e duhur.
-  Shportat e dëmtuara duhet të zëvendësohen për të parandaluar lëndimin potencial të pacientit/përdoruesit dhe humbjen e fragmenteve metalike në vendin kirurgjik.
-  Filloni pastrimin fillestar manual të shportës brenda 4 orësh nga përfundimi i përgatitjes për përdorim.

### Pajisjet e nevojshme



**Sterilizues me avull** me cikël të heqjes së ajrit dinamik (para-vakum), në përputhje me ISO 17665-1 dhe me parametrat e Shtojcës B.



## Hapi 1 Vendosni shportën në sterilizuesin me avull

Përdorni vetëm këtë shportë për ripërpunim dhe transport të transducorit të ultrasonik disektorit Versius.

## Hapi 2 Filloni sterilizuesin

Vendosni parametrat dhe ekzekutoni ciklin e sterilizimit (sipas ISO 17665-1):

### Parametrat e sterilizimit me avull me para-vakuum

Parametri	Vlera
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Koha e ekspozimit	3-18 minuta (koha e pritjes)
Koha e tharjes	20 minuta (minimum)

### OSE

Parametri	Vlera
Temperatura	121 °C (250 °F)
Koha e ekspozimit	20 minuta (koha e pritjes)
Koha e tharjes	20 minuta (minimum)

### OSE

Parametri	Vlera
Temperatura	132 °C (270 °F)
Koha e ekspozimit	4 minuta (koha e pritjes)
Koha e tharjes	20 minuta (minimum)



Sigurohuni që procedura e sterilizimit të përputhet me ISO 17665-1.

**Hapi 3**    **Lëreni shportën të ftohet**

1. Hiqni shportën e mbështjellë ose të paketuar që përmban shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik nga sterilizuesi pasi cikli të përfundojë.
2. Lëreni shportën e mbështjellë ose të paketuar që përmban shportën për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik të ftohet para transportimit ose përdorimit.



Sigurohuni që shporta të ftohet gradualisht në temperaturën e dhomës përpara transportit ose përdorimit. Ndryshimet e papritura në temperaturë mund të rezultojnë në sterilizim të papërshtatshëm të shportës.

**Ripërpunimi është përfunduar.**

**Shtojca A**  
**Shporta e Përpunimit FAMI për**  
**Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius**

**Shporta e Përpunimit FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius**

<b>Numri i referencës (REF)</b>	<b>Përshkrimi</b>	<b>Numri maksimal i cikleve të ripërpunimit</b>
136 113	<b>Shporta e Përpunimit</b> FAMI për Transduserin e Dissektorit Ultrasonik Versius	E paspecifikuar

## Shtojca B

### Pajisje dhe parametra të vlefshme

Parametrat e pastrimit/dezinfektimit për pastrim automatizuar dhe dezinfektim termik

Faza e ciklit	Cilësimi i parametrave	Koha minimale
Parapastrimi	Ujë i ftohtë (< 45 °C / 113 °F)	2 minuta
Pastrimi	Ujë të nxehtë (> 45 °C / 113 °F)	2 minuta
Shpëlarja	Ujë kritik të nxehtë (> 45 °C / 113 °F)	2 minuta
Dezinfektimi termik	Ndiqni kërkesat kombëtare për vlerën A <sub>0</sub> (shih ISO 15883)	
Tharje e nxehtë	Ajër të nxehtë (115 °C / 239 °F)	5 minuta

Kryeni dezinfektimin termik në përputhje me ISO 15883 dhe ndiqni kërkesat kombëtare në lidhje me vlerën A<sub>0</sub> (shih ISO 15883).

Dezinfektimi termik është verifikuar me A<sub>0</sub> = 3000 dhe A<sub>0</sub> = 600.

### Parametrat e sterilizimit me avull me para-vakuum

Parametri	Vlera
Temperatura	134-137 °C (273-279 °F)
Koha e ekspozimit	3-18 minuta (koha e pritjes)
Koha e tharjes	20 minuta (minimum)

### OSE

Parametri	Vlera
Temperatura	121 °C (250 °F)
Koha e ekspozimit	20 minuta (koha e pritjes)
Koha e tharjes	20 minuta (minimum)

### OSE

Parametri	Vlera
Temperatura	132 °C (270 °F)
Koha e ekspozimit	4 minuta (koha e pritjes)
Koha e tharjes	20 minuta (minimum)

 Sigurohuni që procedura e sterilizimit të përputhet me ISO 17665-1.

Koha e tharjes e verifikuar për parametrat e specifikuar ishte 20 minuta. Koha e tharjes mund të ndryshojë në varësi të sterilizuesit dhe kushteve të ngarkimit. Parametrat maksimalë të sterilizimit të verifikuar ishin 134 °C (273 °F) për 20 minuta.

## Fjalorth

Vlera A <sub>0</sub>	Koha e marrë për të reduktuar numrin e mikroorganizmave në një nivel të pranueshëm bazuar në temperaturën e ciklit të dezinfektimit termik.
Aerosolizimi	Procesi ose veprimi i kthimit të një substance fizike në formë grimcash të vogla dhe të lehta të mjaftueshme për t'u mbajtur në ajër, dmth. në një aerosol. Lavaman ose kontejneri i përdorur gjatë pastrimit duhet të jetë mjaft i thellë për të lejuar zhytjen e plotë të transduktorit të disektorit ultrasonik dhe kabllor në mënyrë që të mos krijohen aerosole.
ABNT NBR ISO 11607-1	Standard ndërkombëtar i miratuar nga Instituti Kombëtar i Standardeve Amerikan (ANSI), Shoqata për Përparimin e Instrumentacionit Mjekësor (AAMI) dhe Organizata Ndërkombëtare për Standardizim (ISO) për paketimin e pajisjeve mjekësore të sterilizuara.
Ujë i ftohtë	Ujë nga rubineti, më pak se 45 °C (113 °F).
Uji kritik	Ujë i trajtuar gjerësisht për t'u siguruar që është i lirë nga mikroorganizmat, materialet inorganike dhe organike. Shembuj janë: ujë i dejonizuar, osmozë e kundërt dhe ujë i distiluar.
Dezinfektimi	Trajtimi i objekteve për të ulur numrin e mikroorganizmave në një nivel të pranueshëm.
Detergjent enzimatik	Substancë pastrimi që përdor proteinat enzimatike për të hequr papastërtitë. Ripërpunimi i transduktorit dhe kabllor së disektorit ultrasonik përdor detergjent enzimatik me pH 7-11.
Ujë i nxehtë	Ujë rubineti, më shumë se 45° C (113 °F); temperatura maksimale 95 °C (203 °F).
Zhytje	Vendosni një artikull nën sipërfaqen e një lëngu në mënyrë që të mbulohet plotësisht.
Mbështjellje sterilizimi e vendosur ndërmjet	Material paketimi i përdorur për të mbështjellë pajisjet mjekësore për sterilizim.
ISO 15883	Standarti i Organizatës Ndërkombëtare të Standardizimit (ISO) për Pastruesit/Dezinfektuesit.
ISO 17665-1	Organizata Ndërkombëtare për Standardizim (ISO) standard për sterilizimin e produkteve të kujdesit shëndetësor me nxehtësi të lagësht.

Qese	Qese e sheshtë (zakonisht me një dritare) në të cilën vendoset një artikull para sterilizimit. Qeseja ka një shirit në njërin fund që zhvishet për të zbuluar një vulë ngjitëse e cila më pas mbyll dhe vulos qesen.
Ujë i rrjedhshëm	Ujë që rrjedh vazhdimisht mbi artikullin që pastrohet.
Papastërri	Material përfshirë gjak dhe proteina që mund të jetë në një shportë për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik dhe duhet të pastrohet përpara sterilizimit.
Kalueshmëri e avullit	Lejon kalimin e avullit për të sterilizuar artikullin brenda.
Shportë për ripërpunimin e dissektorit ultrasonik	Shportë për ripërpunimin, sterilizimin, ruajtjen dhe transportimin e transduktorit dhe kabllor së dissektorit ultrasonik Versius. Kjo shportë duhet të përdoret gjatë ripërpunimit, sterilizimit, ruajtjes dhe transportit të transduktorit dhe kabllor.
Versius	Një produkt Versius i furnizuar nga CMR Surgical për përdorim me Sistemin Kirurgjik Versius: një sistem i lidhur njësisht pranë shtratit, konsolë kirurgu, kamerë endoskopike, instrumente, perde dhe kabllor.