



FAMI pakendussüsteem

FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks
Kasutusjuhend (versioon 1.0)

Lugege enne kasutamist



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





Euroopa esindaja



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

Suurbritannia esindaja

Easy Medical Device Limited
125 Deansgate Manchester M3 2LH
Ühendkuningriik

REF 136.113 FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks –
Kasutusjuhen
FAMI Ltda. 2023
2023-09
Dokumendi number: en_DTec002_Rev01
See dokument sisaldab juhiseid FAMI taasprotsessimise korvi kasutamiseks Versius
ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks.

Kontrollitud koopia

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



Sisukord

Sissejuhatus	06
Hoiatused, ettevaatusabinõud ja teabesümbolid selles juhendis	07
FAMI korvi kirjeldus Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks	10
Uue FAMI taasprotsessimise korvi vastuvõtmine	11
Kukkunud või kahjustatud FAMI taasprotsessimise korv	11
Äraviskamine	11
Kavandatud kasutus	12
Toote omadused	12
Vastunäidustused	12
Protseduurid	12
Kasutusjuhend	12
Taaskasutusprotseduuride ülevaade	13
Esialgne manuaalne puhastus	14
Peamine puhastus: Täielik manuaalne puhastus	17
Peamine puhastus: Automatiseeritud puhastus ja termiline desinfitseerimine	20
Steriliseerimiseks ettevalmistamine	22
Steriliseerimine	26
Lisand A	
FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks	29
Lisa B: Valideeritud seadmed ja parameetrid	30
Sõnastik	32

Sissejuhatus

See juhend sisaldab juhiseid FAMI taasprotsessimise korvi kasutamiseks Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks, sealhulgas puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduure. Neid juhiseid tuleb lugeda ja täielikult mõista enne korvi taaskasutamist.

Need juhised on valideerinud FAMI. See ei välista steriliseerimisosakonna seaduslikke kohustusi protsesside jälgimiseks, testimiseks ja kvaliteedikontrolliks, et tagada puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduuride tõhusus.

FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks tarnitakse mittesteriilsena ja see tuleb enne esmakordset kasutamist täielikult taaskasutada. Seda toodet tuleb kasutada ainult Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri puhastamiseks, steriliseerimiseks, ladustamiseks ja transportimiseks.


Kui teil on küsimusi nende juhiste kohta või kui mõni korv näitab defekte või kahjustusi, võtke ühendust FAMI tehnilise toega.





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

Tehniline tugi:
Kui teie süsteem vajab tehnilist tuge või
teenust, helistage meie tehnilise toe liinile:
Tel: +55 11 3775-0334
E-post: servicos@fami.com.br


Hoiatus-, ettevaatus- ja teabesümbolid selles juhendis


 See sümbol näitab hoiatust. Hoiatused nendes taaskasutusjuhistes viitavad olukordadele, mis võivad põhjustada tõsiseid vigastusi patsiendile või kasutajale.


 See sümbol näitab ettevaatusabinõud. Ettevaatusabinõud nendes taaskasutusjuhistes viitavad olukordadele, mis võivad põhjustada patsiendile või kasutajale kergeid või mõõdukaid vigastusi või kahjustada FAMI taasprotsessimise korvi Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks.

 See sümbol näitab teabepunkti. Teabepunktid viitavad olulisele viiteinformatsioonile.


Hoiatuste täielik loetelu

 Ainult kasutage seda korvi Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiseks ja transportimiseks.


 Kasta kogu töötlemiskorv pideva kriitilise vee all, et tagada saasteainete ja jääkide eemaldamine täieliku käsitsi puhastamise ajal.


 Kasutage automaatse puhastamise ja termilise desinfitseerimise ajal ainult valideeritud parameetrite seadeid. Valideerimata parameetrite seaded võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.


 Kasutage ainult ISO 15883 valideeritud pesumasinaid/desinfektoreid.

 Korrake alati kogu puhastusprotsessi, sealhulgas esialgset käsitsi puhastamist, kui kontrollimise etapis on ultrasonilise lõhestusanduri töötlemiskorvil nähtav saaste.


 Veenduge, et steriliseerimisprotseduur vastab ISO 17665-1 standardile.

 Kasutage ainult valideeritud parameetrite seadeid auru steriliseerimise parameetrite seadistamisel. Valideerimata parameetrite seaded võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.


 Veenduge, et korv jahtuks järk-järgult toatemperatuurini enne transportimist või kasutamist. Temperatuuri järsud muutused võivad põhjustada korvi ebaefektiivset steriliseerimist.


 Hoidke ja transportige korvi alati määratud keskkonnatingimustes. Vale ladustamine ja transport võivad viia korvi ja/või instrumentide ja/või auru läbilaskva steriliseerimisportsi või vahelduva steriliseerimisriide kahjustamiseni.

Ettevaatusabinõude täielik loetelu


 Testige kaane sulgemist, vahepealse salve kinnitamist korvis, instrumentide kinnitamist silikoonist tugesesse, et veenduda, et need on transportimise ja taasprotsessimise ajal kindlalt paigas.


 Vältige kokkupuudet soolveega, et vähendada korrosiooniriski.

 Kasutage ainult valideeritud puhastuslahuseid. Valideerimata puhastuslahused võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.

 Ärge kasutage abrasiivseid metalle või kõvasid harju, kuna need võivad korvi kahjustada.

 Ärge kasutage korvi puhastamiseks käsna.

 Ärge leotage ega loputage korvi kuumas vees, kuna see võib põhjustada valkude agregatsiooni, muutes valkude eemaldamise keerulisemaks.

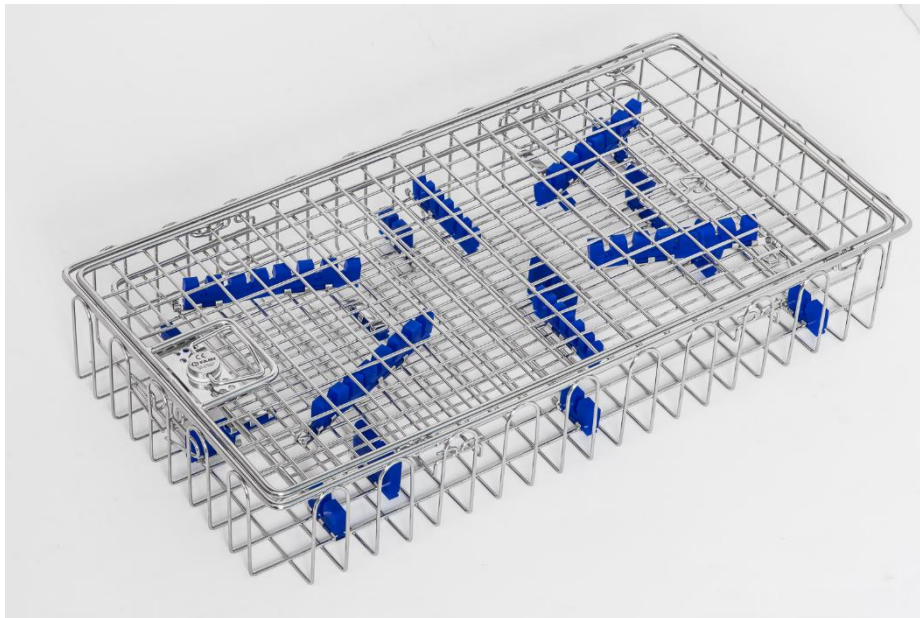
 Pritsimise ja aerosoolimise vältimiseks kastke korv täielikult harjamise ja puhastamise ajal.

Teabepunktide täielik loetelu

- i** Alustage korvi esialgset käsitsi puhastamist 4 tunni jooksul pärast kasutuskoha ettevalmistamise lõpetamist.
- i** Visuaalselt kontrollige korvi kulumise või teravate servade osas, mis võivad mõjutada toimivust, ning rooste osas. Korvid peavad järgima ja lõpule viima täieliku töötlemise ja steriliseerimise tsükli enne iga kasutamist.
- i** Kontrollige korvi hoolikalt iga kasutamise vahel, et veenduda selle nõuetekohases toimimises.
- i** Kahjustatud korvid tuleks asendada, et vältida potentsiaalset patsientide/kasutajate vigastamist ja metallitükkide kaotamist kirurgilisse piirkonda.
- i** Saada ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv taasprotsessimisele nii kiiresti kui võimalik.

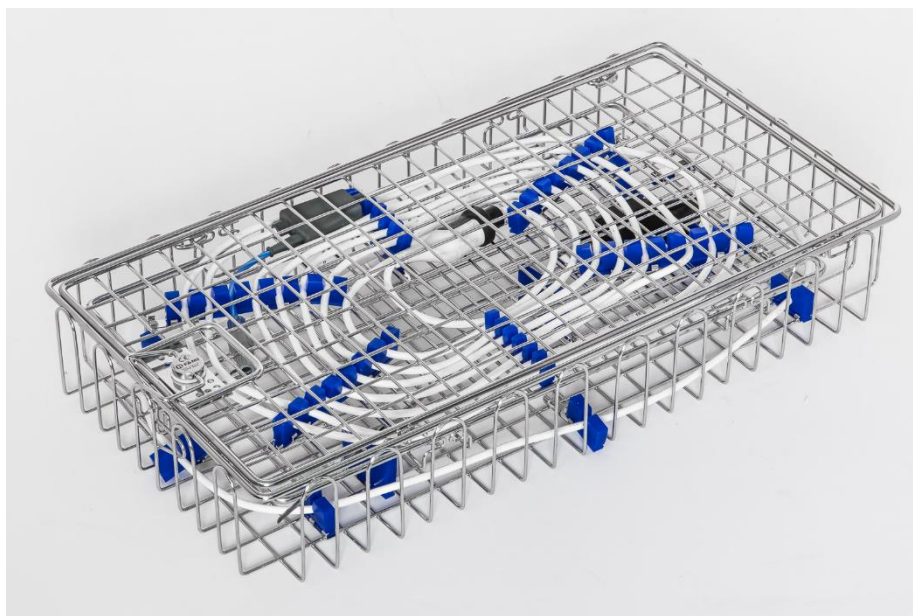
FAMI korvi kirjeldus Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks

FAMI korvi olulisemad omadused Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks on näidatud joonisel 1.



Joonis 1. FAMI korvi olulisemad omadused Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks

Joonis 2 näitab, kuidas taaskasutatud osa ultrasonilisest lõhesturist kombineerub ühekordselt kasutatava šassiiga.



Joonis 2. Kombineeritud Versius ultrasoniline lõhestur

Uue FAMI taasprotsessimise korvi vastuvõtmine

FAMI taasprotsessimise korvid Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks tarnitakse mittesteriilsena ja üksikutes karpides. Enne esmakordset kasutamist tuleb taaskasutus läbi viia.

Kukkunud või kahjustatud FAMI taasprotsessimise korv

Kui korv on maha kukkunud või kahjustatud, kontrollige, kas juhtmete pinnal on füüsilisi kahjustusi; kui on, kõrvaldage korv.

Äraviskamine

Kõrvaldage korv, järgides haigla protseduure bioloogiliselt saastunud materjalide töötlemiseks.

Kavandatud kasutus

FAMI taasprotsessimise korv on korduvkasutatav kaitsepakend Versius ultrasoniliste lõhestusmuundurite ladustamise, transportimise ja steriliseerimise ajal.

FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks ei ole mõeldud steriilsuse säilitamiseks ja seda tuleb kasutada koos seaduslikult turustatud, valideeritud steriliseerimisportsuga.

Toote omadused

FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks on täielikult valmistatud AISI 304 roostevabast terasest traadist, millel on ümarad nurgad, sile viimistlus ja silikoonist toed, mis hoiavad Versius ultrasonilisi lõhestusmuundureid.

Versius Robotic Systemi korvid on vastupidavad ja kuluefektiivsed, optimeerides kuivatus- ja steriliseerimisprotsesse. Need on mitmekülgsed ja neid saab kasutada kogu töötlemistsükli jooksul, pakkudes arvukalt eelseid perforeeritud kastide ja juhtmeteta korvide ees, millel pole kaant. Korvid on kergemad kui karbid/kastid tänu traadivahede laiale ulatusele, mis vähendab steriliseeritava koorma kaalu ja aitab kaasa steriliseerimisseadmete heale töövoimele.

Vastunäidustused

Vastunäidustusi ja/või kahjulikke toimeid ei ole.

Protseduurid

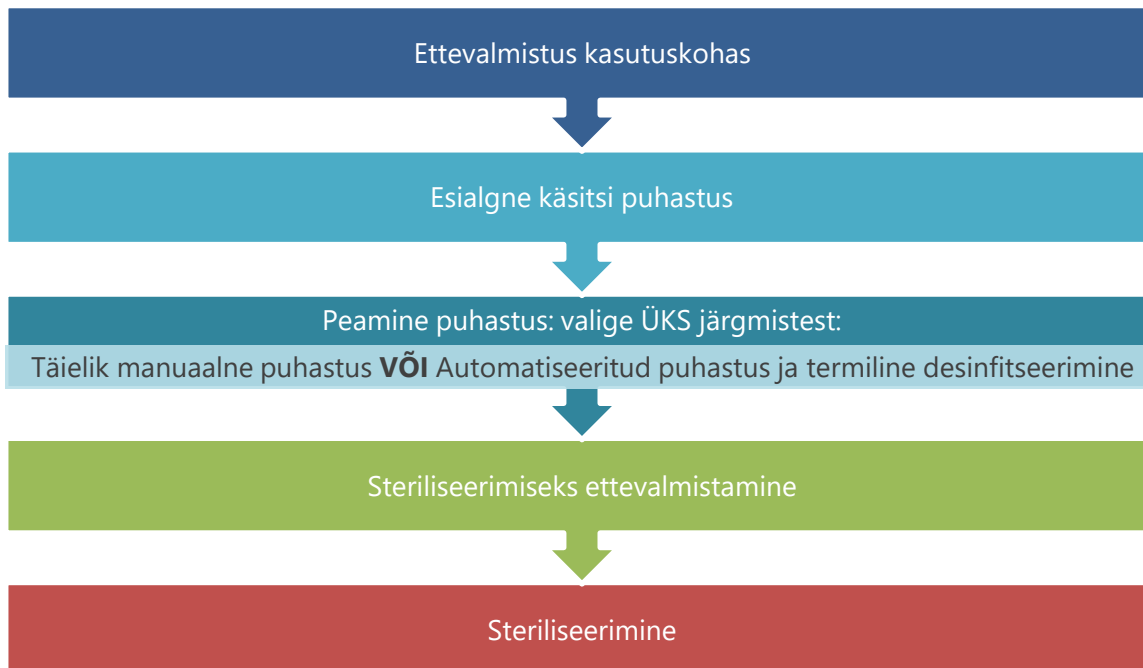
Kasutusjuhend

Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri tuleb kindlalt kinnitada korvi silikoonist hoidjatesse, seejärel tuleb korvi kaas sulgeda, et kaitsta instrumenti ladustamise ja transportimise ajal. Pärast kirurgilist protseduuri tuleb Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri uuesti kinnitada korvi silikoonhoidjatesse, asetada ja sulgeda kaas ning saata korv koos kindlalt fikseeritud instrumentidega taaskasutusprotseduurideks.

Taaskasutusprotseduure tuleb järgida vastavalt käesoleva käsiraamatu järgmistel lehekülgedel esitatud juhiste.


Taaskasutusprotseduuride ülevaade

Protseduuride ülevaade:





Esialgne käsitsi puhastus

Hoiatused


 Ainult kasutage seda korvi Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiseks ja transportimiseks.


Ettevaatusabinõud

 Kasutage ainult valideeritud puhastuslahuseid. Valideerimata puhastuslahused võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.


 Ärge kasutage abrasiivseid metalle või kõvasid harju, kuna need võivad korvi kahjustada.


 Ärge kasutage korvi puhastamiseks käsna.


 Ärge leotage ega loputage korvi kuumas vees, kuna see võib põhjustada valkude agregatsiooni, muutes valkude eemaldamise keerulisemaks.


 Pritsimise ja aerosoolimise vältimiseks kastke korv täielikult harjamise ja puhastamise ajal.

Teabe punktid

 Alustage korvi esialgset käsitsi puhastamist 4 tunni jooksul pärast kasutuskoha ettevalmistamise lõpetamist.

 Visuaalselt kontrollige korvi kulumise või teravate servade osas, mis võivad mõjutada toimivust, ning rooste osas. Korvid peavad järgima ja lõpule viima täieliku töötlemise ja steriliseerimise tsükli enne iga kasutamist.

 Kontrollige korvi hoolikalt iga kasutamise vahel, et veenduda selle nõuetekohases toimimises.

 Kahjustatud korvid tuleks asendada, et vältida potentsiaalset patsientide/kasutajate vigastamist ja metallitükkide kaotamist kirurgilise piirkonda.

Nõutav varustus



pH 7-11 ensümaatilise detergendi eelnevalt segatud vastavalt tootja juhistele.



Valamu või konteiner, mis on piisavalt suur ultrasonilise lõhestusmuunduri korvi jaoks.



Pehme harjastega nailonharja (harja pea suurus: 25-50 mm)



Külm vesi

Kraanivesi, vähem kui 45 °C (113 °F)

Samm 1 Eemaldage korv konteinerist



Alustage korvi esialgset käsitsi puhastamist 4 tunni jooksul pärast kasutuskoha ettevalmistamise lõpetamist.

1. Eemaldage konteinerist sees olev ultrasoniline lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv.
2. Tühjendage konteiner pesuaine või vee eest.

Samm 2 Korvi leotamine

- A**
1. Täitke valamu või konteiner piisavalt värske pH 7–11 ensümaatilise pesuainega, lahjendatud vastavalt tootja soovitudele, et täielikult kasta ultrasoniline lõhestusmuundur ja kaabel.
 2. Asetage korv valamus või konteineris.

- B**
- Jätke korv leotama vähemalt 10 minutiks (kui pesuaine tootja ei soovita pikemat leotamisaega).

- C**
- Eemaldage korvist ultrasoniline lõhestusmuundur ja kaabel.

Samm 3 Harjake ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiskorvi

- A**
- Kasutage ainult pehmete harjastega nailonharja ja harjake taasprotsessimise korvi põhjalikult, kui see on täielikult kastetud.

- B**
- Tühjendage pesuvann või konteiner detergentidest.



Samm 4 Loputage ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiskorvi

Loputage ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi külma jooksva vee all, et eemaldada nähtavad mustused ja puhastuslahused.






Kui pärast loputamist on nähtav mustus, korrake samme 3 ja 4.

Peamine puhastus: Täielik manuaalne puhastus




Hoiatused

-  Ainult kasutage seda korvi Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiseks ja transportimiseks.
-  Kasta kogu töötlemiskorv pideva kriitilise vee all, et tagada saasteainete ja jääkide eemaldamine täieliku käsitsi puhastamise ajal.

Ettevaatusabinõud

-  Kasutage ainult valideeritud puhastuslahuseid. Valideerimata puhastuslahused võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.
-  Ärge kasutage abrasiivseid metalle või kõvasid harju, kuna need võivad korvi kahjustada.
-  Ärge kasutage korvi puhastamiseks käsna.
-  Ärge leotage ega loputage korvi kuumas vees, kuna see võib põhjustada valkude agregatsiooni, muutes valkude eemaldamise keerulisemaks.
-  Pritsimise ja aerosoolimise vältimiseks kastke korv täielikult harjamise ja puhastamise ajal.

Teabe punktid

-  Alustage korvi esialgset käsitsi puhastamist 4 tunni jooksul pärast kasutuskoha ettevalmistamise lõpetamist.
-  Visuaalselt kontrollige korvi kulumise või teravate servade osas, mis võivad mõjutada toimivust, ning rooste osas. Korvid peavad järgima ja lõpule viima täieliku töötlemise ja steriliseerimise tsükli enne iga kasutamist.
-  Kontrollige korvi hoolikalt iga kasutamise vahel, et veenduda selle nõuetekohases toimimises.

i Kahjustatud korvid tuleks asendada, et vältida potentsiaalset patsientide/kasutajate vigastamist ja metallitükkide kaotamist kirurgilisse piirkonda.

Nõutav varustus



pH 7-11 ensümaatilise detergendi eelnevalt segatud vastavalt tootja juhiste.



Valamu või konteiner, mis on piisavalt suur ultrasonilise lõhestusmuunduri korvi jaoks.



Pehme harjastega nailonharja (harja pea suurus: 25-50 mm)



Külm vesi

Kraanivesi, vähem kui 45 °C (113 °F)



Jooksev kriitiline vesi

Samm 1 Leotage ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi.

- A** 1. Täida kraanikauss või konteiner piisavalt värske pH 7–11 ensümaatilise pesuainega, lahjendatuna tootja soovitustele, et täielikult kasta ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv.
2. Asetage taasprotsessimise korv kraanikaussi või konteinerisse.

- B** Jätke taasprotsessimise korv leotama vähemalt 10 minutiks (kui pesuaine tootja juhised ei soovita pikemat leotamisaega).

Samm 2 Harjake ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiskorvi

- A** Kasutage ainult pehmete harjastega nailonharja, harjake taasprotsessimise korvi põhjalikult, kui see on täielikult kastetud vähemalt 2 minutit.

- B** Tühjendage pesuvann või konteiner detergentidest.

Samm 3 Loputage ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiskorvi




- A** Loputage ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv külma jooksva vee all, et eemaldada puhastuslahused.

- B** Loputage kogu ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv jooksva kriitilise vee all vähemalt 1 minut ja 30 sekundit, et eemaldada puhastuslahused.


Kasutage ainult kriitilist vett sel etapil.

Peamine puhastus: **Automatiseeritud puhastus ja termiline desinfitseerimine**



Hoiatused

-  Ainult kasutage seda korvi Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiseks ja transportimiseks.
-  Kasutage automaatse puhastamise ja termilise desinfitseerimise ajal ainult valideeritud parameetrite seadeid. Valideerimata parameetrite seaded võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.
-  Kasutage ainult ISO 15883 valideeritud pesumasinaid/desinfektoreid.

Ettevaatusabinõud

-  Kasutage ainult valideeritud puhastuslahuseid. Valideerimata puhastuslahused võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.

Teabe punktid

-  Kontrollige korvi hoolikalt iga kasutamise vahel, et veenduda selle nõuetekohases toimimises.
-  Kahjustatud korvid tuleks asendada, et vältida potentsiaalset patsientide/kasutajate vigastamist ja metallitükkide kaotamist kirurgilisse piirkonda.

Nõutav varustus



pH 7-11 ensümaatilise detergendi eelnevalt segatud vastavalt tootja juhiste.



Pesur/desinfektsiooniseade, tsükkel vastavalt ISO 15883 ja järgmistele parameetritele, mis on toodud lisas B.

Samm 1 Laadige korv pesur/desinfektori sisse

Laadige ettevaatlikult taasprotsessimise korv pesur/desinfektori sisse.

Samm 2 Käivitage pesur/desinfektori tsükkel

Seadke parameetrid ja käivitage pesur/desinfektori tsükkel vastavalt ISO 15883. Tsükkel peaks hõlmama allolevas tabelis näidatud parameetreid:

Pesumasina/desinfektori parameetrid automaatseks puhastamiseks ja termiliseks desinfitseerimiseks

Tsükli etapp	Parameetrite seadistus	Minimaalne aeg
Eelpuhastus	Külm vesi (< 45 °C / 113 °F)	2 minutit
Puhastus	Kuum vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minutit
Loputamine	Kriitiline kuum vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minutit
Termiline desinfitseerimine	Järgige riiklikke nõudeid A ₀ väärtuse osas (vt ISO 15883)	
Kuum kuivatamine	Kuum õhk (115 °C / 239 °F)	5 minutit

Tehke termiline desinfitseerimine vastavalt ISO 15883-le ja järgige riiklikke nõudeid A₀ väärtuse osas (vt ISO 15883).



Termiline desinfitseerimine valideeriti A₀ = 3000 ja A₀ = 600.

Samm 3 Eemaldage korv pesur/desinfektorist


Eemaldage taasprotsessimise korv pesur/desinfektsiooniseadmest pärast tsükli lõppemist ja laske korvil jahtuda.

Steriliseerimiseks ettevalmistamine



Hoiatused

-  Ainult kasutage seda korvi Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiseks ja transportimiseks.
-  Korrake alati kogu puhastusprotsessi, sealhulgas esialgset käsitsi puhastamist, kui kontrollimise etapis on ultrasonilise lõhestusanduri töötlemiskorvil nähtav saaste.

Ettevaatusabinõud

-  Testige kaane sulgemist, vahepealse salve kinnitamist korvis, instrumentide kinnitamist silikoonist tugesesse, et veenduda, et need on transportimise ja taasprotsessimise ajal kindlalt paigas.

Teabe punktid

-  Kontrollige korvi hoolikalt iga kasutamise vahel, et veenduda selle nõuetekohases toimimises.
-  Kahjustatud korvid tuleks asendada, et vältida potentsiaalset patsientide/kasutajate vigastamist ja metallitükkide kaotamist kirurgilise piirkonda.

Nõutav varustus



Ebemevaba riie



Suurem suurendus (2x kuni 4x)

Taasprotsessimise korvi, mis sisaldab ultrasonilist lõhestusmuundurit ja kaablit, pakendamiseks valige kas:



Aurule läbilaskev steriliseerimise kott, millel on aken ja mis on piisavalt suur korvi jaoks.

või



Kihiline steriliseerimise mähis (vastavuses ISO 11607-1 ja EN 868-2), piisava suurusega korvi mähkimiseks.


Samm 1 Kuivatage ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi.

Kuivatage ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi ebemevaba riidega.

Samm 2 Kontrollige ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi.

A Kasutage suurendusklaasi, et kontrollida ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi võimalike jääkide osas.

Pöörake erilist tähelepanu praod, augud ja raskesti puhastatavad alad.

 Korrake alati kogu puhastusprotsessi, sealhulgas esialgset käsitsi puhastamist, kui kontrollimise etapis on ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiskorvil nähtav saaste.

B Kasutage suurendusklaasi, et kontrollida ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi võimalike kahjustuste osas. Eriti kontrollige:

- Painutatud või kahjustatud korv
- Teravad servad
- Kahjustatud kaabli ühendus
- Lahtised või puuduvad osad
- Karmid pinnad
- Niiskus

Kui ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv näitab defekte või kahjustusi, palun võtke ühendust FAMI klienditeenindusega.






Samm 3 **Pakkige korv**

A Asetage vaheplaat ja kaas korvi peale ja kinnitage see paika.




B Pakkige korv kas auruläbilaske steriliseerimise kotis või kihilises steriliseerimise mähises.
Järgige ISO 11607-1 ja EN 868-2 ning kõiki kohalikke ja haigla juhiseid, kui pakkite korvi steriliseerimiseks.

Steriliseerimine

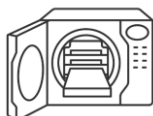
Hoiatused

-  Ainult kasutage seda korvi Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri töötlemiseks ja transportimiseks.
-  Veenduge, et steriliseerimisprotseduur vastab ISO 17665-1 standardile.
-  Kasutage ainult valideeritud parameetrite seadeid auru steriliseerimise parameetrite seadistamisel. Valideerimata parameetrite seaded võivad põhjustada korvi kahjustumist või ebaefektiivset puhastamist.
-  Veenduge, et korv jahtuks järk-järgult toatemperatuurini enne transportimist või kasutamist. Temperatuuri järsud muutused võivad põhjustada korvi ebaefektiivset steriliseerimist.
-  Hoidke ja transportige korvi alati määratud keskkonnatingimustes. Vale ladustamine ja transport võivad viia korvi ja/või instrumentide ja/või auru läbilaskva steriliseerimisportsi või vahelduva steriliseerimisriide kahjustamiseni.

Teabe punktid

-  Kontrollige korvi hoolikalt iga kasutamise vahel, et veenduda selle nõuetekohases toimimises.
-  Kahjustatud korvid tuleks asendada, et vältida potentsiaalset patsientide/kasutajate vigastamist ja metallitükkide kaotamist kirurgilisse piirkonda.
-  Saada ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv taasprotsessimisele nii kiiresti kui võimalik.

Nõutav varustus



Auru sterilisaator dünaamilise õhu eemaldamise (eltühjendamise) tsükkel, vastavalt ISO 17665-1 ja lisa B toodud parameetritega.

Samm 1 Asetage korv auru sterilisaatorisse

Asetage vaheplaat ja kaas korvi peale ja kinnitage see paika.

Samm 2 Käivitage sterilisaator

Seadke parameetrid ja käivitage steriliseerimise tsükkel (vastavalt ISO 17665-1):

Eelneva vaakumauru steriliseerimise parameetrid

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	134-137 °C (273-279 °F)
Kokkupuuteaeg	3-18 minutit (ootamisaeg)
Kuivamisaeg	20 minutit (minimaalne)

VÕI

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	121 °C (250 °F)
Kokkupuuteaeg	20 minutit (ootamisaeg)
Kuivamisaeg	20 minutit (minimaalne)

VÕI

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Kokkupuuteaeg	4 minutit (ootamisaeg)
Kuivamisaeg	20 minutit (minimaalne)



Veenduge, et steriliseerimisprotseduur vastab ISO 17665-1 standardile.

Samm 3 Laske korvil jahtuda

1. Eemaldage pakitud või kotitud korv, mis sisaldab ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi, sterilisaatorist pärast tsükli lõppemist.
2. Laske pakitud või kotitud korvil, mis sisaldab ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvi, jahtuda enne transportimist või kasutamist.



Veenduge, et korv jahtuks järk-järgult toatemperatuurini enne transportimist või kasutamist. Temperatuuri järsud muutused võivad põhjustada korvi ebaefektiivset steriliseerimist.

Taasprotsessimine on lõpetatud.

Lisand A
FAMI taasprotsessimise korv
Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks

FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks

Viitenumber (REF)	Kirjeldus	Maksimaalne taasprotsessimise tsüklite arv
136 113	FAMI taasprotsessimise korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri jaoks	Määramata

Lisa B

Valideeritud seadmed ja parameetrid

Pesumasina/desinfektori parameetrid automaatseks puhastamiseks ja termiliseks desinfitseerimiseks

Tsükli etapp	Parameetrite seadistus	Minimaalne aeg
Eelpuhastus	Külm vesi (< 45 °C / 113 °F)	2 minutit
Puhastus	Kuum vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minutit
Loputamine	Kriitiline kuum vesi (> 45 °C / 113 °F)	2 minutit
Termiline desinfitseerimine	Järgige riiklikke nõudeid A ₀ väärtuse osas (vt ISO 15883)	
Kuum kuivatamine	Kuum õhk (115 °C / 239 °F)	5 minutit

Tehke termiline desinfitseerimine vastavalt ISO 15883-le ja järgige riiklikke nõudeid A₀ väärtuse osas (vt ISO 15883).

Termiline desinfitseerimine valideeriti A₀ = 3000 ja A₀ = 600.

Eelneva vaakumauru steriliseerimise parameetrid

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	134-137 °C (273-279 °F)
Kokkupuuteaeg	3-18 minutit (ootamisaeg)
Kuivamisaeg	20 minutit (minimaalne)

VÕI

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	121 °C (250 °F)
Kokkupuuteaeg	20 minutit (ootamisaeg)
Kuivamisaeg	20 minutit (minimaalne)

VÕI

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Kokkupuuteaeg	4 minutit (ootamisaeg)
Kuivamisaeg	20 minutit (minimaalne)

 Veenduge, et steriliseerimisprotseduur vastab ISO 17665-1 standardile.

Valideeritud kuivatamisajad toodud parameetrite jaoks olid 20 minutit. Kuivatamisajad võivad varieeruda sõltuvalt sterilisaatorist ja koormustingimustest.

Maksimaalsed steriliseerimisparameetrid, mis on valideeritud, olid 134 °C (273 °F) 20 minuti jooksul.

Sõnastik

A ₀ väärtus	Aeg, mis on vajalik mikroorganismide arvu vähendamiseks vastuvõetavale tasemele, lähtudes termilise desinfitseerimise tsükli temperatuurist.
Aerosoolimine	Protsess või tegevus, mis muundab teatud füüsilise aine osakesteks, mis on piisavalt väikesed ja kerged, et õhus kanda, st aerosooliks. Valamu või konteiner, mida kasutatakse puhastamise ajal, peab olema piisavalt sügav, et võimaldada ultrasonilise lõhestusmuunduri ja kaabli täielikku sukeldamist, et aerosoolide tekkimist vältida.
ABNT NBR ISO 11607-1	Rahvusvaheline standard, mille on vastu võtnud Ameerika Rahvuslik Standardite Instituut (ANSI), Meditsiiniseadmete Ameerika Ühenduste Assotsiatsioon (AAMI) ja Rahvusvaheline Standardimise Organisatsioon (ISO) steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendamiseks.
Külm vesi	Kraanivesi, vähem kui 45 °C (113 °F).
Kriitiline vesi	Vesi, mida on põhjalikult töödeldud, et tagada selle mikroorganismide, anorgaanilise ja orgaanilise materjali vabaolek. Näited: deioniseeritud vesi, pöördosmose ja destilleeritud vesi.
Desinfitseerimine	Esemeid töödeldakse mikroorganismide arvu vähendamiseks vastuvõetavale tasemele.
Ensümaatiline pesuaine	Puhastusvahend, mis kasutab ensüümiproteiine mustuse eemaldamiseks. Taasprotsessimine ultrasonilise lõhestusmuunduri ja kaabli puhul kasutatakse pH 7-11 ensümaatilist pesuainet.
Kuum vesi	Kraanivesi, mille temperatuur on suurem kui 45 °C (113 °F); maksimaalne temperatuur 95 °C (203 °F).
Leota	Asetage ese vedeliku pinnale alla, nii et see on täielikult kaetud.
Kihiline steriliseerimise mähis	Pakendimaterjal, mida kasutatakse meditsiiniseadmete steriliseerimiseks mähkimiseks.
ISO 15883	Rahvusvahelise Standardimise Organisatsiooni (ISO) standard pesur-desinfektsiooniseadmete kohta.
ISO 17665-1	Rahvusvahelise Standardimise Organisatsiooni (ISO) standard tervishoiutoodete steriliseerimiseks niiske soojuse abil.
Kott	Lame kott (tavaliselt aknaga), kuhu ese asetatakse enne steriliseerimist. Kotil on ühe otsa peal riba, mis kooritakse ära,

	et paljastada liimiga tihend, millega kott suletakse ja tihendatakse.
Jooksev vesi	Vesi, mis voolab pidevalt üle puhastatava eseme.
Mustus	Materjal, sealhulgas veri ja valgud, mis võivad olla ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korvil ja peab enne steriliseerimist eemaldama.
Auru läbilaskev	Lubab auru läbi, et steriliseerida ese sees.
Ultrasonilise lõhestusmuunduri taasprotsessimise korv	Korv Versius ultrasonilise lõhestusmuunduri ja kaabli taasprotsessimiseks, steriliseerimiseks, ladustamiseks ja transportimiseks. Seda korvi tuleb kasutada ultrasonilise lõhestusmuunduri ja kaabli taasprotsessimiseks, steriliseerimiseks, ladustamiseks ja transportimiseks.
Versius	Versius toode, mida pakub CMR Surgical Versius kirurgilise süsteemi kasutamiseks: ühendatud süsteem voodiüksustest, kirurgi konsoolist, endoskoopilisest kaamerast, instrumentidest, katetest ja kaablitest.